

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

300 mg mirikizumabot tartalmaz 15 ml oldatban (20 mg/ml) injekciós üvegenként.

Hígítás után (lásd 6.6 pont) a végső koncentráció körülbelül 1,1 mg/ml és körülbelül 4,6 mg/ml között alakul a colitis ulcerosa kezelése esetén, illetve körülbelül 3,6 mg/ml és körülbelül 9 mg/ml között a Crohn-betegség kezelése esetén.

A mirikizumab egy humanizált monoklonális antitest, amelyet rekombináns DNS-technológiával állítanak elő kínaihörcsög-petefészek- (Chinese Hamster Ovary, CHO) sejtekben.

Ismert hatású segédanyag

Körülbelül 18 mg nátriumot tartalmaz 15 ml oldatban injekciós üvegenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum oldatos infúzióhoz (steril koncentrátum)

A koncentrátum tiszta és színtelen vagy halványsárga oldat, pH-ja körülbelül 5,5 és ozmolaritása körülbelül 300 mOsm/l.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Colitis ulcerosa

Az OmvoH közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosa kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak vagy a hagyományos terápiára, vagy egy biológiai kezelésre.

Crohn-betegség

Az OmvoH közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak vagy a hagyományos terápiára, vagy egy biológiai kezelésre.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ez a gyógyszer a colitis ulcerosa vagy a Crohn-betegség diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete mellett alkalmazható.

Az Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény csak indukciós dózisként alkalmazható.

Adagolás

Colitis ulcerosa

A mirikizumab ajánlott adagolási rendje 2 szakaszból áll.

Indukciós dózis

Az indukciós dózis 300 mg, intravénás infúzióban, legalább 30 percen át beadva, a 0., 4. és a 8. héten.

Fenntartó dózis

Az indukciós adagolás befejezése után a fenntartó dózis 4 hetente 200 mg, subcutan injekcióban beadva. A dózis két 100 mg-os előretöltött fecskendővel vagy két 100 mg-os előretöltött injekciós tollal, illetve egy 200 mg-os előretöltött fecskendővel vagy egy 200 mg-os előretöltött injekciós tollal adható be.

A subcutan adagolási rend szerinti adagolásról lásd az Omvoh 100 mg és az Omvoh 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben, illetve az Omvoh 100 mg és az Omvoh 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban készítmények alkalmazási előírásának 4.2 pontját.

A betegeket a 12 hetes indukciós adagolás végén meg kell vizsgálni, és a megfelelő terápiás válasz esetén át kell állítani a fenntartó adagolásra. Azoknál a betegeknél, akiknél az indukciós adagolás 12. hetére nem érnek el megfelelő terápiás előnyt, folytatni lehet a kezelést a 300 mg mirikizumab intravénás infúzióval a 12., 16. és 20. héten (kiterjesztett indukciós terápia). Amennyiben a kiegészítő intravénás kezeléssel terápiás előny érhető el, a betegek a 24. héten elkezdhetik a mirikizumab 4 hetenkénti, subcutan, fenntartó adagolását (200 mg). Abba kell hagyni a mirikizumab-kezelést azoknál a betegeknél, akiknél a kiterjesztett indukciós terápia nem jár terápiás előnnyel a kezelés 24. hetére.

Azok a betegek, akiknél a fenntartó kezelés során megszűnik a terápiás válasz, 300 mg mirikizumabot kaphatnak intravénás infúzióban 4 hetente, összesen 3 dózist (reindukció). Amennyiben ezzel a kiegészítő intravénás kezeléssel klinikai előny érhető el, a betegek folytathatják a mirikizumab 4 hetenkénti, subcutan adagolását. Az ismételt reindukciós terápia hatásosságát és biztonságosságát nem értékelték.

Crohn-betegség

A mirikizumab ajánlott adagolási rendje 2 szakaszból áll.

Indukciós dózis

Az indukciós dózis 900 mg (3 db, egyenként 300 mg-os injekciós üveg) intravénás infúzióban, legalább 90 percen át beadva, a 0., 4. és a 8. héten.

Fenntartó dózis

A fenntartó dózis az indukciós adagolás befejezése után 4 hetente 300 mg (vagyis egy 100 mg-os előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll és egy 200 mg-os előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll tartalma), subcutan injekcióban beadva.

Az injekciók beadása tetszőleges sorrendben történhet.

A subcutan adagolási rend szerinti adagolásról lásd az Omvoh oldatos injekció előretöltött fecskendőben, illetve előretöltött injekciós tollban készítmények alkalmazási előírásának 4.2 pontját. Meg kell fontolni a kezelés leállítását azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés 24. hetére sem mutatkozik terápiás előny.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont). A 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Vese- vagy májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat a Omvoh-val ezeknél a betegcsoportoknál. Ezen betegségek esetében általában nem várható, hogy szignifikáns hatást gyakorolnak a monoklonális antitestek farmakokinetikájára, ezért dózismódosításra nincs szükség (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh biztonságosságát és hatásosságát 2 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Az Omvoh-nak 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a colitis ulcerosa vagy Crohn-betegség javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Az Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény kizárólag intravénás alkalmazásra való. Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

A hígított oldat beadása

- Az intravénás alkalmazásra szolgáló (infúziós) szerelék az előkészített intravénás zsákhoz kell csatlakoztatni, majd légmentesíteni kell a szerelék.
- Colitis ulcerosa esetén az infúziót legalább 30 perc alatt kell beadni.
- Crohn-betegség esetén az infúziót legalább 90 perc alatt kell beadni.
- Az infúzió beadásának a végén, a teljes dózis beadásának biztosítása érdekében az infúziós szerelék át kell öblíteni 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid-oldattal vagy 5%-os glükóz oldatos injekcióval. Az átöblítést az Omvoh beadásánál alkalmazott sebességgel megegyező sebességgel kell elvégezni. Az Omvoh oldat infúziós szerelékből történő kimosásához szükséges idő az infúzió legalább 30 perces (colitis ulcerosa), illetve 90 perces (Crohn-betegség) beadási idején felül értendő.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Klinikailag jelentős aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók

A klinikai vizsgálatokban túlérzékenységi reakciókról számoltak be. Ezek többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, a súlyos reakciók nem gyakoriak voltak (lásd 4.8 pont). Ha súlyos túlérzékenységi reakció, beleértve az anaphylaxiát, alakul ki, a mirikizumab-terápiát azonnal le kell állítani, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést.

Fertőzések

A mirikizumab fokozhatja a súlyos fertőzés kockázatát (lásd 4.8 pont). A klinikailag jelentős aktív fertőzésben szenvedő betegeknél a fertőzés megszűnéséig vagy megfelelő kezeléséig nem szabad elkezdni a mirikizumab-kezelést (lásd 4.3 pont). A krónikus fertőzésben szenvedő betegeknél, illetve azoknál, akiknek az anamnézisében visszatérő infekció szerepel, a mirikizumab-kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell a kezelés előnyeit és kockázatait. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha klinikailag jelentős akut vagy krónikus fertőzés jelei vagy tünetei jelentkeznek náluk. Ha súlyos fertőzés alakul ki, meg kell fontolni a mirikizumab-kezelés leállítását addig, amíg a fertőzés meg nem szűnik.

A kezelés előtti tuberculosis-vizsgálat

A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a betegeket, hogy van-e tuberculosis- (tbc) fertőzésük. A mirikizumab-kezelésben részesülő betegeket a kezelés alatt és után az aktív tbc jelei és tünetei szempontjából monitorozni kell. A kezelés megkezdése előtt fontolóra kell venni a tbc-ellenes terápiát azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében látens vagy aktív tbc szerepel, és akiknél a megfelelő kezelés nem igazolható.

Májenzimszintek emelkedése

A klinikai vizsgálatok során a mirikizumabbal kezelt betegeknél gyógyszer által kiváltott májkárosodás esetei (beleértve egy esetet, amely megfelel a Hy's-Law [Hyman J. Zimmerman szabály] kritériumainak) fordultak elő. A májenzim- és bilirubinszinteket a kezelés megkezdésekor és az indukció alatt (beleértve adott esetben a kiterjesztett indukciós periódust is) havonta kell ellenőrizni. Ezt követően a májenzim- és bilirubinszinteket a rutin betegellátási gyakorlatnak megfelelően (1–4 havonta), valamint a klinikailag indokolt esetekben kell ellenőrizni. Amennyiben a glutamát-piruvát-transzamináz- (GPT [ALAT]) szint vagy a glutamát-oxálacetát-transzamináz- (GOT [ASAT]) szint emelkedése figyelhető meg, és felmerül a gyógyszer által kiváltott májkárosodás gyanúja, le kell állítani a mirikizumab-kezelést, amíg ezt a diagnózist ki nem zárják.

Immunizáció

A mirikizumab-kezelés megkezdése előtt fontolóra kell venni az összes szükséges védőoltás beadását az aktuális védőoltási irányelvnek megfelelően. Kerülni kell az élő kórokozót tartalmazó vakcinák alkalmazását a mirikizumabbal kezelt betegeknél. Nem állnak rendelkezésre adatok az élő kórokozót tartalmazó, illetve az élő kórokozót nem tartalmazó vakcinákra adott válaszreakciókra vonatkozóan.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

Colitis ulcerosa

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 300 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ha a koncentrátum hígítása 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval történik, a hígításhoz használt nátrium-klorid-oldatban lévő nátrium mennyisége 177 mg (50 ml-es infúziós zsák esetén) és 885 mg (250 ml-es infúziós zsák esetén) között van, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 9–44%-ának felnőtteknél – ez a gyógyszer nátriumtartalmán felül értendő.

Crohn-betegség

Ez a gyógyszer körülbelül 54 mg nátriumot tartalmaz 900 mg-os dózisonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 2,7%-ának felnőtteknél.

Ha a koncentrátum hígítása 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval történik, a hígításhoz használt nátrium-klorid-oldatban lévő nátrium mennyisége 195 mg (100 ml-es infúziós zsák esetén) és 726 mg (250 ml-es infúziós zsák esetén) között van, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 10–36%-ának felnőtteknél – ez a gyógyszer nátriumtartalmán felül értendő.

Poliszorbát

Ez a gyógyszer 0,5 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel 7,5 mg-nak a colitis ulcerosa kezelésére szolgáló indukciós dózis esetében, illetve megfelel 22,5 mg-nak a Crohn-betegség kezelésére szolgáló indukciós dózis esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A klinikai vizsgálatokban a kortikoszteroidok vagy az orális immunmodulánsok egyidejű alkalmazása nem befolyásolta a mirikizumab biztonságosságát.

A populációs farmakokinetikai adatok elemzése azt mutatta, hogy a mirikizumab clearance-ét nem befolyásolta az 5-ASA (5-aminoszalicilát) típusú hatóanyagok, a kortikoszteroidok vagy az orális immunmodulánsok (azatioprin, 6-merkaptopurin, tioguanin és metotrexát) egyidejű alkalmazása.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes nőknek a kezelés alatt, valamint a kezelés befejezését követően legalább 10 héten át hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Terhesség

A mirikizumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukcióra kifejtett toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Elővigyázatosságból lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a mirikizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A humán IgG-kről ismert, hogy a szülés utáni első néhány napban kiválasztódnak az anyatejbe, majd a koncentrációjuk röviddel

ezután alacsony szintre csökken; következésképpen a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki ebben a rövid időszakban. El kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel vagy a mirikizumab-kezelést szakítják meg/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A mirikizumab humán termékenységre gyakorolt hatását nem vizsgálták (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Omvoh nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a felső légúti fertőzések (9,8%, leggyakrabban nasopharyngitis), fejfájás (3,2%), bőrkiütés (1,3%), valamint az injekció beadási helyén kialakult reakciók (10,8%, fenntartó szakasz).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások (1. táblázat) a MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő megállapodás alapján történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$).

1. táblázat: Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	gyakori	felső légúti fertőzések ^a
	nem gyakori	herpes zoster
Immunrendszeri betegségek és tünetek	nem gyakori	infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciók
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	gyakori	arthralgia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	gyakori	bőrkiütés ^b
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	nagyon gyakori	az injekció beadási helyén kialakult reakciók ^c
	nem gyakori	az infúzió beadási helyén kialakult reakciók ^d
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	nem gyakori	emelkedett GPT-szint
	nem gyakori	emelkedett GOT-szint

^a Beleértve: akut sinusitis, COVID-19, nasopharyngitis, oropharyngealis diszkomfortérzés, oropharyngealis fájdalom, pharyngitis, rhinitis, sinusitis, tonsillitis, felső légúti fertőzés és vírusos felső légúti fertőzés.

^b Beleértve: bőrkiütés, maculosus bőrkiütés, maculopapulosus bőrkiütés, papulosus bőrkiütés és viszkető bőrkiütés.

^c A mirikizumabbal végzett fenntartó kezelés során jelentették, ahol a mirikizumab-kezelést subcutan injekció formájában alkalmazták.

^d A mirikizumabbal végzett indukciós kezelés során jelentették, ahol a mirikizumab-kezelést intravénás infúzió formájában alkalmazták.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciók (indukciós kezelés)

A mirikizumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál jelentettek infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciókat. Az összes infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciót nem súlyosnak jelentették.

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók (fenntartó kezelés)

A mirikizumabbal kezelt betegek 10,8%-ánál jelentettek az injekció beadási helyén kialakult reakciókat. A leggyakoribb reakciók az injekció beadási helyén fellépő fájdalom, az injekció beadási helyén kialakult reakció és az injekció beadási helyén kialakult erythema voltak. Ezeket a tüneteket nem súlyosnak, enyhe és átmeneti jellegűnek jelentették.

A fent leírt eredményeket az Omvoh eredeti gyógyszerformájával figyelték meg. Egy 60 egészséges alanyánál végzett kettős vak, kétkarú, randomizált, egydózisú, párhuzamos elrendezésű vizsgálatban – amelyben az eredeti gyógyszerformájú 200 mg mirikizumabot (2 db 100 mg-os injekció előretöltött fecskendőben) a módosított gyógyszerformával hasonlították össze – 1 perccel az injekció beadása után statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb VAS-fájdalomértékeket jelentettek a módosított gyógyszerforma (12,6) esetén az eredeti gyógyszerformához (26,1) képest.

Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz- (GPT) és glutamát-oxálacetát-transzamináz- (GOT) szintek

Az első 12 hétben a mirikizumabbal kezelt betegek 0,6%-ánál jelentettek emelkedett GPT-szintet. A mirikizumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál jelentettek emelkedett GOT-szintet. Az összes mellékhatást enyhének vagy közepesen súlyos fokúnak és nem súlyosnak jelentették.

A colitis ulcerosa és a Crohn-betegség klinikai fejlesztési programjának összes mirikizumab kezelési periódusában (beleértve a placebokontrollos és a nyílt elrendezésű indukciós és fenntartó periódusokat is) a mirikizumab-kezelésben részesülő betegeknél előfordult a GPT-szintnek a normálérték felső határának ≥ 3 -szorosára ($\geq 3 \times$ upper limit of normal, ULN) (2,3%), ≥ 5 -szörösére ($\geq 5 \times$ ULN) (0,7%), illetve ≥ 10 -szeresére ($\geq 10 \times$ ULN) (0,2%), valamint a GOT-szintnek a normálérték felső határának ≥ 3 -szorosára ($\geq 3 \times$ ULN) (2,2%), ≥ 5 -szörösére ($\geq 5 \times$ ULN) (0,8%), illetve ≥ 10 -szeresére ($\geq 10 \times$ ULN) (0,1%) való emelkedése (lásd 4.4 pont). Ezeket az enzimszint-emelkedéseket az összbilirubinszint egyidejű emelkedésével és anélkül is megfigyelték.

Immunogenitás

A colitis ulcerosában végzett vizsgálatokban, 12 hónapos terápia mellett a mirikizumabbal kezelt betegek legfeljebb 23%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek, amelyek többsége alacsony titerű volt, és amelyek a neutralizáló aktivitás szempontjából pozitívnak bizonyultak. A mirikizumabbal kezelt betegek körülbelül 2%-ánál a mért magasabb antitesttiter a mirikizumab alacsonyabb szérumkoncentrációjával, valamint csökkent klinikai válasszal jártak együtt.

A Crohn-betegségben végzett vizsgálatokban, 12 hónapos terápia mellett a mirikizumabbal kezelt betegek 12,7%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek, amelyek többsége alacsony titerű volt, és amelyek a neutralizáló aktivitás szempontjából pozitívnak bizonyultak. A gyógyszerellenes antitesteknek nem volt kimutatható klinikailag jelentős hatása a mirikizumab farmakokinetikájára vagy hatásosságára.

Sem a colitis ulcerosában végzett, sem a Crohn-betegségben végzett vizsgálatokban nem találtak összefüggést a mirikizumab-ellenes antitestek és a túlérzékenység vagy az injekcióval összefüggő események előfordulása között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban legfeljebb 2400 mg intravénás és legfeljebb 500 mg subcutan mirikizumab-dózisokat alkalmaztak dóziskorlátozó toxicitás nélkül. Túladagolás esetén monitorozni kell a betegeket a mellékhatások jelei és tünetei tekintetében, valamint azonnal el kell kezdeni a megfelelő tüneti kezelést.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszuppresszánsok, interleukin-gátlók, ATC kód: L04AC24

Hatásmechanizmus

A mirikizumab egy humanizált IgG4 monoklonális, interleukin-23- (IL-23) ellenes antitest, amely szelektíven kötődik a humán IL-23 citokin p19 alegységéhez, és gátolja annak interakcióját az IL-23-receptorral.

Az IL-23 – egy szabályozó citokin – hatással van a T-sejt-altípusok (pl. Th17 sejtek és Tc17 sejtek) és a veszélytett immunválaszban részt vevő sejtek altípusainak – amelyek a gyulladásos effektor citokineket, többek között az IL-17A-t, az IL-17F-et és az IL-22-t termelik – differenciálódására, expanziójára és túlélésére. Embereknél kimutatták, hogy az IL-23 szelektív gátlása normalizálja ezeknek a citokineknek a termelését.

Farmakodinámiás hatások

A III. fázisú, colitis ulcerosában, illetve Crohn-betegségben végzett vizsgálatokban meghatározták a gyulladásos biomarkerek szintjét. Az indukciós kezelés alatt 4 hetente intravénásan alkalmazott mirikizumab szignifikánsan csökkentette a széklet-kalprotektin- és a C-reaktív-protein-szinteket a kezelés megkezdésétől a 12. hétig. Emellett a fenntartó kezelés alatt 4 hetente subcutan alkalmazott mirikizumab akár 52 héten át fenntartotta a szignifikánsan lecsökkentett széklet-kalprotektin- és a C-reaktív-protein-szinteket.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Colitis ulcerosa

A mirikizumab hatásosságát és biztonságosságát két randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálatban értékelték közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosában szenvedő felnőtt betegeknél. A vizsgálatba bevont betegeknek legalább 3 hónapja igazolt colitis ulcerosa diagnózisa és közepesen súlyos vagy súlyos aktív betegsége (ami a meghatározás szerint 4–9 módosított Mayo-pontszám, beleértve egy ≥ 2 Mayo endoszkópos alpontszámot is) volt. A betegeknél sikertelennek kellett lennie (ami a meghatározás szerint a megszűnt terápiás válasz, a nem megfelelő terápiás válasz vagy az intolerancia) a kortikoszteroidokkal vagy az immunmodulánsokkal (6-merkaptopurin, azatioprin) végzett kezelésnek, vagy legalább egy biológiai kezelésnek (TNF α -gátló és/vagy vedolizumab) vagy a tofacitinibbel végzett kezelésnek.

A LUCENT-1 egy intravénás indukciós kezelést értékelő vizsgálat volt, legfeljebb 12 hétig tartó kezeléssel, amit egy 40 hetes, subcutan fenntartó kezelést értékelő randomizált, megvonásos vizsgálat (LUCENT-2) követett, ami így összesen legalább 52 hétig tartó kezelést jelentett. A betegek átlagéletkora 42,5 év volt. A betegek 7,8%-a volt 65 éves vagy annál idősebb, 1,0%-a pedig 75 éves vagy annál idősebb. A betegek 59,8%-a volt férfi, 40,2%-a pedig nő. A betegek 53,2%-ának volt súlyos aktív betegsége 7–9 módosított Mayo-pontszámmal.

A LUCENT-1 és LUCENT-2 vizsgálatok bemutatott hatásossági eredményei az endoszkópos és a hisztológiai vizsgálatok központi értékelésén alapultak.

LUCENT-1

A LUCENT-1 vizsgálatban 1162 beteg tartozott az elsődleges hatásossági populációba. A betegeket a 0., a 4. és a 8. héten, intravénás infúzióban adott, 300 mg dózisú mirikizumab-kezelésre vagy a placebo alkalmazására randomizálták, a kezelés eloszlási aránya 3:1 volt. Az indukciós kezelést értékelő vizsgálat elsődleges végpontja a 12. hétre klinikai remissziót mutató betegek aránya volt (aminek a meghatározása a módosított Mayo-pontszám [modified Mayo score, MMS] alapján a következő: a székletürítési gyakoriság [stool frequency, SF] alpontszám 0 vagy 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és a rectalis vérzés [rectal bleeding, RB] alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám [Endoscopic subscore, ES] 0 vagy 1 [a nyálkahártya-sérülékenység kivételével]).

A vizsgálatokban részt vevő betegek az indukciós szakasz előtt és alatt stabil dózisban más, egyidejűleg alkalmazott kezeléseket kaphattak, beleértve az aminoszalicilátokat (74,3%), az immunmoduláns szereket (24,1%, például azatioprin, 6-merkaptopurin vagy metotrexát) és az orális kortikoszteroidokat (39,9%; legfeljebb napi 20 mg prednizon vagy ezzel egyenértékű gyógyszer). A protokoll szerint az orális kortikoszteroidok dózisát az indukció után fokozatosan csökkentették.

Az elsődleges hatásossági populáció 57,1%-a korábban nem részesült biológiai vagy tofacitinib-kezelésben. A betegek 41,2%-ánál volt sikertelen a biológiai vagy a tofacitinib-kezelés. A betegek 36,3%-ánál volt sikertelen legalább 1 korábbi TNF-ellenes kezelés, 18,8%-ánál a vedolizumab-, illetve 3,4%-ánál a tofacitinib-kezelés. A betegek 20,1%-ánál volt sikertelen az egyenél több biológiai vagy a tofacitinib-kezelés. További 1,7%-a a betegeknek korábban már kapott biológiai vagy tofacitinib-kezelést, de az nem volt sikertelen.

A LUCENT-1 vizsgálatban a 12. hétre a mirikizumabbal kezelt csoportban a betegek szignifikánsan nagyobb aránya ért el klinikai remissziót a placebót kapó csoporthoz képest (2. táblázat). A mirikizumabbal kezelt betegek már a 2. héten az RB-alpontszám nagyobb mértékű csökkenését és az SF-alpontszám csökkenését érték el.

2. táblázat: A LUCENT-1 vizsgálat kulcsfontosságú hatásossági végpontjainak összefoglalója (a 12. héten, ha másképp nincs jelezve)

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	n	%	n	%	
Klinikai remisszió*¹	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%; 19,1%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	27/171	15,8%	152/492	30,9%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/118	8,5%	55/361	15,2%	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	n	%	n	%	
Alternatív klinikai remisszió*²	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%; 19,3%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	31/171	18,1%	160/492	32,5%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/118	8,5%	59/361	16,3%	---
Klinikai válasz*³	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%; 32,0%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	86/171	50,3%	345/492	70,1%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	35/118	29,7%	197/361	54,6%	---
Endoszkópos javulás*⁴	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%; 24,5%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	48/171	28,1%	226/492	45,9%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	12/118	10,2%	85/361	23,5%	---
Tüneti remisszió (4. hét)*⁵	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%; 16,9%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	26/171	15,2%	120/492	24,4%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/118	8,5%	67/361	18,6%	---
Tüneti remisszió*⁵	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%; 27,6%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	57/171	33,3%	248/492	50,4%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	22/118	18,6%	139/361	38,5%	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	n	%	n	%	
Hisztó-endoszkópos mucosalis javulás^{*6}	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%; 21,4%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	32/171	18,7%	176/492	35,8%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	8/118	6,8%	56/361	15,5%	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	LS átlag	Standard hiba	LS átlag	Standard hiba	
Sürgető székelési inger súlyossága^{*7}	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; iv. = intravénás; LS = legkisebb négyzetek módszere

^{*1} A klinikai remisszió a módosított Mayo-pontszám (MMS) alapul; a meghatározás szerint a következő: a székletürítési gyakoriság (stool frequency, SF) alpontszám 0 vagy 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és a rectalis vérzés (rectal bleeding, RB) alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám (Endoscopic subscore, ES) 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*2} Az alternatív klinikai remisszió a módosított Mayo-pontszám (MMS) alapul; a meghatározás szerint a következő: a székletürítési gyakoriság (SF) alpontszám 0 vagy 1, és a rectalis vérzés (RB) alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám (ES) 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*3} A klinikai válasz az MMS-en alapul; a meghatározás szerint a következő: az MMS ≥ 2 pontos és $\geq 30\%$ -os csökkenése a kiindulási értékhez képest, valamint az RB-alpontszám ≥ 1 pontos csökkenése a kiindulási értékhez képest, vagy az RB-pontszám 0 vagy 1.

^{*4} Az endoszkópos javulás a meghatározás szerint a következő: az ES-pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*5} A tüneti remisszió a meghatározás szerint a következő: az SF-pontszám 0; vagy az SF-pontszám 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és az RB-pontszám 0.

^{*6} A hisztó-endoszkópos mucosalis javulás a meghatározás szerint a következő: mindkét alábbi feltétel teljesülése: 1. Hisztológiai javulás, a Geboes-féle értékelési rendszer segítségével meghatározva: neutrophil-infiltráció a crypták $< 5\%$ -ában, nincs crypta-destrukció, nincsenek erosiók, ulceratiók vagy granulációs szövet. 2. Endoszkópos javulás, ami a meghatározás szerint a következő: az ES-pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*7} A sürgető székelési inger numerikus értékelőskála (Numeric Rating Scale, NRS) pontszámának változása a kiindulási értékhez képest.

a) További 5 placebót kapó, illetve 15 mirikizumab-kezelésben részt vevő beteg kapott már korábban biológiai vagy JAK-gátló-kezelést, de az nem volt sikertelen.

b) Megszűnt terápiás válasz, nem megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia.

c) $p < 0,001$

d) *A mirikizumab vizsgálati eredményei a betegek azon alcsoportjában, akiknél sikertelen volt az egyenlő több biológiai kezelés vagy JAK-gátló-kezelés, összhangban voltak a vizsgálat teljes populációjának az eredményeivel.*

LUCENT-2

A LUCENT-2 vizsgálatban 544 beteget értékelt az 551 beteg közül, akiknél klinikai választ értek el mirikizumabbal a LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére (lásd 2. táblázat). A betegeket újrarandomizálták 2:1 eloszlási arányban a 4 hetenként, subcutan alkalmazott 200 mg-os fenntartó mirikizumab-kezelésre vagy placebo alkalmazására 40 héten keresztül (ami 52 hét az indukciós adagolás megkezdésétől számítva). A fenntartó kezelést értékelő vizsgálat elsődleges végpontja a 40. hétre klinikai remissziót mutató betegek aránya volt (aminek a meghatározása a LUCENT-1 vizsgálatbelivel megegyező). A LUCENT-2 vizsgálatba kerülés kor fokozatosan csökkenteni kellett a kortikoszteroidok dózisát azoknál a betegeknél, akik a LUCENT-1 vizsgálat során kortikoszteroid-kezelést kaptak. A mirikizumabbal kezelt csoportban a 40. hétre a betegek szignifikánsan nagyobb arányban értek el klinikai remissziót a placebót kapó csoporthoz képest (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: A LUCENT-2 vizsgálat kulcsfontosságú hatásossági végpontjainak összefoglalója (a 40. héten; az indukciós adagolás megkezdésétől számítva az 52. héten)

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	n	%	n	%	
Klinikai remisszió*¹	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%; 31,2%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---
Alternatív klinikai remisszió*²	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%; 32,2%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
A klinikai remisszió fennmaradása a 40. hétig*³	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%; 39,2%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	n	%	n	%	
Kortikoszteroid-mentes remisszió*⁴	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%; 29,1%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Endoszkópos javulás*⁵	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%; 36,8%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	13/64	20,3%	65/128	50,8%	---
Hiszto-endoszkópos mucosális remisszió*⁶	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%; 27,6%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	30/114	26,3%	108/229	47,2%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	9/64	14,1%	46/128	35,9%	---
Sürgető székelési inger remissziója*⁷	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%; 26,4%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	31/108	28,7%	96/206	46,6%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	12/63	19,0%	43/122	35,2%	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	n	%	n	%	
	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	LS átlag	Standard hiba	LS átlag	Standard hiba	
Sűrgető székelési inger súlyossága^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; sc. = subcutan; LS = legkisebb négyzetek módszere

^{*1, 2} Lásd a 2. táblázat lábjegyzeteit.

^{*3} A 12. hétre klinikai remissziót elérő betegek közül a 40. hétre is klinikai remissziót mutató betegek aránya, akiknél a klinikai remisszió a meghatározás szerint a következő: a székletürítési gyakoriság (stool frequency, SF) alpontszám 0 vagy 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és a rectalis vérzés (rectal bleeding, RB) alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám (Endoscopic subscore, ES) 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*4} Kortikoszteroid-mentes remisszió műtéti beavatkozás nélkül, ami a meghatározás szerint a következő: klinikai remisszió a 40. hétre, és tüneti remisszió a 28. hétre, illetve a 40. hét előtt ≥ 12 héten át nem alkalmaztak kortikoszteroidot.

^{*5} Az endoszkópos javulás a meghatározás szerint a következő: az ES-pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*6} A hiszto-endoszkópos mucosalis remisszió a meghatározás szerint a következő: mindkét alábbi feltétel teljesülése: 1. Hisztológiai remisszió, ami a meghatározás szerint a következő: a Geboes-féle alpontszám 0 a következő Geboes-kategóriák esetében: 2b (neutrophilek a lamina propriaiban), 3 (neutrophilek az epitheliumban), 4 (crypta-destrukció) és 5 (erosio vagy ulceratio); valamint 2. Mayo endoszkópos pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).

^{*7} 0 vagy 1 numerikus értékelőskála- (Numeric Rating Scale, NRS) pontszám, azoknál a betegeknél, akiknél a LUCENT-1 vizsgálatban a sűrgető székelési inger kiindulási NRS-pontszáma ≥ 3 volt.

^{*8} A sűrgető székelési inger NRS-pontszámának változása a kiindulási értékhez képest.

a) További 1 placebót kapó, illetve 8 mirikizumab-kezelésben részesült beteg kapott már korábban biológiai vagy JAK-gátló-kezelést, de az nem volt sikertelen.

b) Megszűnt terápiás válasz, nem megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia.

c) $p < 0,001$

d) A mirikizumab vizsgálati eredményei a betegek azon alcsoportjában, akiknél sikertelen volt az egyenlő több biológiai kezelés vagy JAK-gátló-kezelés, összhangban voltak a vizsgálat teljes populációjának az eredményeivel.

A mirikizumab hatásossági és biztonságossági profilja konzisztens volt minden alcsoportban, azaz az életkor, a nem, a testtömeg, a kezelés megkezdésekor a betegségaktivitás súlyossága, illetve a földrajzi régiók szerint. A hatás mértéke eltérő lehet.

A mirikizumabra reagáló, a mirikizumab-csoportba újrarandomizált betegek nagyobb arányban (80%) mutattak klinikai választ (ami a meghatározás szerint az MMS ≥ 2 pontos és $\geq 30\%$ -os csökkenése a kiindulási értékhez képest, valamint az RB-alpontszám ≥ 1 pontos csökkenése a kiindulási értékhez képest vagy az RB-pontszám 0 vagy 1) a 40. hétre, mint a mirikizumabra reagáló, placebo csoportba újrarandomizált betegek (49%).

A mirikizumab kiterjesztett indukciójára reagálók a 24. héten (LUCENT-2)

A LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére a mirikizumabra terápiás választ nem mutató, majd nyílt elrendezésben további 3, 300 mg-os, intravénás mirikizumab-dózissal 4 hetente kezelt betegek 53,7%-a klinikai választ ért el a LUCENT-2 vizsgálat 12. hetére; a mirikizumabbal kezelt betegek 52,9%-a 4 hetenkénti, 200 mg-os, subcutan mirikizumab-dózissal folytatta a fenntartó kezelést. Közülük a betegek 72,2%-a ért el klinikai választ, és 36,1%-a ért el klinikai remissziót a 40. hétre.

A hatásosság visszatérése a fenntartó mirikizumab-kezeléskor megszűnt terápiás válasz után (LUCENT-2)

19 beteg, akiknél a LUCENT-2 vizsgálat 12. és a 28. hete között a terápiás válasz első megszűnése volt tapasztalható (5,2%), nyílt elrendezésben 3 dózis, 300 mg-os, intravénás mentő (rescue) mirikizumab-kezelést kapott 4 hetenként; közülük 12 beteg (63,2%) tüneti választ, illetve 7 beteg (36,8%) tüneti remissziót ért el 12 hét után.

Endoszkópos normalizálódás a 40. héten

A nyálkahártya endoszkópos megjelenésének normalizálódása a meghatározás szerint a következő: Mayo endoszkópos alpontszám 0. A LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére az endoszkópos normalizálódást 81/365 (22,2%) mirikizumabbal kezelt beteg és 24/179 (13,4%) placebo csoportban levő beteg érte el.

Hisztológiai kimenetek

A 12. hétre a mirikizumabbal kezelt betegek csoportjában nagyobb volt azoknak az aránya, akiknél hisztológiai javulást értek el (39,2%), mint a placebót kapó betegek csoportjában (20,7%). A 40. hétre a mirikizumab-csoportban több betegnél figyelték meg a hisztológiai remissziót (48,5%), mint a placebo csoportban (24,6%).

A tüneti remisszió tartós fennmaradása

A tüneti remisszió tartós fennmaradása a meghatározás szerint azoknak a betegeknek az aránya, akik tüneti remissziót mutattak a 4. és a 36. hét közötti 9 kontrollvizsgálatból legalább 7 alkalommal, és azoknak a betegeknek az aránya, akik a LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére tüneti remissziót mutató és klinikai választ mutató betegek közül a 40. héten is tüneti remissziót mutattak. A LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére a tartósan fennmaradó tüneti remissziót elérő betegek aránya nagyobb volt a mirikizumabbal kezelt betegeknél (69,7%), mint a placebót kapóknál (38,4%).

Egészséggel összefüggő életminőség

A LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére a mirikizumab-kezelésben részesülő betegeknél az IBDQ- (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, gyulladásos bélbetegségekre vonatkozó kérdőív) összpontszám szignifikánsan nagyobb mértékű, klinikailag jelentős javulását mutatták ki a placebót kapókhoz képest ($p \leq 0,001$). A meghatározás szerint az IBDQ-válasz az IBDQ-pontszám legalább 16 pontos javulása a kiindulási értékéhez képest, az IBDQ-remisszió pedig a legalább 170-es IBDQ-pontszám. A LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére IBDQ-remissziót a mirikizumabbal kezelt betegek 57,5%-a, míg a placebót kapók 39,8%-a ($p < 0,001$) ért el, illetve IBDQ-választ a mirikizumabbal kezelt betegek 72,7%-a, míg a placebót kapók 55,8%-a ért el. A LUCENT-2 vizsgálatban a 40. hétre az IBDQ-remisszió fennmaradását a mirikizumabbal kezelt betegek 72,3%-a, míg a placebót kapók 43,0%-a érte el, illetve IBDQ-választ a mirikizumabbal kezelt betegek 79,2%-a, míg a placebót kapók 49,2%-a ért el.

Beteg által jelentett kimenetek

A LUCENT-1 vizsgálatban a mirikizumabbal kezelt betegeknel már a 2. héten megfigyelhető volt a sürgető székelési inger súlyossági fokának csökkenése. A mirikizumab-kezelésben részesülő betegeknel a placebocsoporthoz képest szignifikánsan gyakoribb volt a sürgető székelési inger remissziója a LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére (mirikizumab: 22,1% vs. placebo: 12,3%) és a LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére (mirikizumab: 42,9% vs. placebo: 25,0%). A mirikizumab-kezelésben részesülő betegek már a LUCENT-1 vizsgálat 2. hetében szignifikáns javulást mutattak a fáradtság tekintetében, és a javulás fennmaradt a LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére is. Már a 4. héten szignifikánsan nagyobb mértékben csökkent a hasi fájdalom is.

Kórházba kerülések és a colitis ulcerosával összefüggő műtéti beavatkozások

A LUCENT-1 vizsgálat 12 hete alatt a colitis ulcerosa miatt kórházba kerülő betegek aránya 0,3% (3/868) volt a mirikizumab-csoportban és 3,4% (10/294) a placebocsoportban. Colitis ulcerosával összefüggő műtéti beavatkozásokat a mirikizumab-kezelésben részesülő betegek 0,3%-ánál (3/868), a placebocsoportban levő betegek 0,7%-ánál (2/294) jelentettek. A LUCENT-2 vizsgálatban a mirikizumab-karon nem voltak colitis ulcerosa miatti kórházba kerülések és colitis ulcerosával összefüggő műtéti beavatkozások.

Crohn-betegség

A mirikizumab hatásosságát és biztonságosságát a randomizált, kettős vak, placebo- és aktív kontrollos, úgynevezett „treat-through” típusú VIVID-1 klinikai vizsgálatban értékelték olyan közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknel, akiknel nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknel megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak a kortikoszteroidokra, az immunmodulátorokra (pl. azatioprin, 6-merkaptopurin) vagy egy biológiai kezelésre (pl. TNF α -antagonista vagy integrinreceptor-antagonista). A vizsgálatban a mirikizumab 12 hetes intravénás infúziós indukciós periódusát egy 40 hetes subcutan injekciós fenntartási periódus követte. Ez a vizsgálat egy usztekinumab komparátor-kart is tartalmazott mind az indukciós, mind a fenntartó periódusban.

VIVID-1

A VIVID-1 vizsgálatban a hatásosságot 1065 betegnél értékelték, akiket 6:3:2 arányban randomizáltak vagy az intravénás infúzióban (iv.) adott, 900 mg dózisú mirikizumabra a 0., 4. és 8. héten, majd azt követően 4 hetente, subcutan injekcióban (sc.) adott, 300 mg fenntartó dózisú mirikizumabra a 12. héten és ezt követően 40 héten keresztül; vagy az intravénásan adott, körülbelül 6 mg/ttkg dózisú usztekinumabra a 0. héten, majd azt követően 8 hetente, subcutan injekcióban adott 90 mg dózisú usztekinumabra a 8. héttől kezdődően; vagy placebo. Azok a betegek, akiket a kiinduláskor placebo randomizáltak, és akik a 12. hétre a beteg által jelentett kimenetel (Patient-reported Outcomes, PRO) alapján klinikai választ (ami a meghatározás szerint a székletürítési gyakoriság [SF] és/vagy a hasi fájdalom [AP] legalább 30%-os csökkenése, a kiindulási értéknél egyik paraméter esetében sem rosszabb pontszámmal) érték el, továbbra is placebót kaptak. Azok a betegek, akiket a kiinduláskor placebo randomizáltak, és akik a 12. hétre a PRO alapján nem érték el klinikai választ, a 12., 16. és 20. héten, iv. infúzióban 900 mg dózisú mirikizumabot, majd a 24. héttől a 48. hétig 4 hetente, sc. adott, 300 mg fenntartó dózisú mirikizumabot kaptak.

A betegség aktivitását a vizsgálat megkezdésekor (1) az SF súlyozatlan napi átlaga, (2) az AP súlyozatlan napi átlaga (0 és 3 között) és (3) a Crohn-betegség egyszerűsített endoszkópos pontszáma (Simple Endoscopic Score for Crohn's disease, SES-CD) (0 és 56 között) alapján értékelték.

A közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség a meghatározás szerint a ≥ 4 SF-pontszám és/vagy a ≥ 2 AP-pontszám, valamint a (központilag értékelt) ≥ 7 SES-CD pontszám az ileo-colonicus és az izolált colonicus érintettségű betegek esetén, illetve ≥ 4 pontszám az izolált ileumra lokalizált betegségben szenvedők esetén. A vizsgálat megkezdésekor a betegek medián SF-pontszáma 6, medián AP-pontszáma 2, valamint a medián SES-CD-pontszáma 12 volt.

A betegek átlagéletkora 36 év volt (tartomány:18–76 év), 45%-uk volt nő, a betegek 72%-a fehérbőrűnek, 25%-a ázsiaiinak, 2%-a feketebőrűnek, 1%-a pedig egyéb rasszhoz tartozónak vallotta magát. A betegek számára engedélyezték a stabil dózisú kortikoszteroidok, az immunmodulátorok (pl. 6-merkaptopurin, azatioprin vagy metotrexát) és/vagy az aminoszalicilátok alkalmazását. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 31%-a orális kortikoszteroidokat, 27%-a immunmodulátorokat, 44%-a pedig aminoszalicilátokat kapott.

A vizsgálat megkezdésekor a betegek 49%-ánál egy vagy több biológiai kezelésre nem volt terápiás válasz, nem volt megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia lépett fel (korábbi sikertelen biológiai kezelés); a betegek 46%-ánál volt sikertelen a TNF α -gátlókkal, illetve 11%-ánál a vedolizumabbal végzett kezelés.

A VIVID-1 vizsgálat összetett elsődleges végpontjai a következők voltak: (1) klinikai válasz a PRO alapján a 12. héten és endoszkópos válasz az 52. héten a placebohoz képest, valamint a (2) klinikai válasz a PRO alapján a 12. héten és klinikai remisszió a Crohn-betegség aktivitási indexe (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) alapján az 52. héten; az összetett elsődleges végpontok és a főbb másodlagos végpontok 52. heti eredményeit a placeboval szemben a 4. táblázat tartalmazza. A placeboval szemben a 12. héten mért főbb másodlagos végpontokat az 5. táblázat tartalmazza.

4. táblázat: Azon Crohn-betegségben szenvedő betegek aránya, akiknél a VIVID-1 vizsgálatban az 52. hétre teljesültek a hatásossági végpontok

	Placebo n = 199		Mirikizumab 300 mg sc. injekció ^a n = 579		A kezelés és a placebo közötti különbség ^b (99,5%-os CI)
	n	%	n	%	
Összetett elsődleges végpontok					
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és endoszkópos válasz ^d az 52. héten	18/199	9%	220/579	38%	29% ^e (21%–37%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	12/102	12%	117/298	39%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	6/97	6%	103/281	37%	
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és klinikai remisszió a CDAI ^g alapján az 52. héten	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%–36%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	27/102	27%	141/298	47%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	12/97	12%	122/281	43%	
További végpontok					
Endoszkópos válasz ^d az 52. héten	18/199 ^h	9%	280/579	48%	39% ^e (31%–47%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	12/102 ^h	12%	154/298	52%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	6/97 ^h	6%	126/281	45%	
Klinikai remisszió a CDAI ^h alapján az 52. héten	39/199 ^h	20%	313/579	54%	35% ^e (25%–44%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	27/102 ^h	27%	169/298	57%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	12/97 ^h	12%	144/281	51%	
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és klinikai remisszió a PRO ⁱ alapján az 52. héten	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%–36%)
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és endoszkópos remisszió ^j az 52. héten	8/199	4%	136/579	24%	19% ^e (13%–26%)
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és kortikoszteroid-mentes klinikai remisszió a CDAI ^{g,k} alapján az 52. héten	37/199	19%	253/579	44%	25% ^e (15%–35%)

Rövidítések: AP = hasi fájdalom; CDAI = Crohn-betegség aktivitási index;

CI = konfidenciaintervallum; PRO = a CDAI 2, a beteg által jelentett eleme (SF és AP); SES-

CD = Crohn-betegség egyszerűsített endoszkópos pontszáma; SF = székletürítési gyakoriság.

a A 0., 4. és 8. héten iv. infúzióban adott 900 mg mirikizumabot követően a betegek 300 mg mirikizumabot kaptak sc. injekció formájában a 12. héten, majd ezt követően 4 hetente, legfeljebb 40 héten keresztül.

b A bináris végpontok esetében a korrigált kezelési különbség a Cochran–Mantel–Haenszel-módszeren alapult, korrigálva a kiindulási kovariánsokkal.

c A PRO szerinti klinikai válasz a meghatározás szerint a következő: az SF és/vagy az AP legalább 30%-os csökkenése, a kiindulási értéknél egyik paraméter esetében sem rosszabb pontszámmal.

d Az endoszkópos válasz a meghatározás szerint a következő: a központi értékelés alapján a SES-CD-összpontszám $\geq 50\%$ -os csökkenése a kiindulási értékéhez képest.

e $p < 0,000001$

f A korábbi biológiai kezelés eredménytelensége magában foglalja az egy vagy több biológiai kezelésre (pl. TNF α -antagonista vagy integrinreceptor-antagonista) adott válasz megszűnését, a nem megfelelő választ, illetve az intoleranciát.

- g A CDAI szerinti klinikai remisszió a meghatározás szerint a következő: a CDAI-összpontszám <150.
- h A placebo mintaméret magában foglalja az összes, a kiinduláskor placebóra randomizált beteget. Azok a placebót kapó betegek, akik a 12. hétre nem értek el a PRO szerinti klinikai választ, az 52. héten non-reszpondernek minősültek.
- i A PRO szerinti klinikai remisszió a meghatározás szerint a következő: az SF-pontszám ≤ 3 és nem rosszabb, mint a kiindulási érték (a Bristol székletskála 6. vagy 7. kategóriája szerint) és az AP-pontszám ≤ 1 és nem rosszabb, mint a kiindulási érték.
- j Az endoszkópos remisszió a meghatározás szerint a következő: a központi értékelés alapján a SES-CD-összpontszám ≤ 4 , legalább 2 pontos a csökkenés a kiindulási értékhez képest, és egyik egyedi változóban sincs >1-es részpontszám.
- k A kortikoszteroid-mentes a meghatározás szerint a következő: azok a betegek, akik a 40. héttől az 52. hétig nem kaptak kortikoszteroidot.

A sürgető székelési inger remissziója

A sürgető székelési inger remisszióját a VIVID-1 vizsgálat során egy 0-tól 10-ig terjedő sürgősségi numerikus értékelőskálán (NRS) értékelték. A placebóval összehasonlítva a mirikizumabbal kezelt, ≥ 3 -as kiindulási, heti sürgősségi NRS-átlagpontszámmal rendelkező betegek nagyobb hányada érte el a 12. hétre a PRO szerinti klinikai választ, és az 52. hétre a ≤ 2 heti sürgősségi NRS-átlagpontszámot (33% versus 11%).

5. táblázat: Azon Crohn-betegségben szenvedő betegek aránya, akiknél a VIVID-1 vizsgálatban a 12. hétre teljesültek a hatásossági végpontok

Végpont	Placebo n = 199		900 mg mirikizumab iv. infúzió ^a n = 579		A kezelés és a placebo közötti különbség ^b (99,5%-os CI)
	n	%	n	%	
Klinikai válasz a PRO ^c alapján	103/199	52%	409/579	71%	19% ^e (8%–30%)
Klinikai remisszió a CDAI ^s alapján	50/199	25%	218/579	38%	12% ^f (2%–23%)
Endoszkópos válasz ^d	25/199	13%	188/579	32%	20% ^e (11%–28%)
Endoszkópos remisszió ^j	14/199	7%	102/579	18%	11% ^f (4%–17%)
A FACIT-fáradtság ^h kiinduláshoz viszonyított változása	LS átlag	SE	LS átlag	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2–5,2)

Rövidítések: FACIT-fáradtság = A krónikus betegség terápiájának funkcionális értékelése – fáradtság (FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue);

LS átlag = legkisebb négyzetes átlag; SE = standard hiba; a továbbiakat lásd a fenti 4. táblázatnál.

a 0., 4., 8. hét.

b lásd 4. táblázat. Lásd még alább a „h” lábjegyzetet.

c, d, e, g, j lásd 4. táblázat.

f p-érték <0,005

h A FACIT-fáradtság kiindulási értékéhez képest bekövetkezett változása esetében az LS-átlagok és a kezelés közötti különbség a kiindulási FACIT-fáradtság és egyéb kovariánsok alapján korrigált ANCOVA-modellen alapult. A kiindulási átlagos FACIT-fáradtság értékek hasonlóak voltak a kezelési csoportokban, és a 32,3–31,5 tartományban voltak.

A CDAI szerinti klinikai remisszió javulását a mirikizumabbal kezelt betegek nagyobb hányadánál figyelték meg a placebót kapókhoz képest már a 4. héten.

A placebóval összehasonlítva a mirikizumabbal kezelt betegeknél a hasi fájdalom csökkenését már a 4. héten, a székletürítés gyakoriságának csökkenését pedig már a 6. héten megfigyelték.

A mirikizumab hatásossági és biztonságossági profilja konzisztens volt minden alcsoportban, azaz az életkor, a nem, a testtömeg, a kezelés megkezdésekor a betegségaktivitás súlyossága, illetve a földrajzi régiók szerint. A hatás mértéke eltérő lehet.

Aktív komparátor kar

Az 52. héten a CDAI szerinti klinikai remisszió tekintetében a mirikizumab nem bizonyult rosszabbnak (non-inferior volt) (az előre meghatározott –10%-os határértékkel) az usztekinumabbal szemben (mirikizumab 54%; usztekinumab 48%). Az 52. heti endoszkópos válasz tekintetében a mirikizumab nem bizonyult jobbnak (nem volt superior) az usztekinumabbal szemben (mirikizumab 48%, usztekinumab 46%).

Hisztológiai kimenetel

A 12. hétre a mirikizumabbal kezelt betegek 44%-a érte el mind az öt bélszegmensben a PRO szerinti klinikai válasz összetett végpontját, és az 52. hétre a szövettani választ, szemben a placebót kapó betegek 16%-ával. Az 52. hétre a mirikizumabbal kezelt betegek 58%-a ért el hisztológiai választ, szemben az usztekinumabbal kezelt betegek 49%-ával.

Egészséggel összefüggő életminőség

A 12. hétre a gyulladásos bélbetegségekre vonatkozó kérdőív (IBDQ) pontszámában bekövetkezett változás 36,9 volt a mirikizumab és 17,4 volt a placebo esetén; a mirikizumabbal kezelt betegek 69%-a ért el IBDQ-választ, és 52%-a ért el remissziót, szemben a placebót kapó betegek 45%-ával és 28%-ával. A javulás ezekben az esetekben az 52. héten is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Omvoh vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a colitis ulcerosa és a Crohn-betegség kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A 4 hetenkénti subcutan adagolás során nem volt észlelhető akkumuláció a mirikizumab szérumkoncentrációjában.

Expozíció

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosában szenvedő betegeknél az indukciós kezelés (300 mg mirikizumab intravénás infúzióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (variációs együttható %-ban) c_{max} 99,7 µg/ml (22,7%), illetve a görbe alatti terület (AUC) 538 µg×nap/ml (34,4%) volt. A fenntartó kezelés (200 mg mirikizumab subcutan injekcióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (CV%) c_{max} 10,1 µg/ml (52,1%), illetve az AUC 160 µg×nap/ml (57,6%) volt.

Crohn-betegség

Crohn-betegségben szenvedő betegeknél az indukciós kezelés (900 mg mirikizumab intravénás infúzióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (variációs együttható %-ban) c_{max} 332 µg/ml (20,6%), illetve a görbe alatti terület (AUC) 1820 µg×nap/ml (38,1%) volt. A fenntartó kezelés (300 mg mirikizumab subcutan injekcióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (CV%) c_{max} 13,6 µg/ml (48,1%), illetve az AUC 220 µg×nap/ml (55,9%) volt.

Felszívódás

A mirikizumab colitis ulcerosa esetén történő subcutan alkalmazását követően a medián (tartomány) t_{max} 5 (3,08–6,75) nappal a beadás után volt, az abszolút biohasznosulás mértani átlaga (CV%) pedig 44% (34%) volt.

A mirikizumab Crohn-betegség esetén történő subcutan alkalmazását követően a medián (tartomány) t_{max} 5 (3–6,83) nappal a beadás után volt, az abszolút biohasznosulás mértani átlaga (CV%) pedig 36,3% (31%) volt.

Az injekció beadási helye a mirikizumab felszívódására nem volt jelentős hatással.

Eloszlás

A colitis ulcerosában szenvedő betegeknél a mirikizumab teljes eloszlási térfogatának mértani átlaga 4,83 l (21%) volt, a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél pedig 4,40 l (14%) volt.

Biotranszformáció

A mirikizumab egy humanizált IgG4 monoklonális antitest, ezért várhatóan ugyanúgy bomlik le kis méretű peptidekre és aminosavakra katabolikus útvonalakon keresztül, mint az endogén IgG-k.

Elimináció

A populációs farmakokinetikai elemzésben a mirikizumab clearance-ének mértani átlaga (CV%) 0,0229 l/óra (34%) volt, a felezési idejének mértani átlaga (CV%) pedig körülbelül 9,3 nap (40%) volt a colitis ulcerosában szenvedő betegeknél. A mirikizumab clearance-ének mértani átlaga (CV%) 0,0202 l/óra (38%) volt, a felezési idejének mértani átlaga (CV%) pedig szintén körülbelül 9,3 nap (26%) volt a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél. A clearance független a dózistól.

Dózisarányosság

A mirikizumab lineáris farmakokinetikai profilt mutatott – az expozíció dózisarányos növekedésével – az 5–2400 mg-os dózistartományban intravénás infúziós kezelés esetén, illetve a 120–400 mg-os dózistartományban subcutan injekciós kezelés esetén a colitis ulcerosában, illetve a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél és az egészséges önkénteseknél.

Különleges betegcsoportok

A populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy az életkornak, a nemnek, a testtömegnek vagy a rassznak/etnikai hovatartozásnak nem volt klinikailag jelentős hatása a mirikizumab farmakokinetikájára (lásd még a 4.8 pontban az „Immunogenitás” részt). A II. és III. fázisú vizsgálatokban a mirikizumabbal kezelt, colitis ulcerosában szenvedő 1362 beteg közül 99-en (7,3%) voltak 65 évesek vagy annál idősebbek, és 11-en (0,8%) 75 évesek vagy annál idősebbek.

Vese- vagy májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásnak a mirikizumab farmakokinetikájára gyakorolt hatásait értékelő specifikus klinikai farmakológiai vizsgálatot nem végeztek.

A colitis ulcerosában szenvedő betegeknél a populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy sem a kreatinin-clearance (a 36,2–291 ml/perc tartományban), sem az összbilirubinszint (az 1,5–29 µmol/l tartományban) nem volt hatással a mirikizumab farmakokinetikájára.

A Crohn-betegségben szenvedő betegeknél a populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy sem a kreatinin-clearance (a 26,5–269 ml/perc tartományban), sem az összbilirubinszint (az 1,5–36 µmol/l tartományban) nem volt hatással a mirikizumab farmakokinetikájára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Karcinogenezis/mutagenezis

A mirikizumab karcinogén vagy mutagén potenciálját értékelő nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

A termékenység károsodása

A reproduktív szervek tömegére vagy hisztopatológiájára gyakorolt hatás nem volt megfigyelhető azoknál az ivarérett közönséges makákóknál, akik 26 héten át, heti egyszer 100 mg/ttkg mirikizumab-dózist (a humán fenntartó dózis legalább 20-szorosa) kaptak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
hisztidin-hidroklorid-monohidrát
mannit (E 421)
nátrium-citrát-dihidrát (E 331)
vízmentes citromsav (E 330)
nátrium-klorid
poliszorbát 80 (E 433)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

Az Omvoh ugyanazon az intravénás szereléken keresztül más gyógyszerrel együtt nem adható be.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Hígítást követően

A felhasználásra kész, vagy 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid-oldattal, vagy 5%-os glükóz-oldattal készített hígított infúziós oldat kémiai és fizikai stabilitása 2 °C–8 °C-on – az injekciós üveg gumidugójának átszúrásától számított – 96 órán át igazolt, amelyből legfeljebb 10 óra engedélyezett nem hűtött, legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és a tárolási körülményekért a felhasználó a felelős. Ez alapvetően 2 °C–8 °C-on nem lehet hosszabb, mint 24 óra, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

A hígított oldat közvetlen hőhatástól és fénytől védve tárolandó.

A hígított oldat nem fagyasztható!

6.4 Különleges tárolási előírások

Bontatlan injekciós üveg

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

A gyógyszer hígítás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15 ml koncentrátum klórbutil gumidugóval, alumíniumkupakkal és lepattintható polipropilén kupakkal lezárt, I-es típusú, átlátszó injekciós üvegben.

1 db, illetve 3 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Amennyiben az Omvoh megfagyott, ne használja fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Az intravénás infúzió beadása előtti hígítás

1. Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
2. A kész oldat sterilizálásának biztosítása érdekében az infúziós oldatot aseptikus technikával készítse el.
3. Vizsgálja meg az injekciós üveg tartalmát. A koncentrátumnak tisztának, színtelennek vagy halványsárgának és látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenkező esetben az injekciós üveget ki kell dobni.
4. Készítse elő az infúziós zsákot a colitis ulcerosa vagy a Crohn-betegség kezelésére az alábbi leírásnak megfelelően. Vegye figyelembe, hogy minden egyes indikációhoz egyedi utasítások és térfogatok tartoznak.

Colitis ulcerosa: 1 db 15 ml-es injekciós üveg (300 mg)

Szívjon fel 15 ml koncentrátumot a mirikizumabot tartalmazó injekciós üvegből (300 mg mirikizumab) egy megfelelő méretű tűvel (18–21 gauge átmérőjű tű ajánlott), és fecskendezze be az infúziós zsákba. Ha a colitis ulcerosa kezelésére alkalmazzák, a koncentrátumot csak 50–250 ml térfogatú, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót vagy 5%-os glükóz oldatos injekciót tartalmazó infúziós zsákban szabad hígítani. Hígítás után a mirikizumab végső koncentrációja körülbelül 1,1 mg/ml-től körülbelül 4,6 mg/ml-ig terjedhet.

Crohn-betegség: 3 db 15 ml-es injekciós üveg; össztérfogat = 45 ml (900 mg)

Először szívjon fel és távolítson el 45 ml hígításhoz használt oldószert az infúziós zsákból. Ezt követően szívjon fel 15 ml koncentrátumot mind a három mirikizumabot tartalmazó injekciós üvegből (900 mg mirikizumab) egy megfelelő méretű fecskendővel és tűvel (18–21 gauge átmérőjű tű ajánlott), és fecskendezze be az infúziós zsákba. Ha a Crohn-betegség kezelésére alkalmazzák, a koncentrátumot csak 100–250 ml térfogatú, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót vagy 5%-os glükóz oldatos injekciót tartalmazó infúziós zsákban szabad hígítani. Hígítás után a mirikizumab végső koncentrációja körülbelül 3,6 mg/ml-től körülbelül 9 mg/ml-ig terjedhet.

5. Fordítsa meg óvatosan az infúziós zsákokat, hogy az oldat összekeveredjen. Az előkészített zsákokat ne rázza fel!

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/001
EU/1/23/1736/011

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. május 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

A mirikizumab egy humanizált monoklonális antitest, amelyet rekombináns DNS-technológiával állítanak elő kínaihörség-petefészek- (Chinese Hamster Ovary, CHO) sejtekben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció)

Az oldat tiszta és színtelen vagy halványsárga, pH-ja körülbelül 5,5 és ozmolaritása körülbelül 300 mOsm/l.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Colitis ulcerosa

Az OmvoH közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosa kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknek, akiknél nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak vagy a hagyományos terápiára, vagy egy biológiai kezelésre.

Crohn-betegség

Az Omvoh közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak vagy a hagyományos terápiára, vagy egy biológiai kezelésre.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ez a gyógyszer a colitis ulcerosa vagy a Crohn-betegség diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete mellett alkalmazható.

Az Omvoh 100 mg oldatos injekció és az Omvoh 200 mg oldatos injekció csak subcutan fenntartó dózisként alkalmazható.

Adagolás

Colitis ulcerosa

A mirikizumab ajánlott adagolási rendje 2 szakaszból áll.

Indukciós dózis

Az indukciós dózis 300 mg, intravénás infúzióban legalább 30 percen át beadva, a 0., 4. és 8. héten. (Lásd az Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény alkalmazási előírásának 4.2 pontját.)

Fenntartó dózis

Az indukciós adagolás befejezése után a fenntartó dózis 4 hetente 200 mg, subcutan injekcióban beadva. A dózis két 100 mg-os előretöltött fecskendővel vagy két 100 mg-os előretöltött injekciós tollal, illetve egy 200 mg-os előretöltött fecskendővel vagy egy 200 mg-os előretöltött injekciós tollal adható be.

A betegeket a 12 hetes indukciós adagolás végén meg kell vizsgálni, és a megfelelő terápiás válasz esetén át kell állítani a fenntartó adagolásra. Azoknál a betegeknél, akiknél az indukciós adagolás 12. hetére nem érnek el megfelelő terápiás előnyt, folytatni lehet a kezelést a 300 mg mirikizumab intravénás infúzióval a 12., 16. és 20. héten (kiterjesztett indukciós terápia). Amennyiben a kiegészítő intravénás kezeléssel terápiás előny érhető el, a betegek a 24. héten elkezdhetik a mirikizumab 4 hetenkénti, subcutan, fenntartó adagolását (200 mg). Abba kell hagyni a mirikizumab-kezelést azoknál a betegeknél, akiknél a kiterjesztett indukciós terápia nem jár terápiás előnnyel a kezelés 24. hetére.

Azok a betegek, akiknél a fenntartó kezelés során megszűnik a terápiás válasz, 300 mg mirikizumabot kaphatnak intravénás infúzióban 4 hetente, összesen 3 dózist (reindukció). Amennyiben ezzel a kiegészítő intravénás kezeléssel klinikai előny érhető el, a betegek folytathatják a mirikizumab 4 hetenkénti, subcutan adagolását. Az ismételt reindukciós terápia hatásosságát és biztonságosságát nem értékelték.

Kihagyott dózis

Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy kihagyott dózis esetén a lehető leghamarabb adja be az injekciót. Ezután pedig folytassa az adagolást 4 hetente.

Crohn-betegség

A mirikizumab ajánlott adagolási rendje 2 szakaszból áll.

Indukciós dózis

Az indukciós dózis 900 mg (3 db, egyenként 300 mg-os injekciós üveg) iv. infúzióban, legalább 90 percen át beadva, a 0., 4. és a 8. héten.

(Lásd az Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény alkalmazási előírásának 4.2 pontját.)

Fenntartó dózis

A fenntartó dózis az indukciós adagolás befejezése után 4 hetente 300 mg (vagyis egy 100 mg-os előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll és egy 200 mg-os előretöltött fecskendő vagy előretöltött injekciós toll tartalma), subcutan injekcióban beadva.

Az injekciók beadása tetszőleges sorrendben történhet.

Meg kell fontolni a kezelés leállítását azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés 24. hetére sem mutatkozik terápiás előny.

Kihagyott dózis

Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy kihagyott dózis esetén a lehető leghamarabb adja be az injekciót. Ezután pedig folytassa az adagolást 4 hetente.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Nincs szükség dózismódosításra (lásd 5.2 pont). A 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre.

Vese- vagy májkárosodás

Nem végeztek vizsgálatokat a Omvoh-val ezeknél a betegcsoportoknál. Ezen betegségek esetében általában nem várható, hogy szignifikáns hatást gyakorolnak a monoklonális antitestek farmakokinetikájára, ezért dózismódosításra nincs szükség (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh biztonságosságát és hatásosságát 2 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az Omvoh-nak 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a colitis ulcerosa vagy Crohn-betegség javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Kizárólag subcutan injekcióként alkalmazható.

Az injekció beadási helye lehet a has, a comb, és a felkar hátsó része. A subcutan injekciós technika elsajátítása után a beteg saját magának is beadhatja a mirikizumabot. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy minden alkalommal más helyre adja be az injekciót. Például, ha az első injekciót a hasba adta be, a teljes dózishoz szükséges második injekciót beadhatja a has más területére.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Klinikailag jelentős aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenységi reakciók

A klinikai vizsgálatokban túlérzékenységi reakciókról számoltak be. Ezek többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, a súlyos reakciók nem gyakoriak voltak (lásd 4.8 pont). Ha súlyos túlérzékenységi reakció, beleértve az anaphylaxiát, alakul ki, a mirikizumab-terápiát azonnal le kell állítani, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést.

Fertőzések

A mirikizumab fokozhatja a súlyos fertőzés kockázatát (lásd 4.8 pont). A klinikailag jelentős aktív fertőzésben szenvedő betegeknél a fertőzés megszűnéséig vagy megfelelő kezeléséig nem szabad elkezdni a mirikizumab-kezelést (lásd 4.3 pont). A krónikus fertőzésben szenvedő betegeknél, illetve azoknál, akiknek az anamnézisében visszatérő infekció szerepel, a mirikizumab-kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell a kezelés előnyeit és kockázatait. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha klinikailag jelentős akut vagy krónikus fertőzés jelei vagy tünetei jelentkeznek náluk. Ha súlyos fertőzés alakul ki, meg kell fontolni a mirikizumab-kezelés leállítását addig, amíg a fertőzés meg nem szűnik.

A kezelés előtti tuberculosis-vizsgálat

A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a betegeket, hogy van-e tuberculosis- (tbc) fertőzésük. A mirikizumab-kezelésben részesülő betegeket a kezelés alatt és után az aktív tbc jelei és tünetei szempontjából monitorozni kell. A kezelés megkezdése előtt fontolóra kell venni a tbc-ellenes terápiát azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében látens vagy aktív tbc szerepel, és akiknél a megfelelő kezelés nem igazolható.

Májenzimszintek emelkedése

A klinikai vizsgálatok során a mirikizumabbal kezelt betegeknél gyógyszer által kiváltott májkárosodás esetei (beleértve egy esetet, amely megfelel a Hy's-Law [Hyman J. Zimmerman szabály] kritériumainak) fordultak elő. A májenzim- és bilirubinszinteket a kezelés megkezdésekor és az indukció alatt (beleértve adott esetben a kiterjesztett indukciós periódust is) havonta kell ellenőrizni. Ezt követően a májenzim- és bilirubinszinteket a rutin betegellátási gyakorlatnak megfelelően (1–4 havonta), valamint a klinikailag indokolt esetekben kell ellenőrizni. Amennyiben a glutamát-piruvát-transzamináz- (GPT [ALAT]) szint vagy a glutamát-oxálacetát-transzamináz- (GOT [ASAT]) szint emelkedése figyelhető meg, és felmerül a gyógyszer által kiváltott májkárosodás gyanúja, le kell állítani a mirikizumab-kezelést, amíg ezt a diagnózist ki nem zárják.

Immunizáció

A mirikizumab-kezelés megkezdése előtt fontolóra kell venni az összes szükséges védőoltás beadását az aktuális védőoltási irányelvnek megfelelően. Kerülni kell az élő kórokozót tartalmazó vakcinák alkalmazását a mirikizumabbal kezelt betegeknél. Nem állnak rendelkezésre adatok az élő kórokozót tartalmazó, illetve az élő kórokozót nem tartalmazó vakcinákra adott válaszreakciókra vonatkozóan.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

Colitis ulcerosa

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 200 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Crohn-betegség

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 300 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Poliszorbát

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz injekciós tollanként vagy fecskendőnként, ami megfelel 0,6 mg-nak a colitis ulcerosa kezelésére szolgáló fenntartó dózis esetében, illetve megfelel 0,9 mg-nak a Crohn-betegség kezelésére szolgáló fenntartó dózis esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A klinikai vizsgálatokban a kortikoszteroidok vagy az orális immunmodulánsok egyidejű alkalmazása nem befolyásolta a mirikizumab biztonságosságát.

A populációs farmakokinetikai adatok elemzése azt mutatta, hogy a mirikizumab clearance-ét nem befolyásolta az 5-ASA (5-aminoszalicilát) típusú hatóanyagok, a kortikoszteroidok vagy az orális immunmodulánsok (azatioprin, 6-merkaptopurin, tioguanin és metotrexát) egyidejű alkalmazása.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Fogamzóképes nőknek a kezelés alatt, valamint a kezelés befejezését követően legalább 10 héten át hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk.

Terhesség

A mirikizumab terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukcióra kifejtett toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Elővigyázatosságból lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a mirikizumab kiválasztódik-e a humán anyatejbe. A humán IgG-kről ismert, hogy a szülés utáni első néhány napban kiválasztódnak az anyatejbe, majd a koncentrációjuk röviddel ezután alacsony szintre csökken; következésképpen a szoptatott csecsemőre vonatkozó kockázat nem zárható ki ebben a rövid időszakban. El kell döntenie, hogy a szoptatást függesztik fel vagy a mirikizumab-kezelést szakítják meg/tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A mirikizumab humán termékenységre gyakorolt hatását nem vizsgálták (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Omvoh nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a felső légúti fertőzések (9,8%, leggyakrabban nasopharyngitis), fejfájás (3,2%), bőrkiütés (1,3%), valamint az injekció beadási helyén kialakult reakciók (10,8%, fenntartó szakasz).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások (1. táblázat) a MedDRA szervrendszeri kategóriák szerint vannak felsorolva. A gyakorisági kategóriák meghatározása a következő megállapodás alapján történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\,000$).

1. táblázat: Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	gyakori	felső légúti fertőzések ^a
	nem gyakori	herpes zoster
Immunrendszeri betegségek és tünetek	nem gyakori	infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciók
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	gyakori	arthralgia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	gyakori	fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	gyakori	bőrkiütés ^b
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	nagyon gyakori	az injekció beadási helyén kialakult reakciók ^c
	nem gyakori	az infúzió beadási helyén kialakult reakciók ^d
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	nem gyakori	emelkedett GPT-szint
	nem gyakori	emelkedett GOT-szint

^a Beleértve: akut sinusitis, COVID-19, nasopharyngitis, oropharyngealis diszkomfortérzés, oropharyngealis fájdalom, pharyngitis, rhinitis, sinusitis, tonsillitis, felső légúti fertőzés és vírusos felső légúti fertőzés.

^b Beleértve: bőrkiütés, maculosus bőrkiütés, maculopapulosus bőrkiütés, papulosus bőrkiütés és viszkető bőrkiütés.

^c A mirikizumabbal végzett fenntartó kezelés során jelentették, ahol a mirikizumab-kezelést subcutan injekció formájában alkalmazták.

^d A mirikizumabbal végzett indukciós kezelés során jelentették, ahol a mirikizumab-kezelést intravénás infúzió formájában alkalmazták.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciók (indukciós kezelés)

A mirikizumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál jelentettek infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciókat. Az összes infúzióval összefüggő túlérzékenységi reakciót nem súlyosnak jelentették.

Az injekció beadási helyén kialakult reakciók (fenntartó kezelés)

A mirikizumabbal kezelt betegek 10,8%-ánál jelentettek az injekció beadási helyén kialakult reakciókat. A leggyakoribb reakciók az injekció beadási helyén fellépő fájdalom, az injekció beadási helyén kialakult reakció és az injekció beadási helyén kialakult erythema voltak. Ezeket a tüneteket nem súlyosnak, enyhe és átmeneti jellegűnek jelentették.

A fent leírt eredményeket az Omvoh eredeti gyógyszerformájával figyelték meg. Egy 60 egészséges alanyánál végzett kettős vak, kétkarú, randomizált, egydózisú, párhuzamos elrendezésű vizsgálatban – amelyben az eredeti gyógyszerformájú 200 mg mirikizumabot (2 db 100 mg-os injekció előretöltött fecskendőben) a módosított gyógyszerformával hasonlították össze – 1 perccel az injekció beadása után statisztikailag szignifikánsan alacsonyabb VAS-fájdalomértékeket jelentettek a módosított gyógyszerforma (12,6) esetén az eredeti gyógyszerformához (26,1) képest.

Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz- (GPT) és glutamát-oxálacetát-transzamináz- (GOT) szintek

Az első 12 hétben a mirikizumabbal kezelt betegek 0,6%-ánál jelentettek emelkedett GPT-szintet. A mirikizumabbal kezelt betegek 0,4%-ánál jelentettek emelkedett GOT-szintet. Az összes mellékhatást enyhének vagy közepesen súlyos fokúnak és nem súlyosnak jelentették.

A colitis ulcerosa és a Crohn-betegség klinikai fejlesztési programjának összes mirikizumab kezelési periódusában (beleértve a placebokontrollos és a nyílt elrendezésű indukciós és fenntartó periódusokat is) a mirikizumab-kezelésben részesülő betegeknél előfordult a GPT-szintnek a normálérték felső határának ≥ 3 -szorosára ($\geq 3 \times$ upper limit of normal, ULN) (2,3%), ≥ 5 -szörösére ($\geq 5 \times$ ULN) (0,7%), illetve ≥ 10 -szeresére ($\geq 10 \times$ ULN) (0,2%), valamint a GOT-szintnek a normálérték felső határának ≥ 3 -szorosára ($\geq 3 \times$ ULN) (2,2%), ≥ 5 -szörösére ($\geq 5 \times$ ULN) (0,8%), illetve ≥ 10 -szeresére ($\geq 10 \times$ ULN) (0,1%) való emelkedése (lásd 4.4 pont). Ezeket az enzimszint-emelkedéseket az összbilirubinszint egyidejű emelkedésével és anélkül is megfigyelték.

Immunogenitás

A colitis ulcerosában végzett vizsgálatokban, 12 hónapos terápia mellett a mirikizumabbal kezelt betegek legfeljebb 23%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek, amelyek többsége alacsony titerű volt, és amelyek a neutralizáló aktivitás szempontjából pozitívnak bizonyultak. A mirikizumabbal kezelt betegek körülbelül 2%-ánál a mért magasabb antitesttiter a mirikizumab alacsonyabb szérumkoncentrációjával, valamint csökkent klinikai válasszal jártak együtt.

A Crohn-betegségben végzett vizsgálatokban, 12 hónapos terápia mellett a mirikizumabbal kezelt betegek 12,7%-ánál alakultak ki gyógyszerellenes antitestek, amelyek többsége alacsony titerű volt, és amelyek a neutralizáló aktivitás szempontjából pozitívnak bizonyultak. A gyógyszerellenes antitesteknek nem volt kimutatható klinikailag jelentős hatása a mirikizumab farmakokinetikájára vagy hatásosságára.

Sem a colitis ulcerosában végzett, sem a Crohn-betegségben végzett vizsgálatokban nem találtak összefüggést a mirikizumab-ellenes antitestek és a túlérzékenység vagy az injekcióval összefüggő események előfordulása között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A klinikai vizsgálatokban legfeljebb 2400 mg intravénás és legfeljebb 500 mg subcutan mirikizumab-dózisokat alkalmaztak dóziskorlátozó toxicitás nélkül. Túladagolás esetén monitorozni kell a betegeket a mellékhatások jelei és tünetei tekintetében, valamint azonnal el kell kezdeni a megfelelő tüneti kezelést.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: immunszuppresszánsok, interleukin-gátlók, ATC kód: L04AC24

Hatásmechanizmus

A mirikizumab egy humanizált IgG4 monoklonális, interleukin-23- (IL-23) ellenes antitest, amely szelektíven kötődik a humán IL-23 citokin p19 alegységéhez, és gátolja annak interakcióját az IL-23-receptorral.

Az IL-23 – egy szabályozó citokin – hatással van a T-sejt-altípusok (pl. Th17 sejtek és Tc17 sejtek) és a veszélytett immunválaszban részt vevő sejtek altípusainak – amelyek a gyulladásos effektor citokineket, többek között az IL-17A-t, az IL-17F-et és az IL-22-t termelik – differenciálódására, expansiójára és túlélésére. Embereknél kimutatták, hogy az IL-23 szelektív gátlása normalizálja ezeknek a citokineknek a termelését.

Farmakodinámiás hatások

A III. fázisú, colitis ulcerosában, illetve Crohn-betegségben végzett vizsgálatokban meghatározták a gyulladásos biomarkerek szintjét. Az indukciós kezelés alatt 4 hetente intravénásan alkalmazott mirikizumab szignifikánsan csökkentette a széklet-kalprotektin- és a C-reaktív-protein-szinteket a kezelés megkezdésétől a 12. hétig. Emellett a fenntartó kezelés alatt 4 hetente subcutan alkalmazott mirikizumab akár 52 héten át fenntartotta a szignifikánsan lecsökkentett széklet-kalprotektin- és a C-reaktív-protein-szinteket.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Colitis ulcerosa

A mirikizumab hatásosságát és biztonságosságát két randomizált, kettős vak, placebokontrollos, multicentrikus vizsgálatban értékelték közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosában szenvedő felnőtt betegeknél. A vizsgálatba bevont betegeknek legalább 3 hónapja igazolt colitis ulcerosa diagnózisa és közepesen súlyos vagy súlyos aktív betegsége (ami a meghatározás szerint 4–9 módosított Mayo-pontszám, beleértve egy ≥ 2 Mayo endoszkópos alpontszámot is) volt. A betegeknél sikertelennek kellett lennie (ami a meghatározás szerint a megszűnt terápiás válasz, a nem megfelelő terápiás válasz vagy az intolerancia) a kortikoszteroidokkal vagy az immunmodulánsokkal (6-merkaptopurin, azatioprin) végzett kezelésnek, vagy legalább egy biológiai kezelésnek (TNF α -gátló és/vagy vedolizumab) vagy a tofacitinibbel végzett kezelésnek.

A LUCENT-1 egy intravénás indukciós kezelést értékelő vizsgálat volt, legfeljebb 12 hétig tartó kezeléssel, amit egy 40 hetes, subcutan fenntartó kezelést értékelő randomizált, megvonásos vizsgálat (LUCENT-2) követett, ami így összesen legalább 52 hétig tartó kezelést jelentett. A betegek átlagéletkora 42,5 év volt. A betegek 7,8%-a volt 65 éves vagy annál idősebb, 1,0%-a pedig 75 éves vagy annál idősebb. A betegek 59,8%-a volt férfi, 40,2%-a pedig nő. A betegek 53,2%-ának volt súlyos aktív betegsége 7–9 módosított Mayo-pontszámmal.

A LUCENT-1 és LUCENT-2 vizsgálatok bemutatott hatásossági eredményei az endoszkópos és a hisztológiai vizsgálatok központi értékelésén alapultak.

LUCENT-1

A LUCENT-1 vizsgálatban 1162 beteg tartozott az elsődleges hatásossági populációba. A betegeket a 0., a 4. és a 8. héten, intravénás infúzióban adott, 300 mg dózisú mirikizumab-kezelésre vagy a placebo alkalmazására randomizálták, a kezelés eloszlási aránya 3:1 volt. Az indukciós kezelést értékelő vizsgálat elsődleges végpontja a 12. hétre klinikai remissziót mutató betegek aránya volt (aminek a meghatározása a módosított Mayo-pontszám [modified Mayo score, MMS] alapján a következő: a székletürítési gyakoriság [stool frequency, SF] alpontszám 0 vagy 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és a rectalis vérzés [rectal bleeding, RB] alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám [Endoscopic subscore, ES] 0 vagy 1 [a nyálkahártya-sérülékenység kivételével]).

A vizsgálatokban részt vevő betegek az indukciós szakasz előtt és alatt stabil dózisban más, egyidejűleg alkalmazott kezeléseket kaphattak, beleértve az aminoszalicilátokat (74,3%), az immunmoduláns szereket (24,1%, például azatioprin, 6-merkaptopurin vagy metotrexát) és az orális kortikoszteroidokat (39,9%; legfeljebb napi 20 mg prednizon vagy ezzel egyenértékű gyógyszer). A protokoll szerint az orális kortikoszteroidok dózisát az indukció után fokozatosan csökkentették.

Az elsődleges hatásossági populáció 57,1%-a korábban nem részesült biológiai vagy tofacitinib-kezelésben. A betegek 41,2%-ánál volt sikertelen a biológiai vagy a tofacitinib-kezelés. A betegek 36,3%-ánál volt sikertelen legalább 1 korábbi TNF-ellenes kezelés, 18,8%-ánál a vedolizumab-, illetve 3,4%-ánál a tofacitinib-kezelés. A betegek 20,1%-ánál volt sikertelen az egyenél több biológiai vagy a tofacitinib-kezelés. További 1,7%-a a betegeknek korábban már kapott biológiai vagy tofacitinib-kezelést, de az nem volt sikertelen.

A LUCENT-1 vizsgálatban a 12. hétre a mirikizumabbal kezelt csoportban a betegek szignifikánsan nagyobb aránya ért el klinikai remissziót a placebót kapó csoporthoz képest (2. táblázat). A mirikizumabbal kezelt betegek már a 2. héten az RB-alpontszám nagyobb mértékű csökkenését és az SF-alpontszám csökkenését érték el.

2. táblázat: A LUCENT-1 vizsgálat kulcsfontosságú hatásossági végpontjainak összefoglalója (a 12. héten, ha másképp nincs jelezve)

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	n	%	n	%	
Klinikai remisszió*¹	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%; 19,1%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	27/171	15,8%	152/492	30,9%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/118	8,5%	55/361	15,2%	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	n	%	n	%	
Alternatív klinikai remisszió*²	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%; 19,3%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	31/171	18,1%	160/492	32,5%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/118	8,5%	59/361	16,3%	---
Klinikai válasz*³	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%; 32,0%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	86/171	50,3%	345/492	70,1%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	35/118	29,7%	197/361	54,6%	---
Endoszkópos javulás*⁴	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%; 24,5%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	48/171	28,1%	226/492	45,9%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	12/118	10,2%	85/361	23,5%	---
Tüneti remisszió (4. hét)*⁵	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%; 16,9%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	26/171	15,2%	120/492	24,4%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/118	8,5%	67/361	18,6%	---
Tüneti remisszió*⁵	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%; 27,6%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	57/171	33,3%	248/492	50,4%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	22/118	18,6%	139/361	38,5%	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	n	%	n	%	
Hisztó-endoszkópos mucosalis javulás^{*6}	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%; 21,4%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	32/171	18,7%	176/492	35,8%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	8/118	6,8%	56/361	15,5%	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Kezelések közötti különbség és 99,875%-os CI
	LS átlag	Standard hiba	LS átlag	Standard hiba	
Sűrgető székelési inger súlyossága^{*7}	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; iv. = intravénás; LS = legkisebb négyzetek módszere

- ^{*1} A klinikai remisszió a módosított Mayo-pontszám (MMS) alapul; a meghatározás szerint a következő: a székletürítési gyakoriság (stool frequency, SF) alpontszám 0 vagy 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és a rectalis vérzés (rectal bleeding, RB) alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám (Endoscopic subscore, ES) 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).
- ^{*2} Az alternatív klinikai remisszió a módosított Mayo-pontszám (MMS) alapul; a meghatározás szerint a következő: a székletürítési gyakoriság (SF) alpontszám 0 vagy 1, és a rectalis vérzés (RB) alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám (ES) 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).
- ^{*3} A klinikai válasz az MMS-en alapul; a meghatározás szerint a következő: az MMS ≥ 2 pontos és $\geq 30\%$ -os csökkenése a kiindulási értékhez képest, valamint az RB-alpontszám ≥ 1 pontos csökkenése a kiindulási értékhez képest, vagy az RB-pontszám 0 vagy 1.
- ^{*4} Az endoszkópos javulás a meghatározás szerint a következő: az ES-pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).
- ^{*5} A tüneti remisszió a meghatározás szerint a következő: az SF-pontszám 0; vagy az SF-pontszám 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és az RB-pontszám 0.
- ^{*6} A hisztó-endoszkópos mucosalis javulás a meghatározás szerint a következő: mindkét alábbi feltétel teljesülése: 1. Hisztológiai javulás, a Geboes-féle értékelési rendszer segítségével meghatározva: neutrophil-infiltráció a crypták $< 5\%$ -ában, nincs crypta-destrukció, nincsenek erosiók, ulceratiók vagy granulációs szövet. 2. Endoszkópos javulás, ami a meghatározás szerint a következő: az ES-pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenységek kivételével).
- ^{*7} A sűrgető székelési inger numerikus értékelőskála (Numeric Rating Scale, NRS) pontszámának változása a kiindulási értékhez képest.

- a) További 5 placebót kapó, illetve 15 mirikizumab-kezelésben részt vevő beteg kapott már korábban biológiai vagy JAK-gátló-kezelést, de az nem volt sikertelen.
- b) Megszűnt terápiás válasz, nem megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia.

c) $p < 0,001$

d) A mirikizumab vizsgálati eredményei a betegek azon alcsoportjában, akiknél sikertelen volt az egyenlő több biológiai kezelés vagy JAK-gátló-kezelés, összhangban voltak a vizsgálat teljes populációjának az eredményeivel.

LUCENT-2

A LUCENT-2 vizsgálatban 544 beteget értékelt az 551 beteg közül, akiknél klinikai választ értek el mirikizumabbal a LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére (lásd 2. táblázat). A betegeket újrarandomizálták 2:1 eloszlási arányban a 4 hetenként, subcutan alkalmazott 200 mg-os fenntartó mirikizumab-kezelésre vagy placebo alkalmazására 40 héten keresztül (ami 52 hét az indukciós adagolás megkezdésétől számítva). A fenntartó kezelést értékelő vizsgálat elsődleges végpontja a 40. hétre klinikai remissziót mutató betegek aránya volt (aminek a meghatározása a LUCENT-1 vizsgálatbelivel megegyező). A LUCENT-2 vizsgálatba kerülés kor fokozatosan csökkenteni kellett a kortikoszteroidok dózisát azoknál a betegeknél, akik a LUCENT-1 vizsgálat során kortikoszteroid-kezelést kaptak. A mirikizumabbal kezelt csoportban a 40. hétre a betegek szignifikánsan nagyobb arányban értek el klinikai remissziót a placebót kapó csoporthoz képest (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: A LUCENT-2 vizsgálat kulcsfontosságú hatásossági végpontjainak összefoglalója (a 40. héten; az indukciós adagolás megkezdésétől számítva az 52. héten)

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	n	%	n	%	
Klinikai remisszió*¹	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%; 31,2%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---
Alternatív klinikai remisszió*²	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%; 32,2%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
A klinikai remisszió fennmaradása a 40. hétig*³	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%; 39,2%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	n	%	n	%	
Kortikoszteroid-mentes remisszió^{*4}	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%; 29,1%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Endoszkópos javulás^{*5}	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%; 36,8%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	13/64	20,3%	65/128	50,8%	---
Hiszto-endoszkópos mucosális remisszió^{*6}	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%; 27,6%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	30/114	26,3%	108/229	47,2%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	9/64	14,1%	46/128	35,9%	---
Sürgető székelési inger remissziója^{*7}	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%; 26,4%) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	31/108	28,7%	96/206	46,6%	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a JAK-gátló-kezelés ^d	12/63	19,0%	43/122	35,2%	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	LS átlag	Standard hiba	LS átlag	Standard hiba	
Sürgető székelési inger súlyossága^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Azok a betegek, akik korábban nem kaptak biológiai vagy JAK-gátló-kezelést ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Azok a betegek, akiknél sikertelen ^b volt legalább egy biológiai kezelés vagy a	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Kezelések közötti különbség és 95%-os CI
	n	%	n	%	
JAK-gátló-kezelés ^d					

Rövidítések: CI = konfidenciaintervallum; sc. = subcutan; LS = legkisebb négyzetek módszere

*^{1, 2} Lásd a 2. táblázat lábjegyzeteit.

*³ A 12. hétre klinikai remissziót elérő betegek közül a 40. hétre is klinikai remissziót mutató betegek aránya, akiknél a klinikai remisszió a meghatározás szerint a következő: a székletürítési gyakoriság (stool frequency, SF) alpontszám 0 vagy 1, ≥ 1 pontos csökkenéssel a kiindulási értékhez képest, és a rectalis vérzés (rectal bleeding, RB) alpontszám 0, illetve az endoszkópos alpontszám (Endoscopic subscore, ES) 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenység kivételével).

*⁴ Kortikoszteroid-mentes remisszió műtéti beavatkozás nélkül, ami a meghatározás szerint a következő: klinikai remisszió a 40. hétre, és tüneti remisszió a 28. hétre, illetve a 40. hét előtt ≥ 12 héten át nem alkalmaztak kortikoszteroidot.

*⁵ Az endoszkópos javulás a meghatározás szerint a következő: az ES-pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenység kivételével).

*⁶ A hiszto-endoszkópos mucosalis remisszió a meghatározás szerint a következő: mindkét alábbi feltétel teljesülése: 1. Hisztológiai remisszió, ami a meghatározás szerint a következő: a Geboes-féle alpontszám 0 a következő Geboes-kategóriák esetében: 2b (neutrophilek a lamina propria-ban), 3 (neutrophilek az epitheliumban), 4 (crypta-destrukció) és 5 (erosio vagy ulceratio); valamint 2. Mayo endoszkópos pontszám 0 vagy 1 (a nyálkahártya-sérülékenység kivételével).

*⁷ 0 vagy 1 numerikus értékelőskála- (Numeric Rating Scale, NRS) pontszám, azoknál a betegeknél, akiknél a LUCENT-1 vizsgálatban a sürgető székelési inger kiindulási NRS-pontszáma ≥ 3 volt.

*⁸ A sürgető székelési inger NRS-pontszámának változása a kiindulási értékhez képest.

a) További 1 placebót kapó, illetve 8 mirikizumab-kezelésben részesült beteg kapott már korábban biológiai vagy JAK-gátló-kezelést, de az nem volt sikertelen.

b) Megszűnt terápiás válasz, nem megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia.

c) $p < 0,001$

d) A mirikizumab vizsgálati eredményei a betegek azon alcsoportjában, akiknél sikertelen volt az egyénél több biológiai kezelés vagy JAK-gátló-kezelés, összhangban voltak a vizsgálat teljes populációjának az eredményeivel.

A mirikizumab hatásossági és biztonságossági profilja konzisztens volt minden alcsoportban, azaz az életkor, a nem, a testtömeg, a kezelés megkezdésekor a betegségaktivitás súlyossága, illetve a földrajzi régiók szerint. A hatás mértéke eltérő lehet.

A mirikizumabra reagáló, a mirikizumab-csoportba újrandomizált betegek nagyobb arányban (80%) mutattak klinikai választ (ami a meghatározás szerint az MMS ≥ 2 pontos és $\geq 30\%$ -os csökkenése a kiindulási értékhez képest, valamint az RB-alpontszám ≥ 1 pontos csökkenése a kiindulási értékhez képest vagy az RB-pontszám 0 vagy 1) a 40. hétre, mint a mirikizumabra reagáló, placebo-csoportba újrandomizált betegek (49%).

A mirikizumab kiterjesztett indukciójára reagálók a 24. héten (LUCENT-2)

A LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére a mirikizumabra terápiás választ nem mutató, majd nyílt elrendezésben további 3, 300 mg-os, intravénás mirikizumab-dózissal 4 hetente kezelt betegek 53,7%-a klinikai választ ért el a LUCENT-2 vizsgálat 12. hetére; a mirikizumabbal kezelt betegek 52,9%-a 4 hetenkénti, 200 mg-os, subcutan mirikizumab-dózissal folytatta a fenntartó kezelést. Közülük a betegek 72,2%-a ért el klinikai választ, és 36,1%-a ért el klinikai remissziót a 40. hétre.

A hatásosság visszatérése a fenntartó mirikizumab-kezeléskor megszűnt terápiás válasz után (LUCENT-2)

19 beteg, akiknél a LUCENT-2 vizsgálat 12. és a 28. hete között a terápiás válasz első megszűnése volt tapasztalható (5,2%), nyílt elrendezésben 3 dózis, 300 mg-os, intravénás mentő (rescue) mirikizumab-kezelést kapott 4 hetenként; közülük 12 beteg (63,2%) tüneti választ, illetve 7 beteg (36,8%) tüneti remissziót ért el 12 hét után.

Endoszkópos normalizálódás a 40. héten

A nyálkahártya endoszkópos megjelenésének normalizálódása a meghatározás szerint a következő: Mayo endoszkópos alpontszám 0. A LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére az endoszkópos normalizálódást 81/365 (22,2%) mirikizumabbal kezelt beteg és 24/179 (13,4%) placebocsoportban levő beteg érte el.

Hisztológiai kimenetek

A 12. hétre a mirikizumabbal kezelt betegek csoportjában nagyobb volt azoknak az aránya, akiknél hisztológiai javulást értek el (39,2%), mint a placebót kapó betegek csoportjában (20,7%). A 40. hétre a mirikizumab-csoportban több betegnél figyelték meg a hisztológiai remissziót (48,5%), mint a placebocsoportban (24,6%).

A tüneti remisszió tartós fennmaradása

A tüneti remisszió tartós fennmaradása a meghatározás szerint azoknak a betegeknek az aránya, akik tüneti remissziót mutattak a 4. és a 36. hét közötti 9 kontrollvizsgálatból legalább 7 alkalommal, és azoknak a betegeknek az aránya, akik a LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére tüneti remissziót mutató és klinikai választ mutató betegek közül a 40. héten is tüneti remissziót mutattak. A LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére a tartósan fennmaradó tüneti remissziót elérő betegek aránya nagyobb volt a mirikizumabbal kezelt betegeknél (69,7%), mint a placebót kapóknál (38,4%).

Egészséggel összefüggő életminőség

A LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére a mirikizumab-kezelésben részesülő betegeknél az IBDQ- (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, gyulladásos bélbetegségekre vonatkozó kérdőív) összpontszám szignifikánsan nagyobb mértékű, klinikailag jelentős javulását mutatták ki a placebót kapókhoz képest ($p \leq 0,001$). A meghatározás szerint az IBDQ-válasz az IBDQ-pontszám legalább 16 pontos javulása a kiindulási értékéhez képest, az IBDQ-remisszió pedig a legalább 170-es IBDQ-pontszám. A LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére IBDQ-remissziót a mirikizumabbal kezelt betegek 57,5%-a, míg a placebót kapók 39,8%-a ($p < 0,001$) ért el, illetve IBDQ-választ a mirikizumabbal kezelt betegek 72,7%-a, míg a placebót kapók 55,8%-a ért el. A LUCENT-2 vizsgálatban a 40. hétre az IBDQ-remisszió fennmaradását a mirikizumabbal kezelt betegek 72,3%-a, míg a placebót kapók 43,0%-a érte el, illetve IBDQ-választ a mirikizumabbal kezelt betegek 79,2%-a, míg a placebót kapók 49,2%-a ért el.

Beteg által jelentett kimenetek

A LUCENT-1 vizsgálatban a mirikizumabbal kezelt betegeknél már a 2. héten megfigyelhető volt a sürgető székelési inger súlyossági fokának csökkenése. A mirikizumab-kezelésben részesülő betegeknél a placebocsoportéhoz képest szignifikánsan gyakoribb volt a sürgető székelési inger remissziója a LUCENT-1 vizsgálat 12. hetére (mirikizumab: 22,1% vs. placebo: 12,3%) és a LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére (mirikizumab: 42,9% vs. placebo: 25,0%). A mirikizumab-kezelésben részesülő betegek már a LUCENT-1 vizsgálat 2. hetében szignifikáns javulást mutattak a fáradtság tekintetében, és a javulás fennmaradt a LUCENT-2 vizsgálat 40. hetére is. Már a 4. héten szignifikánsan nagyobb mértékben csökkent a hasi fájdalom is.

Kórházba kerülések és a colitis ulcerosával összefüggő műtéti beavatkozások

A LUCENT-1 vizsgálat 12 hete alatt a colitis ulcerosa miatt kórházba kerülő betegek aránya 0,3% (3/868) volt a mirikizumab-csoportban és 3,4% (10/294) a placebocsoportban. Colitis ulcerosával összefüggő műtéti beavatkozásokat a mirikizumab-kezelésben részesülő betegek 0,3%-ánál (3/868), a placebocsoportban levő betegek 0,7%-ánál (2/294) jelentettek. A LUCENT-2 vizsgálatban a mirikizumab-karon nem voltak colitis ulcerosa miatti kórházba kerülések és colitis ulcerosával összefüggő műtéti beavatkozások.

Crohn-betegség

A mirikizumab hatásosságát és biztonságosságát a randomizált, kettős vak, placebo- és aktív kontrollos, úgynevezett „treat-through” típusú VIVID-1 klinikai vizsgálatban értékelték olyan közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegségben szenvedő felnőtt betegeknél, akiknél nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak a kortikoszteroidokra, az immunmodulátorokra (pl. azatioprin, 6-merkaptopurin) vagy egy biológiai kezelésre (pl. TNF α -antagonista vagy integrinreceptor-antagonista). A vizsgálatban a mirikizumab 12 hetes intravénás infúziós indukciós periódusát egy 40 hetes subcutan injekciós fenntartási periódus követte. Ez a vizsgálat egy usztekinumab komparátor-kart is tartalmazott mind az indukciós, mind a fenntartó periódusban.

VIVID-1

A VIVID-1 vizsgálatban a hatásosságot 1065 betegnél értékelték, akiket 6:3:2 arányban randomizáltak vagy az intravénás infúzióban (iv.) adott, 900 mg dózisú mirikizumabra a 0., 4. és 8. héten, majd azt követően 4 hetente, subcutan injekcióban (sc.) adott, 300 mg fenntartó dózisú mirikizumabra a 12. héten és ezt követően 40 héten keresztül; vagy az intravénásan adott, körülbelül 6 mg/ttkg dózisú usztekinumabra a 0. héten, majd azt követően 8 hetente, subcutan injekcióban adott 90 mg dózisú usztekinumabra a 8. héttől kezdődően; vagy placebóra. Azok a betegek, akiket a kiinduláskor placebóra randomizáltak, és akik a 12. hétre a beteg által jelentett kimenetel (Patient-reported Outcomes, PRO) alapján klinikai választ (ami a meghatározás szerint a székletürítési gyakoriság [SF] és/vagy a hasi fájdalom [AP] legalább 30%-os csökkenése, a kiindulási értéknél egyik paraméter esetében sem rosszabb pontszámmal) érték el, továbbra is placebót kaptak. Azok a betegek, akiket a kiinduláskor placebóra randomizáltak, és akik a 12. hétre a PRO alapján nem érték el klinikai választ, a 12., 16. és 20. héten, iv. infúzióban 900 mg dózisú mirikizumabot, majd a 24. héttől a 48. hétig 4 hetente, sc. adott, 300 mg fenntartó dózisú mirikizumabot kaptak.

A betegség aktivitását a vizsgálat megkezdésekor (1) az SF súlyozatlan napi átlaga, (2) az AP súlyozatlan napi átlaga (0 és 3 között) és (3) a Crohn-betegség egyszerűsített endoszkópos pontszáma (Simple Endoscopic Score for Crohn's disease, SES-CD) (0 és 56 között) alapján értékelték.

A közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség a meghatározás szerint a ≥ 4 SF-pontszám és/vagy a ≥ 2 AP-pontszám, valamint a (központilag értékelt) ≥ 7 SES-CD pontszám az ileo-colonicus és az izolált colonicus érintettségű betegek esetén, illetve ≥ 4 pontszám az izolált ileumra lokalizált betegségben szenvedők esetén. A vizsgálat megkezdésekor a betegek medián SF-pontszáma 6, medián AP-pontszáma 2, valamint a medián SES-CD-pontszáma 12 volt.

A betegek átlagéletkora 36 év volt (tartomány: 18–76 év), 45%-uk volt nő, a betegek 72%-a fehérbőrűnek, 25%-a ázsiaiinak, 2%-a feketebőrűnek, 1%-a pedig egyéb rasszhoz tartozónak vallotta magát. A betegek számára engedélyezték a stabil dózisú kortikoszteroidok, az immunmodulátorok (pl. 6-merkaptopurin, azatioprin vagy metotrexát) és/vagy az aminoszalicilátok alkalmazását. A vizsgálat megkezdésekor a betegek 31%-a orális kortikoszteroidokat, 27%-a immunmodulátorokat, 44%-a pedig aminoszalicilátokat kapott.

A vizsgálat megkezdésekor a betegek 49%-ánál egy vagy több biológiai kezelésre nem volt terápiás válasz, nem volt megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia lépett fel (korábbi sikertelen biológiai kezelés); a betegek 46%-ánál volt sikertelen a TNF α -gátlókkal, illetve 11%-ánál a vedolizumabbal végzett kezelés.

A VIVID-1 vizsgálat összetett elsődleges végpontjai a következők voltak: (1) klinikai válasz a PRO alapján a 12. héten és endoszkópos válasz az 52. héten a placebohoz képest, valamint a (2) klinikai válasz a PRO alapján a 12. héten és klinikai remisszió a Crohn-betegség aktivitási indexe (Crohn's Disease Activity Index, CDAI) alapján az 52. héten; az összetett elsődleges végpontok és a főbb másodlagos végpontok 52. heti eredményeit a placeboval szemben a 4. táblázat tartalmazza. A placeboval szemben a 12. héten mért főbb másodlagos végpontokat az 5. táblázat tartalmazza.

4. táblázat: Azon Crohn-betegségben szenvedő betegek aránya, akiknél a VIVID-1 vizsgálatban az 52. hétre teljesültek a hatásossági végpontok

	Placebo n = 199		Mirikizumab 300 mg sc. injekció ^a n = 579		A kezelés és a placebo közötti különbség ^b (99,5%-os CI)
	n	%	n	%	
Összetett elsődleges végpontok					
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és endoszkópos válasz ^d az 52. héten	18/199	9%	220/579	38%	29% ^e (21%–37%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	12/102	12%	117/298	39%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	6/97	6%	103/281	37%	
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és klinikai remisszió a CDAI ^g alapján az 52. héten	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%–36%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	27/102	27%	141/298	47%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	12/97	12%	122/281	43%	
További végpontok					
Endoszkópos válasz ^d az 52. héten	18/199 ^h	9%	280/579	48%	39% ^e (31%–47%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	12/102 ^h	12%	154/298	52%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	6/97 ^h	6%	126/281	45%	
Klinikai remisszió a CDAI ^h alapján az 52. héten	39/199 ^h	20%	313/579	54%	35% ^e (25%–44%)
Nem volt korábban eredménytelen biológiai kezelés	27/102 ^h	27%	169/298	57%	
Korábbi eredménytelen ^f biológiai kezelés	12/97 ^h	12%	144/281	51%	
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és klinikai remisszió a PRO ⁱ alapján az 52. héten	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%–36%)
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és endoszkópos remisszió ^j az 52. héten	8/199	4%	136/579	24%	19% ^e (13%–26%)
Klinikai válasz a PRO ^c alapján a 12. héten és kortikoszteroid-mentes klinikai remisszió a CDAI ^{g, k} alapján az 52. héten	37/199	19%	253/579	44%	25% ^e (15%–35%)

Rövidítések: AP = hasi fájdalom; CDAI = Crohn-betegség aktivitási index;

CI = konfidenciaintervallum; PRO = a CDAI 2, a beteg által jelentett eleme (SF és AP); SES-CD = Crohn-betegség egyszerűsített endoszkópos pontszáma; SF = székletürítési gyakoriság.

a A 0., 4. és 8. héten iv. infúzióban adott 900 mg mirikizumabot követően a betegek 300 mg mirikizumabot kaptak sc. injekció formájában a 12. héten, majd ezt követően 4 hetente, legfeljebb 40 héten keresztül.

b A bináris végpontok esetében a korrigált kezelési különbség a Cochran–Mantel–Haenszel-módszeren alapult, korrigálva a kiindulási kovariánsokkal.

c A PRO szerinti klinikai válasz a meghatározás szerint a következő: az SF és/vagy az AP legalább 30%-os csökkenése, a kiindulási értéknél egyik paraméter esetében sem rosszabb pontszámmal.

- d Az endoszkópos válasz a meghatározás szerint a következő: a központi értékelés alapján a SES-CD-összpontszám $\geq 50\%$ -os csökkenése a kiindulási értékéhez képest.
- e $p < 0,000001$
- f A korábbi biológiai kezelés eredménytelensége magában foglalja az egy vagy több biológiai kezelésre (pl. $\text{TNF}\alpha$ -antagonista vagy integrinreceptor-antagonista) adott válasz megszűnését, a nem megfelelő választ, illetve az intoleranciát.
- g A CDAI szerinti klinikai remisszió a meghatározás szerint a következő: a CDAI-összpontszám < 150 .
- h A placebo mintaméret magában foglalja az összes, a kiinduláskor placebóra randomizált beteget. Azok a placebo-t kapó betegek, akik a 12. hétre nem értek el a PRO szerinti klinikai választ, az 52. héten non-reszpondernek minősültek.
- i A PRO szerinti klinikai remisszió a meghatározás szerint a következő: az SF-pontszám ≤ 3 és nem rosszabb, mint a kiindulási érték (a Bristol székletskála 6. vagy 7. kategóriája szerint) és az AP-pontszám ≤ 1 és nem rosszabb, mint a kiindulási érték.
- j Az endoszkópos remisszió a meghatározás szerint a következő: a központi értékelés alapján a SES-CD-összpontszám ≤ 4 , legalább 2 pontos csökkenés a kiindulási értékéhez képest, és egyik egyedi változóban sincs > 1 -es részpontszám.
- k A kortikoszteroid-mentes a meghatározás szerint a következő: azok a betegek, akik a 40. héttől az 52. hétig nem kaptak kortikoszteroidot.

A sürgető székelési inger remissziója

A sürgető székelési inger remisszióját a VIVID-1 vizsgálat során egy 0-tól 10-ig terjedő sürgősségi numerikus értékelőskálán (NRS) értékelték. A placebóval összehasonlítva a mirikizumabbal kezelt, ≥ 3 -as kiindulási, heti sürgősségi NRS-átlagpontszámmal rendelkező betegek nagyobb hányada érte el a 12. hétre a PRO szerinti klinikai választ, és az 52. hétre a ≤ 2 heti sürgősségi NRS-átlagpontszámot (33% versus 11%).

5. táblázat: Azon Crohn-betegségben szenvedő betegek aránya, akiknél a VIVID-1 vizsgálatban a 12. hétre teljesültek a hatásossági végpontok

Végpont	Placebo n = 199		900 mg mirikizumab iv. infúzió ^a n = 579		A kezelés és a placebo közötti különbség ^b (99,5%-os CI)
	n	%	n	%	
Klinikai válasz a PRO ^c alapján	103/199	52%	409/579	71%	19% ^e (8%–30%)
Klinikai remisszió a CDAI ^e alapján	50/199	25%	218/579	38%	12% ^f (2%–23%)
Endoszkópos válasz ^d	25/199	13%	188/579	32%	20% ^e (11%–28%)
Endoszkópos remisszió ^j	14/199	7%	102/579	18%	11% ^f (4%–17%)
A FACIT-fáradtság ^h kiinduláshoz viszonyított változása	LS átlag	SE	LS átlag	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2–5,2)

Rövidítések: FACIT-fáradtság = A krónikus betegség terápiájának funkcionális értékelése – fáradtság (FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue);

LS átlag = legkisebb négyzetes átlag; SE = standard hiba; a továbbiakat lásd a fenti 4. táblázatnál.

a 0., 4., 8. hét.

b lásd 4. táblázat. Lásd még alább a „h” lábjegyzetet.

c, d, e, g, j lásd 4. táblázat.

f p-érték $< 0,005$

h A FACIT-fáradtság kiindulási értékéhez képest bekövetkezett változása esetében az LS-átlagok és a kezelés közötti különbség a kiindulási FACIT-fáradtság és egyéb kovariánsok alapján korrigált ANCOVA-moddell alapján. A kiindulási átlagos FACIT-fáradtság értékek hasonlóak voltak a kezelési csoportokban, és a 32,3–31,5 tartományban voltak.

A CDAI szerinti klinikai remisszió javulását a mirikizumabbal kezelt betegek nagyobb hányadánál figyelték meg a placebo-t kapókhoz képest már a 4. héten.

A placebóval összehasonlítva a mirikizumabbal kezelt betegeknél a hasi fájdalom csökkenését már a 4. héten, a székletürítés gyakoriságának csökkenését pedig már a 6. héten megfigyelték.

A mirikizumab hatásossági és biztonságossági profilja konzisztens volt minden alcsoportban, azaz az életkor, a nem, a testtömeg, a kezelés megkezdésekor a betegségaktivitás súlyossága, illetve a földrajzi régiók szerint. A hatás mértéke eltérő lehet.

Aktív komparátor kar

Az 52. héten a CDAI szerinti klinikai remisszió tekintetében a mirikizumab nem bizonyult rosszabbnak (non-inferior volt) (az előre meghatározott –10%-os határértékkel) az usztekinumabbal szemben (mirikizumab 54%; usztekinumab 48%). Az 52. heti endoszkópos válasz tekintetében a mirikizumab nem bizonyult jobbnak (nem volt superior) az usztekinumabbal szemben (mirikizumab 48%, usztekinumab 46%).

Hisztológiai kimenetel

A 12. hétre a mirikizumabbal kezelt betegek 44%-a érte el mind az öt bélszegmensben a PRO szerinti klinikai válasz összetett végpontját, és az 52. hétre a szövettani választ, szemben a placebót kapó betegek 16%-ával. Az 52. hétre a mirikizumabbal kezelt betegek 58%-a ért el hisztológiai választ, szemben az usztekinumabbal kezelt betegek 49%-ával.

Egészséggel összefüggő életminőség

A 12. hétre a gyulladásos bélbetegségekre vonatkozó kérdőív (IBDQ) pontszámában bekövetkezett változás 36,9 volt a mirikizumab és 17,4 volt a placebo esetén; a mirikizumabbal kezelt betegek 69%-a ért el IBDQ-választ, és 52%-a ért el remissziót, szemben a placebót kapó betegek 45%-ával és 28%-ával. A javulás ezekben az esetekben az 52. héten is fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Omvoh vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a colitis ulcerosa és a Crohn-betegség kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A 4 hetenkénti subcutan adagolás során nem volt észlelhető akkumuláció a mirikizumab szérumkoncentrációjában.

Expozíció

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosában szenvedő betegeknél az indukciós kezelés (300 mg mirikizumab intravénás infúzióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (variációs együttható %-ban) c_{max} 99,7 µg/ml (22,7%), illetve a görbe alatti terület (AUC) 538 µg×nap/ml (34,4%) volt. A fenntartó kezelés (200 mg mirikizumab subcutan injekcióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (CV%) c_{max} 10,1 µg/ml (52,1%), illetve az AUC 160 µg×nap/ml (57,6%) volt.

Crohn-betegség

Crohn-betegségben szenvedő betegeknél az indukciós kezelés (900 mg mirikizumab intravénás infúzióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (variációs együttható %-ban) c_{max} 332 µg/ml (20,6%), illetve a görbe alatti terület (AUC) 1820 µg×nap/ml (38,1%) volt. A fenntartó kezelés (300 mg mirikizumab subcutan injekcióban alkalmazva 4 hetenként) után az átlagos (CV%) c_{max} 13,6 µg/ml (48,1%), illetve az AUC 220 µg×nap/ml (55,9%) volt.

Felszívódás

A mirikizumab colitis ulcerosa esetén történő subcutan alkalmazását követően a medián (tartomány) $t_{\max}$ 5 (3,08–6,75) nappal a beadás után volt, az abszolút biohasznosulás mértani átlaga (CV%) pedig 44% (34%) volt.

A mirikizumab Crohn-betegség esetén történő subcutan alkalmazását követően a medián (tartomány) $t_{\max}$ 5 (3–6,83) nappal a beadás után volt, az abszolút biohasznosulás mértani átlaga (CV%) pedig 36,3% (31%) volt.

Az injekció beadási helye a mirikizumab felszívódására nem volt jelentős hatással.

Eloszlás

A colitis ulcerosában szenvedő betegeknél a mirikizumab teljes eloszlási térfogatának mértani átlaga 4,83 l (21%) volt, a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél pedig 4,40 l (14%) volt.

Biotranszformáció

A mirikizumab egy humanizált IgG4 monoklonális antitest, ezért várhatóan ugyanúgy bomlik le kis méretű peptidekre és aminosavakra katabolikus útvonalakon keresztül, mint az endogén IgG-k.

Elimináció

A populációs farmakokinetikai elemzésben a mirikizumab clearance-ének mértani átlaga (CV%) 0,0229 l/óra (34%) volt, a felezési idejének mértani átlaga (CV%) pedig körülbelül 9,3 nap (40%) volt a colitis ulcerosában szenvedő betegeknél. A mirikizumab clearance-ének mértani átlaga (CV%) 0,0202 l/óra (38%) volt, a felezési idejének mértani átlaga (CV%) pedig szintén körülbelül 9,3 nap (26%) volt a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél. A clearance független a dózistól.

Dózisarányosság

A mirikizumab lineáris farmakokinetikai profilt mutatott – az expozíció dózisarányos növekedésével – az 5–2400 mg-os dózistartományban intravénás infúziós kezelés esetén, illetve a 120–400 mg-os dózistartományban subcutan injekciós kezelés esetén a colitis ulcerosában, illetve a Crohn-betegségben szenvedő betegeknél és az egészséges önkénteseknél.

Különleges betegcsoportok

A populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy az életkornak, a nemnek, a testtömegnek vagy a rassznak/etnikai hovatartozásnak nem volt klinikailag jelentős hatása a mirikizumab farmakokinetikájára (lásd még a 4.8 pontban az „Immunogenitás” részt). A II. és III. fázisú vizsgálatokban a mirikizumabbal kezelt, colitis ulcerosában szenvedő 1362 beteg közül 99-en (7,3%) voltak 65 évesek vagy annál idősebbek, és 11-en (0,8%) 75 évesek vagy annál idősebbek.

Vese- vagy májkárosodás

A vese- vagy májkárosodásnak a mirikizumab farmakokinetikájára gyakorolt hatásait értékelő specifikus klinikai farmakológiai vizsgálatot nem végeztek.

A colitis ulcerosában szenvedő betegeknél a populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy sem a kreatinin-clearance (a 36,2–291 ml/perc tartományban), sem az összbilirubinszint (az 1,5–29 $\mu\text{mol/l}$ tartományban) nem volt hatással a mirikizumab farmakokinetikájára.

A Crohn-betegségben szenvedő betegeknél a populációs farmakokinetikai elemzés kimutatta, hogy sem a kreatinin-clearance (a 26,5–269 ml/perc tartományban), sem az összbilirubinszint (az 1,5–36 $\mu\text{mol/l}$ tartományban) nem volt hatással a mirikizumab farmakokinetikájára.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Karcinogenezis/mutagenesis

A mirikizumab karcinogén vagy mutagén potenciálját értékelő nem klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

A termékenység károsodása

A reproduktív szervek tömegére vagy hisztopatológiájára gyakorolt hatás nem volt megfigyelhető azoknál az ivarérett közönséges makákóknál, akik 26 héten át, heti egyszer 100 mg/ttkg mirikizumab-dózist (a humán fenntartó dózis legalább 20-szorosa) kaptak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

hisztidin
hisztidin-monohidroklorid
nátrium-klorid
mannit (E 421)
poliszorbát 80 (E 433)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A colitis ulcerosa kezelésére szolgáló kiszerelések

Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml oldat I-es típusú, átlátszó üvegfecskendőben.

A fecskendő egy egyszer használatos, egyadagos, brómbutil gumidugattyúval ellátott fecskendőben van elhelyezve.

Kiszerelés:

- 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás;
- 6 db előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1 ml oldat I-es típusú, átlátszó üvegfecskendőben.

A fecskendő egy egyszer használatos, egyadagos, brómbutil gumidugattyúval ellátott injekciós tollban van elhelyezve.

Kiszerelés:

- 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás;
- 4 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás (2 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz);
- 6 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2 ml oldat I-es típusú, átlátszó üvegfecskendőben.

A fecskendő egy egyszer használatos, egyadagos, brómbutil gumidugattyúval ellátott fecskendőben van elhelyezve.

Kiszerelés:

- 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás;
- 3 db előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2 ml oldat I-es típusú, átlátszó üvegfecskendőben.

A fecskendő egy egyszer használatos, egyadagos, brómbutil gumidugattyúval ellátott injekciós tollban van elhelyezve.

Kiszerelés:

- 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás;
- 3 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A Crohn-betegség kezelésére szolgáló kiszerelések

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben és OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

1 ml, illetve 2 ml oldatot tartalmazó előretöltött fecskendő, I-es típusú, átlátszó üvegfecskendőben.

A fecskendő egy egyszer használatos, egyadagos, brómbutil gumidugattyúval ellátott fecskendőben van elhelyezve.

Kiszerezés:

- 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolás (1 db 100 mg-os előretöltött fecskendő és 1 db 200 mg-os előretöltött fecskendő);
- 6 db előretöltött fecskendőt tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db, egyenként 1 db 100 mg-os előretöltött fecskendőt és 1 db 200 mg-os előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban és OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

1 ml, illetve 2 ml oldatot tartalmazó előretöltött injekciós toll, I-es típusú, átlátszó üvegfecskendőben.

A fecskendő egy egyszer használatos, egyadagos, brómbutil gumidugattyúval ellátott injekciós tollban van elhelyezve.

Kiszerezés:

- 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolás (1 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll és 1 db 200 mg-os előretöltött injekciós toll);
- 6 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó gyűjtőcsomagolás (3 db, egyenként 1 db 100 mg-os előretöltött injekciós tollat és 1 db 200 mg-os előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kizárólag egyszeri alkalmazásra való. Az OmvoH nem alkalmazható, ha az oldatban részecskék jelennek meg, vagy az oldat zavaros és/vagy határozottan barna színű. Amennyiben az OmvoH megfagyott, ne használja fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

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

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

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

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben és OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban és OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. május 26.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Előretöltött injekciós toll, előretöltött fecskendő, injekciós üveg (1 db-os kiszerezés)

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

Injekciós üveg (3 db-os kiszerezés)

Lilly S.A., Avda. de la Industria N° 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanyolország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg mirikizumabot tartalmaz 15 ml oldatban (20 mg/ml) injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, mannit (E 421), nátrium-citrát-dihidrát (E 331), vízmentes citromsav (E 330), nátrium-klorid, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum oldatos infúzióhoz
300 mg/15 ml
1 db injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítást követően intravénás alkalmazásra.
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Ne rázza fel!
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG GYŰJTŐCSOMAGOLÁSÁNAK KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg mirikizumabot tartalmaz 15 ml oldatban (20 mg/ml) injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, mannit (E 421), nátrium-citrát-dihidrát (E 331), vízmentes citromsav (E 330), nátrium-klorid, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum oldatos infúzióhoz

300 mg/15 ml

Gyűjtőcsomagolás: 3 db injekciós üveg (3 db, egyenként 1 db injekciós üveget tartalmazó doboz).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítást követően intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Ne rázza fel!

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG GYŰJTŐCSOMAGOLÁSÁNAK KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omvooh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

300 mg mirikizumabot tartalmaz 15 ml oldatban (20 mg/ml) injekciós üvegenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, mannit (E 421), nátrium-citrát-dihidrát (E 331), vízmentes citromsav (E 330), nátrium-klorid, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.
További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum oldatos infúzióhoz

300 mg/15 ml

1 db injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Hígítást követően intravénás alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Ne rázza fel!

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/011

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK****17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD****18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OmvoH 300 mg steril koncentrátum
mirikizumab
Hígítást követően iv. alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

300 mg/15 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (2 db-os kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecsekendőnként.

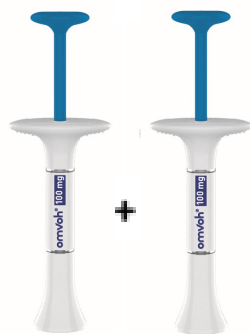
3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db 100 mg-os előretöltött fecsekendő



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omvoch 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött fecskendő (3 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omvo 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

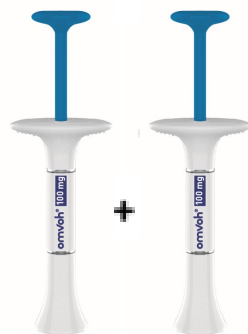
3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db 100 mg-os előretöltött fecskendő. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

OmvoH 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OmvoH 100 mg injekció
mirikizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (1 db-os kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecsekendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecsekendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 200 mg-os előretöltött fecsekendő



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/012

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omvox 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 3 db előretöltött fecskendő (3 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

OmvoH 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 200 mg-os előretöltött fecskendő. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1736/013

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omvoch 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE – 200 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OmvoH 200 mg injekció
mirikizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (2 db-os kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 100 mg-os előretöltött fecskendő és 1 db 200 mg-os előretöltött fecskendő



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omboh 100 mg

Omboh 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 6 db előretöltött fecskendő (3 db, egyenként 1 db 100 mg-os előretöltött fecskendőt és 1 db 200 mg-os előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
oldatos injekció előretöltött fecskendőben
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 100 mg-os előretöltött fecskendő és 1 db 200 mg-os előretöltött fecskendő.
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omvox 100 mg

Omvox 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OmvoH 100 mg injekció
mirikizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE – 200 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OmvoH 200 mg injekció
mirikizumab
sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (2 db-os kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

OmvoH 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omboh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 4 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll (2 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz).

Gyűjtőcsomagolás: 6 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll (3 db, egyenként 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/23/1736/005 (4 db előretöltött injekciós toll)

EU/1/23/1736/006 (6 db előretöltött injekciós toll)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omboh 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

2 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/23/1736/005 (4 db előretöltött injekciós toll)

EU/1/23/1736/006 (6 db előretöltött injekciós toll)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omboh 100 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Omvooh 100 mg oldatos injekció
mirikizumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (1 db-os kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 200 mg-os előretöltött injekciós toll



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omvox 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 3 db 200 mg-os előretöltött injekciós toll (3 db, egyenként 1 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/23/1736/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Omvoch 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 200 mg-os előretöltött injekciós toll. Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Bőr alá történő beadásra.

Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/23/1736/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

OmvoH 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE – 200 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Omvooh 200 mg oldatos injekció
mirikizumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ – ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL (2 db-os kiszerelés)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll és 1 db 200 mg-os előretöltött injekciós toll



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/009

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (Blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

Gyűjtőcsomagolás: 3 db, egyenként 1 db 100 mg-os előretöltött injekciós tollat és 1 db 200 mg-os előretöltött injekciós tollat tartalmazó doboz.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZBÜLSŐ DOBOZA (Blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
mirikizumab

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz. További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db 100 mg-os előretöltött injekciós toll és 1 db 200 mg-os előretöltött injekciós toll.
Gyűjtőcsomagolás része, önmagában nem értékesíthető.



5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Ne rázza fel!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/23/1736/010

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Omvox 100 mg

Omvox 200 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE – 100 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OmvoH 100 mg oldatos injekció
mirikizumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

AZ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL CÍMKÉJE – 200 mg

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Omvooh 200 mg oldatos injekció
mirikizumab
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE
VONATKOZTATVA**

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a következő gyulladásos bélbetegségek kezelésére alkalmazható:

- fekélyes vastagbélgyulladás (kolitisz ulceróza);
- Crohn-betegség.

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejti ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladással és a Crohn-betegséggel járó egyéb tüneteket.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A fekélyes vastagbélgyulladás a vastagbél idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek fekélyes vastagbélgyulladása van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a fekélyes vastagbélgyulladás jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, sürgető székelési inger vagy végbélvérzés – enyhítésére.

Crohn-betegség

A Crohn-betegség az emésztőrendszer idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek aktív Crohn-betegsége van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, Omvoh-t kaphat a Crohn-betegség jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, fáradtság vagy sürgető székelési inger – enyhítésére.

2. Tudnivalók az Omvoh alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Omvoh-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az Omvoh alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat.
- Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszer ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 300 mg-os adagonként a fekélyes vastagbélgyulladás kezelése esetén, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a gyógyszer körülbelül 54 mg nátriumot (a konyhasó fő összetevője) tartalmaz 900 mg-os adagonként a Crohn-betegség kezelése esetén, ami megfelel az ajánlott, táplálékkal bevitt maximális napi nátriummennyiség 2,7%-ának felnőtteknél.

Az Omvoh-t a beadása előtt nátriumtartalmú oldattal hígíthatják. Beszéljen kezelőorvosával, amennyiben Önnek alacsony nátriumtartalmú diétát kell tartania.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz injekciós üvegenként, ami megfelel 7,5 mg-nak a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére szolgáló indukciós adag esetében, illetve megfelel 22,5 mg-nak a Crohn-betegség kezelésére szolgáló indukciós adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

Az Omvoh a fekélyes vastagbélgyulladás és a Crohn-betegség diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete mellett alkalmazható.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálni fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Fekélyes vastagbélgyulladás

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 300 mg, amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 30 percen át. Az első adagot követően a következő 300 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
Amennyiben nem alakul ki megfelelő válasz a kezelésre ez után a 3 infúzió után, kezelőorvosa mérlegelheti további intravénás infúzió beadását a 12., 16. és a 20. héten.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 200 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 200 mg-os fenntartó adag vagy 2 darab, egyenként 100 mg Omvoh-t tartalmazó injekció; vagy 1 darab, 200 mg Omvoh-t tartalmazó injekció alkalmazásával adható be.
Ha az Omvoh fenntartó adagjának beadása után már nem reagál a kezelésre, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy intravénás infúzióban további 3 adag Omvoh-t ad Önnek.
Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.
A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciózási technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést.

Crohn-betegség

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 900 mg (3 db, egyenként 300 mg-os injekciós üveg), amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 90 percen át. Az első adagot követően a következő 900 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 300 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 300 mg-os fenntartó adag egy 100 mg-os előretöltött fecskendő vagy injekciós toll és egy 200 mg-os előretöltött fecskendő vagy injekciós toll segítségével adható be. Az injekciók beadása tetszőleges sorrendben történhet.
Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.
A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciózási technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha egy adag Omvoh alkalmazása elmaradt, beszéljen kezelőorvosával.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a betegsége tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az injekciós üveg sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Hígított oldat

Az infúzió beadását rögtön a hígítást követően ajánlott elkezdni. Ha nem azonnal használják fel, a – vagy 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval, vagy 5%-os glükóz-oldattal készített – hígított oldatot az injekciós üveg gumidugójának átszúrásától számítva hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) legfeljebb 96 órán át lehet tárolni; ezen időtartamon belül legfeljebb 10 óra engedélyezett nem hűtött, legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és a tárolási körülményekért a felhasználó a felelős. Ez alapvetően 2 °C–8 °C-on nem lehet hosszabb, mint 24 óra, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aseptikus körülmények között történt.

Ne hígítsa az infúziós oldatot más oldatokkal, és ne adja be más elektrolitokkal vagy gyógyszerekkel együtt.

A hígított oldat közvetlen hőhatástól és fénytől védve tárolandó.

A hígított oldat nem fagyasztható!

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
300 mg mirikizumabot tartalmaz 15 ml oldatban (20 mg/ml) injekciós üvegenként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-hidroklorid-monohidrát, mannit (E 421), nátrium-citrát-dihidrát (E 331), vízmentes citromsav (E 330), nátrium-klorid, poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó injekciós üvegben. Színe a színtelentől a halványsárgáig változhat.

1 db, illetve 3 db injekciós üveget tartalmazó csomagolás. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30
28108 Alcobendas, Madrid
Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.



Omvoch 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz
mirikizumab

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Amennyiben az Omvoch megfagyott, ne használja fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Az intravénás infúzió beadása előtti hígítás

1. Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való.
2. A kész oldat sterilizálásának biztosítása érdekében az infúziós oldatot aszeptikus technikával készítse el.
3. Vizsgálja meg az injekciós üveg tartalmát. A koncentrátumnak tisztának, színtelennek vagy halvány sárgának és látható részecskéktől mentesnek kell lennie. Ellenkező esetben az injekciós üveget ki kell dobni.
4. Készítse elő az infúziós zsákot a colitis ulcerosa vagy a Crohn-betegség kezelésére az alábbi leírásnak megfelelően. Vegye figyelembe, hogy minden egyes indikációhoz egyedi utasítások és térfogatok tartoznak.

Colitis ulcerosa: 1 db 15 ml-es injekciós üveg (300 mg)

Szívjon fel 15 ml koncentrátumot a mirikizumabot tartalmazó injekciós üvegből (300 mg mirikizumab) egy megfelelő méretű tűvel (18–21 gauge átmérőjű tű ajánlott), és fecskendezze be az infúziós zsákba. Ha a colitis ulcerosa kezelésére alkalmazzák, a koncentrátumot csak 50–250 ml térfogatú, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót vagy 5%-os glükóz oldatos injekciót tartalmazó infúziós zsákban szabad hígítani. Hígítás után a mirikizumab végső koncentrációja körülbelül 1,1 mg/ml-től körülbelül 4,6 mg/ml-ig terjedhet.

Crohn-betegség: 3 db 15 ml-es injekciós üveg; összterfogat = 45 ml (900 mg)

Először szívjon fel és távolítson el 45 ml hígításhoz használt oldószert az infúziós zsákból. Ezt követően szívjon fel 15 ml koncentrátumot mind a három mirikizumabot tartalmazó injekciós üvegből (900 mg mirikizumab) egy megfelelő méretű fecskendővel és tűvel (18–21 gauge átmérőjű tű ajánlott), és fecskendezze be az infúziós zsákba. Ha a Crohn-betegség kezelésére alkalmazzák, a koncentrátumot csak 100–250 ml térfogatú, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekciót vagy 5%-os glükóz oldatos injekciót tartalmazó infúziós zsákban szabad hígítani. Hígítás után a mirikizumab végső koncentrációja körülbelül 3,6 mg/ml-től körülbelül 9 mg/ml-ig terjedhet.

5. Fordítsa meg óvatosan az infúziós zsákot, hogy az oldat összekeveredjen. Az előkészített zsákot ne rázza fel!

A hígított oldat beadása

6. Az intravénás alkalmazásra szolgáló (infúziós) szerelék az előkészített intravénás zsákhoz kell csatlakoztatni, majd légmentesíteni kell a szerelék.
Colitis ulcerosa esetén az infúziót legalább 30 perc alatt kell beadni.
Crohn-betegség esetén az infúziót legalább 90 perc alatt kell beadni.
7. Az infúzió beadásának a végén, a teljes dózis beadásának biztosítása érdekében az infúziós szerelék át kell öblíteni 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid-oldattal vagy 5%-os glükóz oldatos injekcióval. Az átöblítést az Omvoh beadásánál alkalmazott sebességgel megegyező sebességgel kell elvégezni. Az Omvoh oldat infúziós szerelékéből történő kimosásához szükséges idő az infúzió legalább 30 perces (colitis ulcerosa), illetve 90 perces (Crohn-betegség) beadási idején felül értendő.

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejt ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladással (kolitisz ulceróza) járó egyéb tüneteket.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A fekélyes vastagbélgyulladás a vastagbél idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek fekélyes vastagbélgyulladása van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a fekélyes vastagbélgyulladás jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, sürgető székelési inger vagy végbélvérzés – enyhítésére.

2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OmvoH-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az OmvoH alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat. Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz fecskendőnként, ami megfelel 0,6 mg-nak a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére szolgáló fenntartó adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálja fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Fekélyes vastagbélgyulladás

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 300 mg, amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 30 percen át. Az első adagot követően a következő 300 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
Amennyiben nem alakul ki megfelelő válasz a kezelésre ez után a 3 infúzió után, kezelőorvosa mérlegelheti további intravénás infúzió beadását a 12., 16. és a 20. héten.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 200 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 200 mg-os fenntartó adag 2 darab, egyenként 100 mg Omvoh-t tartalmazó injekció alkalmazásával adható be.
Ha az Omvoh fenntartó adagjának beadása után már nem reagál a kezelésre, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy intravénás infúzióban további 3 adag Omvoh-t ad Önnek.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.

A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciózási technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést. Gondozója is beadhatja Önnek az Omvoh-t, ha erre megfelelően kiképzik.

Az adag kihagyásának vagy ismételt beadásának elkerülése érdekében használjon emlékeztetőt, például bejegyzéseket egy naptárban vagy naplóban, hogy emlékeztesse, mikor kell alkalmaznia a következő adagot.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Omvoh-t, minél hamarabb adja be az injekciót. Ezután folytassa az adagolást 4 hetente.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne tegye a fecskendőket mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az előretöltött fecskendő sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó üvegpatronban, ami egy egyszer használatos fecskendőben van elhelyezve. Színe a színtelentől a halványsárgáig változhat.

Az Omvoh 2 db, 100 mg-os előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban, illetve 3 db dobozt (közbülső dobozonként 2 db, 100 mg-os előretöltött fecskendőt) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

mirikizumab

2 db előretöltött fecskendő: 1 db 100 mg-os fecskendő és 1 db 100 mg-os fecskendő



Mielőtt alkalmazni kezdené az OmvoH injekciót, olvassa el a használati útmutatót. Kövesse a részletes utasításokat.

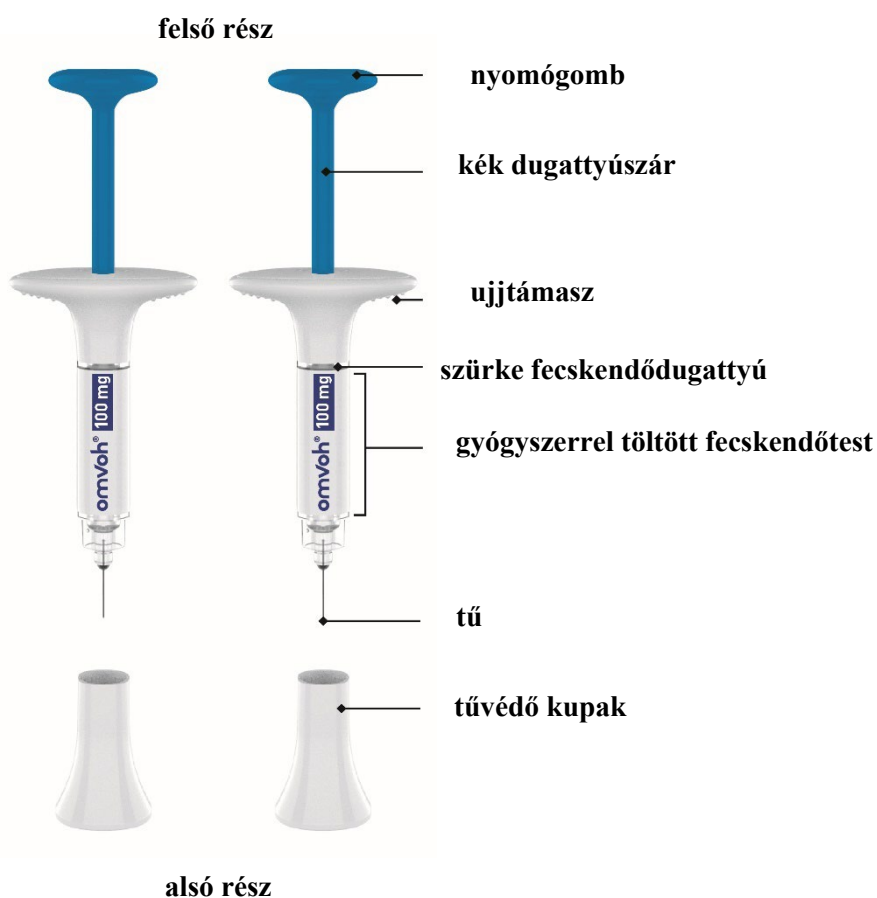
- **A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében a teljes adaghoz 2 OmvoH injekcióra van szükség.**
- Adja be az első OmvoH injekciót az előretöltött fecskendővel, majd rögtön ezután adja be a másodikat is.

Ne feledje továbbá, hogy:

- Kezelőorvosának meg kell mutatnia Önnek, hogyan készítse elő és adja be az OmvoH-t az előretöltött fecskendő segítségével. Addig **ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg nem mutatták meg, hogyan kell beadni az OmvoH-t.
- Minden OmvoH előretöltött fecskendő csak egyszeri alkalmazásra való. Ne ossza meg mással, és ne használja fel újra a fecskendőt! Fertőzést adhat át vagy kaphat el.
- Kezelőorvosa segíthet eldönteni, hogy mely testtájába adja be az injekciót. Elolvashatja az ebben a használati útmutatóban található „Válassza ki az injekció beadási helyét” című részt, amely segítségére lesz annak kiválasztásában, hogy melyik hely a legmegfelelőbb Önnek.
- Amennyiben látási problémái vannak, ne alkalmazza az OmvoH előretöltött fecskendőt gondozója segítsége nélkül.
- A használati útmutatót tartsa meg, és olvassa el újra, ha szükséges.

Mielőtt használni kezdené az Omvoh előretöltött fecskendőt, olvassa el, és gondosan kövesse a részletes utasításokat.

Az Omvoh előretöltött fecskendő részei



100 mg + 100 mg = 1 teljes adag

FONTOS:

- A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében a teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség.
- Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh injekció előkészítése

Vegye ki a fecskendőket a hűtőszekrényből

Vegye ki a 2 fecskendőt a hűtőszekrényből.

Hagyja rajtuk a tűvédő kupakokat, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Az injekció beadása előtt hagyja a fecskendőket 30 percig szobahőmérsékleten.

Ne tegye a fecskendőket mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne használja a fecskendőket, ha a gyógyszer megfagyott.

Ne rázza fel a fecskendőt!

Készítse elő az eszközöket

Eszközök:

- 2 alkoholos törlőkendő;
- 2 vattapamacs vagy gézdarab;
- 1 éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály (lásd „Az Omvoh fecskendő megsemmisítése” részt).

Szemrevételezéssel ellenőrizze a fecskendőket és a gyógyszert

Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert adja be. A gyógyszernek belül tisztának kell lennie. A színe színtelen vagy halvány sárga lehet.

lejárati idő



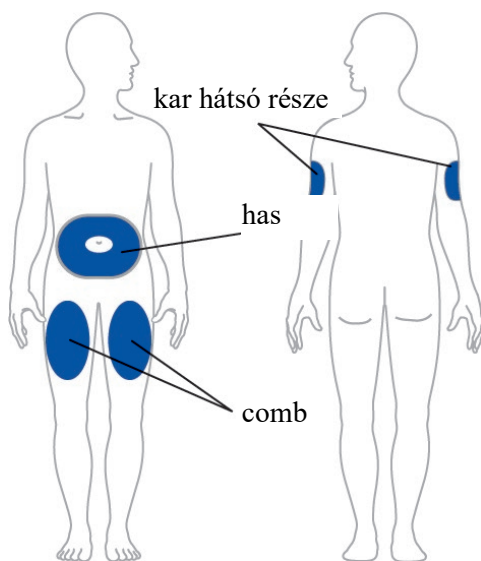
Ne használja a fecskendőket, és a kezelőorvosa utasításának megfelelően dobja ki azokat, ha:

- a fecskendő sérültnek látszik;
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne;
- a címkére nyomtatott lejárati idő elmúlt;
- a gyógyszer megfagyott.

Felkészülés az injekció beadására

Mossa meg a kezét szappannal és vízzel, mielőtt beadná magának az Omvoh injekciót.

Válassza ki az injekció beadási helyét



A kezelőorvosa segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.

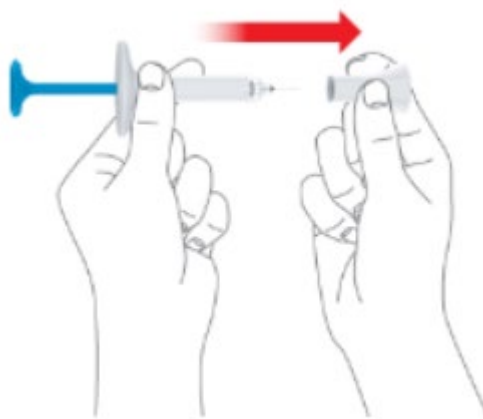
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert a hasába. **Ne** fecskendezze az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területen belül.
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert combja elülső részébe. A beadás helyének legalább 5 centiméterrel a térd felett és 5 centiméterrel az ágyék alatt kell elhelyezkednie.
- **Másik személy** beadhatja az injekciót Önnek a felkar hátsó részébe.
- **Ne** adja be az injekciót mindig pontosan ugyanarra a helyre. Például, ha az első injekció beadása a hasba történt, akkor a teljes adaghoz szükséges második injekció beadható a has más területére.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, vérálfutásos, vörös vagy megkeményedett.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni az injekció helyét a gyógyszer beadása előtt.

Az Omvoh beadása

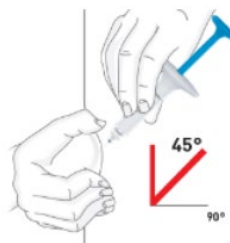
1 Vegye le a kupakot a fecskendőről

- **Hagyja rajta a fecskendőn a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására.**
- Húzza le a tűvédő kupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.
- **Ne tegye vissza a tűvédő kupakot.** Ezzel megsértheti a tűt vagy véletlenül megszúrhatja magát.
- **Ne érintse meg a tűt.**



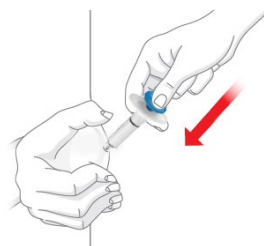
2 Szúrja be

- Finoman fogjon össze és tartson meg egy bőrredőt az injekció beadási helyén.
- A tűt 45 fokos szögben szúrja be.

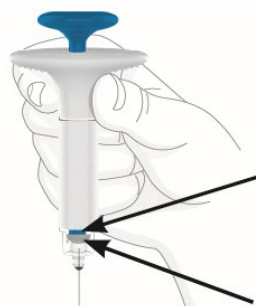


3 Adja be az injekciót

- A nyomógombnál lassan nyomja be teljesen a dugattyút addig, amíg be nem adta a gyógyszer teljes mennyiségét.
- A szürke dugattyúnak egészen a fecskendő tűhegyéig benyomva kell lennie.



- Amikor az injekció beadása megtörtént, a fecskendő teljes hosszában látnia kell a kék dugattyúszárat, ahogy az ábrán látható.
- Húzza ki a tűt a bőrből, és óvatosan engedje el a bőrredőt.
- Amennyiben az injekció beadási helye vérzik, nyomjon rá egy vattapamacsot vagy gézt.
- Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.
- Ne tegye vissza a tűvédő kupakot az előretöltött fecskendőre.



kék dugattyúszár

szürke fecskendődugattyú

A teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség. Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh fecskendő megsemmisítése

A használt fecskendőket dobja ki

- A használt fecskendőket használat után rögtön dobja ki egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba. Ne dobja a fecskendőket közvetlenül a háztartási hulladékba.



- Amennyiben nincs éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartálya, használhat egyéb, a háztartásban megtalálható gyűjtőedényt, amennyiben az:
 - strapabíró műanyagból készült;
 - szorosan illeszkedő, lyukasztásbiztos fedéllel zárható úgy, hogy az éles részek nem tudnak kilógni;
 - használat során egyenesen áll és nem inog;
 - szivárgásmentes;
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen arra, hogy a tartály veszélyes hulladékot tartalmaz.
- Amikor az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály már majdnem teljesen megtelt, kövesse az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály ártalmatlanításának helyes módjára vonatkozó közösségi irányelveket. Lehet, hogy helyi törvények szabályozzák, hogy hogyan kell kidobni a tűket és a fecskendőket.
- Ne hasznosítsa újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.

- A tartály megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos további információkért kérdezze meg kezelőorvosát az Ön környezetében rendelkezésre álló lehetőségekről.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha a fecskendőt több mint 30 percig hagytam felmelegedni a beadás előtt?

V. A fecskendő 2 hétig is maradhat 30 °C-nál nem magasabb szobahőmérsékleten.

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok a fecskendőben?

V. Megszokott, hogy néha légbuborék van a fecskendőben. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha egy csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén, amikor eltávolítom a tűvédő kupakot?

V. Nem gond, ha a tű hegyén egy csepp folyadékot lát. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha nem tudom benyomni a dugattyút?

V. Ha a dugattyú megszorult vagy sérült:

- Ne használja tovább azt a fecskendőt!
- Húzza ki a tűt a bőrből.
- Ne használja a fecskendőt. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez egy új fecskendőért.

K. Mi a teendő, ha az injekció beadása után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?

V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

K. Honnan tudom, hogy készen vagyok az injekció beadásával?

V. Amikor az injekció beadása készen van:

- A kék dugattyúszárnak a fecskendő teljes hosszában látszania kell.
- A szürke dugattyúnak egészen a fecskendő tűhegyéig benyomva kell lennie.

A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa végig az Omvoh dobozában található betegtájékoztatót.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma:

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejt ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladással (kolitisz ulceróza) járó egyéb tüneteket.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A fekélyes vastagbélgyulladás a vastagbél idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek fekélyes vastagbélgyulladása van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a fekélyes vastagbélgyulladás jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, sürgető székelési inger vagy végbélvérzés – enyhítésére.

2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OmvoH-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az OmvoH alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat. Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz fecskendőnként, ami megfelel 0,6 mg-nak a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére szolgáló fenntartó adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálja fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Fekélyes vastagbélgyulladás

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 300 mg, amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 30 percen át. Az első adagot követően a következő 300 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
Amennyiben nem alakul ki megfelelő válasz a kezelésre ez után a 3 infúzió után, kezelőorvosa mérlegelheti további intravénás infúzió beadását a 12., 16. és a 20. héten.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 200 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 200 mg-os fenntartó adag 1 darab, 200 mg Omvoh-t tartalmazó injekció alkalmazásával adható be.
Ha az Omvoh fenntartó adagjának beadása után már nem reagál a kezelésre, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy intravénás infúzióban további 3 adag Omvoh-t ad Önnek.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.

A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciózási technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést. Gondozója is beadhatja Önnek az Omvoh-t, ha erre megfelelően kiképzik.

Az adag kihagyásának vagy ismételt beadásának elkerülése érdekében használjon emlékeztetőt, például bejegyzéseket egy naptárban vagy naplóban, hogy emlékeztesse, mikor kell alkalmaznia a következő adagot.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Omvoh-t, minél hamarabb adja be az injekciót. Ezután folytassa az adagolást 4 hetente.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne tegye a fecskendőt mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rá meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az előretöltött fecskendő sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó üvegpatronban, ami egy egyszer használatos fecskendőben van elhelyezve. Színe a színtelentől a halványsárgáig változhat.

Az Omvoh 1 db, 200 mg-os előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban, illetve 3 db dobozt (közbülső dobozonként 1 db, 200 mg-os előretöltött fecskendőt) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

mirikizumab



Mielőtt alkalmazni kezdené az Omvoh injekciót, olvassa el a használati útmutatót. Kövesse a részletes utasításokat.

Fontos tudnivalók az Omvoh beadása előtt:

- Kezelőorvosának meg kell mutatnia Önnek, hogyan készítse elő és adja be az Omvoh-t az előretöltött fecskendő segítségével. Addig **ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg nem mutatták meg, hogyan kell beadni az Omvoh-t.
- Az előretöltött fecskendő 1 adag Omvoh-t tartalmaz. Az Omvoh előretöltött fecskendő csak egyszeri alkalmazásra való. Ne ossza meg mással, és ne használja fel újra a fecskendőt! Fertőzést adhat át vagy kaphat el.
- Kezelőorvosa segíthet eldönteni, hogy mely testtájába adja be az injekciót. Elolvashatja az ebben a használati útmutatóban található „Válassza ki az injekció beadási helyét” című részt, amely segítségével lesz annak kiválasztásában, hogy melyik hely a legmegfelelőbb Önnek.
- Amennyiben látási problémái vannak, ne alkalmazza az Omvoh előretöltött fecskendőt gondozója segítsége nélkül.
- A használati útmutatót tartsa meg, és olvassa el újra, ha szükséges.

Mielőtt használni kezdené az Omvoh előretöltött fecskendőt, olvassa el, és gondosan kövesse a részletes utasításokat.

Az Omvoh előretöltött fecskendő részei

felső rész



alsó rész

Az Omvoh injekció előkészítése

Vegye ki a fecskendőt a hűtőszekrényből

Hagyja rajta a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Az injekció beadása előtt hagyja a fecskendőt 45 percig szobahőmérsékleten.

Ne tegye a fecskendőt mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rá meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne használja a fecskendőt, ha a gyógyszer megfagyott.

Ne rázza fel a fecskendőt!

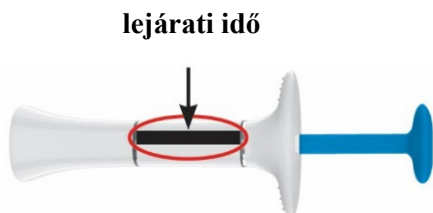
Készítse elő az eszközöket

Eszközök:

- 1 alkoholos törlőkendő;
- 1 vattapamacs vagy gézdarab;
- 1 éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály (lásd „Az Omvoh fecskendő megsemmisítése” részt).

Szemrevételezéssel ellenőrizze a fecskendő és a gyógyszer

Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert adja be. A gyógyszernek belül tisztának kell lennie. A színe színtelen vagy halványsárga lehet.



Ne használja a fecskendőt, és a kezelőorvosa utasításának megfelelően dobja ki azt, ha:

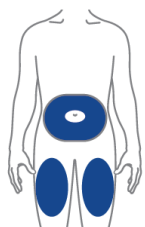
- a fecskendő sérültnek látszik;
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne;
- a címkére nyomtatott lejáratási idő elmúlt;
- a gyógyszer megfagyott.

Felkészülés az injekció beadására

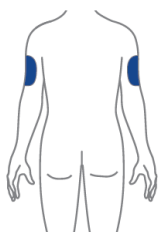
Mossa meg a kezét szappannal és vízzel, mielőtt beadná magának az Omvoh injekciót.

Válassza ki az injekció beadási helyét

A kezelőorvosa segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.



Saját maga vagy egy másik személy is beadhatja az injekciót ezekre a helyekre.



Egy másik személy adhatja be az injekciót erre a helyre.

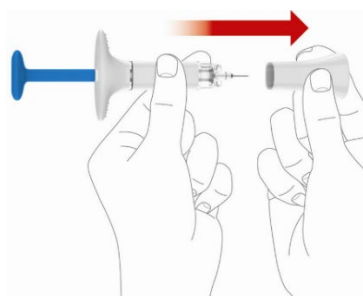
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert a hasába. **Ne** fecskendezze az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területen belül.
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert combja elülső részébe. A beadás helyének legalább 5 centiméterrel a térd felett és 5 centiméterrel az ágyék alatt kell elhelyezkednie.
- **Másik személy** beadhatja az injekciót Önnek a felkar hátsó részébe.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy megkeményedett.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni az injekció helyét a gyógyszer beadása előtt.

Az Omvoh beadása

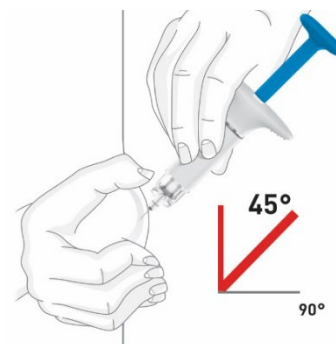
1 Vegye le a kupakot a fecskendőről

- **Hagyja rajta a fecskendőn a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására.**
- Húzza le a tűvédő kupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.
- **Ne** tegye vissza a tűvédő kupakot. Ezzel megsértheti a tűt vagy véletlenül megszúrhatja magát.
- **Ne** érintse meg a tűt.



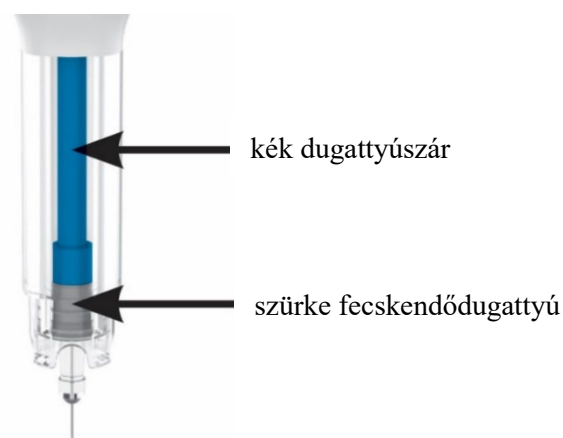
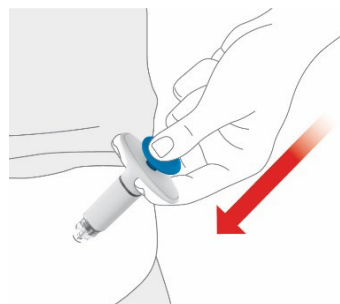
2 Szúrja be

- Finoman fogjon össze és tartson meg egy bőrredőt az injekció beadási helyén.
- A tűt 45 fokos szögben szúrja be.



3 Adja be az injekciót

- A nyomógombnál lassan nyomja be teljesen a dugattyút addig, amíg be nem adta a gyógyszer teljes mennyiségét.
- A szürke dugattyúnak egészen a fecskendő tűhegyéig benyomva kell lennie.
- Amikor az injekció beadása megtörtént, a fecskendő teljes hosszában látnia kell a kék dugattyúszárat, ahogy az ábrán látható.
- Húzza ki a tűt a bőrből, és óvatosan engedje el a bőrredőt.
- Amennyiben az injekció beadási helye viszket, nyomjon rá egy vattapamacsot vagy gézt.
- Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.
- Ne tegye vissza a tűvédő kupakot az előretöltött fecskendőre.



Az Omvoh fecskendő megsemmisítése

A használt fecskendőt dobja ki

- A használt fecskendőt használat után rögtön dobja ki egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba. Ne dobja a fecskendőt közvetlenül a háztartási hulladékba.



- Amennyiben nincs éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartálya, használhat egyéb, a háztartásban megtalálható gyűjtőedényt, amennyiben az:
 - strapabíró műanyagból készült;
 - szorosan illeszkedő, lyukasztásbiztos fedéllel zárható úgy, hogy az éles részek nem tudnak kilógni;
 - használat során egyenesen áll és nem inog;
 - szivárgásmentes;
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen arra, hogy a tartály veszélyes hulladékot tartalmaz.
- Amikor az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály már majdnem teljesen megtelt, kövesse az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály ártalmatlanításának helyes módjára vonatkozó közösségi irányelveket. Lehet, hogy helyi törvények szabályozzák, hogy hogyan kell kidobni a tűket és a fecskendőket.
- Ne hasznosítsa újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.
- A tartály megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos további információkért kérdezze meg kezelőorvosát az Ön környezetében rendelkezésre álló lehetőségekről.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha a fecskendőt több mint 45 percig hagytam felmelegedni a beadás előtt?

V. A fecskendő 2 hétig is maradhat 30 °C-nál nem magasabb szobahőmérsékleten.

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok a fecskendőben?

V. Megszokott, hogy néha légbuborék van a fecskendőben. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha egy csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén, amikor eltávolítom a tűvédő kupakot?

V. Nem gond, ha a tű hegyén egy csepp folyadékot lát. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha nem tudom benyomni a dugattyút?

V. Ha a dugattyú megszorult vagy sérült:

- Ne használja tovább azt a fecskendőt!
- Húzza ki a tűt a bőrből.
- Ne használja a fecskendőt. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez egy új fecskendőért.

K. Mi a teendő, ha az injekció beadása után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?

V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

K. Honnan tudom, hogy készen vagyok az injekció beadásával?

V. Amikor az injekció beadása készen van:

- A kék dugattyúszárnak a fecskendő teljes hosszában látszania kell.
- A szürke dugattyúnak egészen a fecskendő tűhegyéig benyomva kell lennie.

A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa végig az Omvoh dobozában található betegtájékoztatót.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma:

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejt ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a Crohn-betegséggel járó egyéb tüneteket.

Crohn-betegség

A Crohn-betegség az emésztőrendszer idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek aktív Crohn-betegsége van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a Crohn-betegség jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, fáradtság vagy sürgető székelési inger – enyhítésére.

2. Tudnivalók az Omvoh alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Omvoh-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az Omvoh alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat. Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszer ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz fecskendőnként, ami megfelel 0,9 mg-nak a Crohn-betegség kezelésére szolgáló fenntartó adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálni fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Crohn-betegség

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 900 mg (3 db, egyenként 300 mg-os injekciós üveg), amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 90 percen át. Az első adagot követően a következő 900 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 300 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 300 mg-os fenntartó adag 2 injekció alkalmazásával adható be: egy 100 mg-ot (1 ml-t) tartalmazó Omvoh-injekcióval és egy 200 mg-ot (2 ml-t) tartalmazó Omvoh-injekcióval. Az injekciók beadása tetszőleges sorrendben történhet.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.

A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciós technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést.

Gondozója is beadhatja Önnek az Omvoh-t, ha erre megfelelően kiképzik.

Az adag kihagyásának vagy ismételt beadásának elkerülése érdekében használjon emlékeztetőt, például bejegyzéseket egy naptárban vagy naplóban, hogy emlékeztesse, mikor kell alkalmaznia a következő adagot.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Omvoh-t, minél hamarabb adja be az injekciót. Ezután folytassa az adagolást 4 hetente.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a betegsége tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne tegye a fecskendőket mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne rázza fel az előretöltött fecskendőt!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az előretöltött fecskendő sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött fecskendőnként és 200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött fecskendőnként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó üvegpatronban, ami egy egyszer használatos fecskendőben van elhelyezve. Színe a színtelentől a halványsárgáig változhat.

Az Omvoh 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban, illetve 3 db dobozt (közbülső dobozonként 2 db előretöltött fecskendőt) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

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-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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben
OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

mirikizumab

2 db előretöltött fecskendő: 1 db 100 mg-os fecskendő és 1 db 200 mg-os fecskendő



Mielőtt alkalmazni kezdené az Omvoh injekciót, olvassa el a használati útmutatót. Kövesse a részletes utasításokat.

- **A Crohn-betegség kezelésében a teljes adaghoz 2 Omvoh injekcióra van szükség: egy 100 mg-os fecskendőre és egy 200 mg-os fecskendőre.**
- Adja be az első Omvoh injekciót az előretöltött fecskendővel, majd rögtön ezután adja be a másodikat is.

Ne feledje továbbá, hogy:

- Kezelőorvosának meg kell mutatnia Önnek, hogyan készítse elő és adja be az Omvoh-t az előretöltött fecskendő segítségével. Addig **ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg nem mutatták meg, hogyan kell beadni az Omvoh-t.
- Minden Omvoh előretöltött fecskendő csak egyszeri alkalmazásra való. Ne ossza meg mással, és ne használja fel újra a fecskendőt! Fertőzést adhat át vagy kaphat el.
- Kezelőorvosa segíthet eldönteni, hogy mely testtájába adja be az injekciót. Elolvashatja az ebben a használati útmutatóban található „Válassza ki az injekció beadási helyét” című részt, amely segítségére lesz annak kiválasztásában, hogy melyik hely a legmegfelelőbb Önnek.
- Amennyiben látási problémái vannak, ne alkalmazza az Omvoh előretöltött fecskendőt gondozója segítsége nélkül.
- A használati útmutatót tartsa meg, és olvassa el újra, ha szükséges.

Mielőtt használni kezdené az Omvoh előretöltött fecskendőt, olvassa el, és gondosan kövesse a részletes utasításokat.

2 fecskendő = teljes 300 mg-os adag

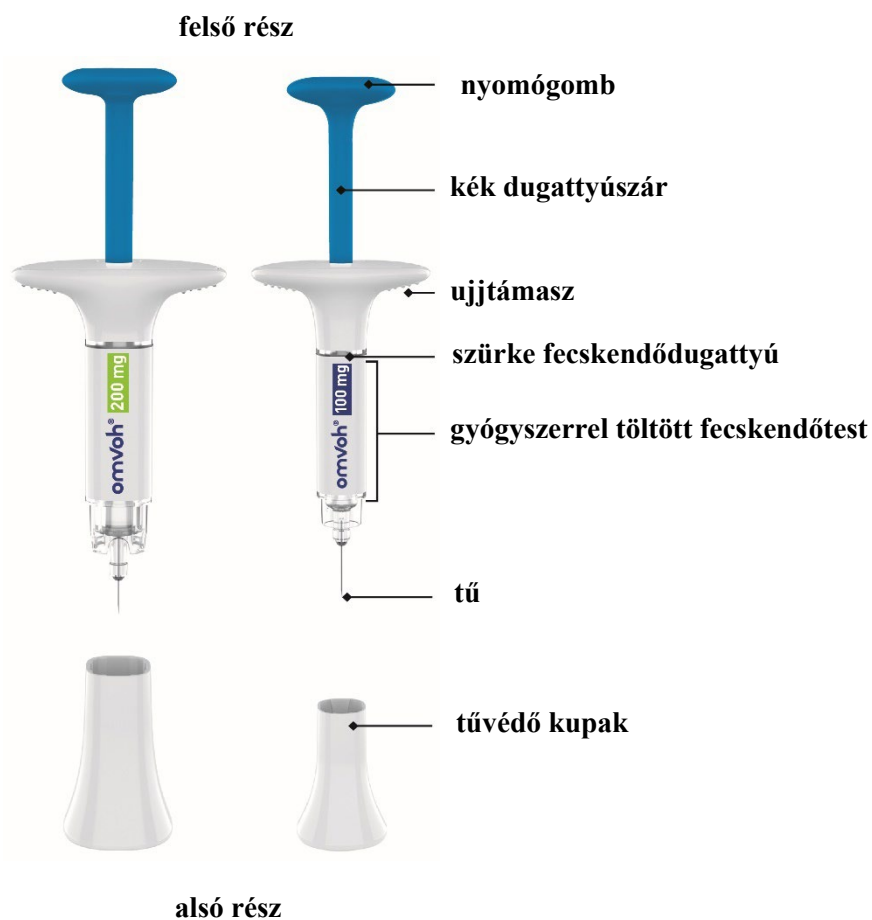
Az első injekció beadása után **válasszon** egy új injekciós helyet legalább 5 centiméterrel távolabb, és tisztítsa meg.

A második fecskendővel **ismételje meg az 1–3. lépést** közvetlenül az első injekció beadása után.

A teljes 300 mg-os adag beadásához 2 fecskendővel kell beadnia az injekciót.

Az Omvoh előretöltött fecskendő részei

A teljes 300 mg-os adaghoz adja be mindkét fecskendő tartalmát, tetszőleges sorrendben.
A 200 mg-os fecskendő nagyobb, mint a 100 mg-os fecskendő.



100 mg + 200 mg = 1 teljes adag

FONTOS:

- A Crohn-betegség kezelésében a teljes adaghoz 2 Omvoh injekcióra van szükség: egy 100 mg-os fecskendőre és egy 200 mg-os fecskendőre.
- Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh injekció előkészítése

Vegye ki a fecskendőket a hűtőszekrényből

Vegye ki a 2 fecskendőt a hűtőszekrényből.

Hagyja rajtuk a tűvédő kupakokat, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Az injekció beadása előtt hagyja a fecskendőket 45 percig szobahőmérsékleten.

Ne tegye a fecskendőket mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne használja a fecskendőket, ha a gyógyszer megfagyott.

Ne rázza fel a fecskendőt!

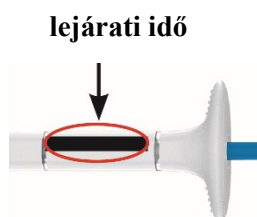
Készítse elő az eszközöket

Eszközök:

- 2 alkoholos törlőkendő;
- 2 vattapamacs vagy gézdarab;
- 1 éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály (lásd „Az Omvoh fecskendő megsemmisítése” részt).

Szemrevételezéssel ellenőrizze a fecskendőket és a gyógyszert

Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert adja be. A gyógyszernek belül tisztának kell lennie. A színe színtelen vagy halványsárga lehet.



Ne használja a fecskendőket, és a kezelőorvosa utasításának megfelelően dobja ki azokat, ha:

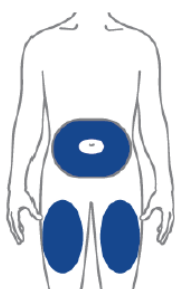
- a fecskendő sérültnek látszik;
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne;
- a címkére nyomtatott lejárati idő elmúlt;
- a gyógyszer megfagyott.

Felkészülés az injekció beadására

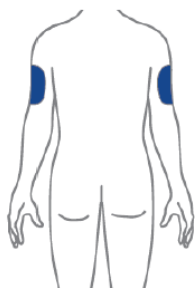
Mossa meg a kezét szappannal és vízzel, mielőtt beadná magának az Omvoh injekciót.

Válassza ki az injekció beadási helyét

A kezelőorvosa segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.



Saját maga vagy egy másik személy is beadhatja az injekciót ezekre a helyekre.



Egy másik személy adhatja be az injekciót erre a helyre.

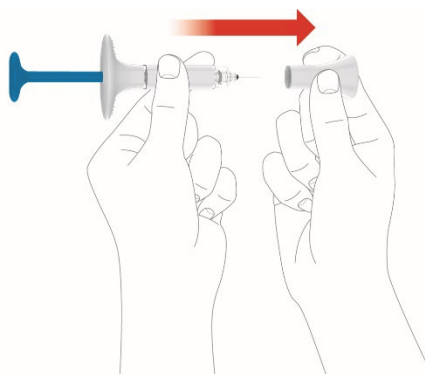
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert a hasába. **Ne** fecskendezze az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területen belül.
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert combja elülső részébe. A beadás helyének legalább 5 centiméterrel a térd felett és 5 centiméterrel az ágyék alatt kell elhelyezkednie.
- **Másik személy** beadhatja az injekciót Önnek a felkar hátsó részébe.
- **Ne** adja be az injekciót mindig pontosan ugyanarra a helyre. Például, ha az első injekció beadása a hasba történt, akkor a teljes adaghoz szükséges második injekció beadható a has más területére.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy megkeményedett.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni az injekció helyét a gyógyszer beadása előtt.

Az Omvoh beadása

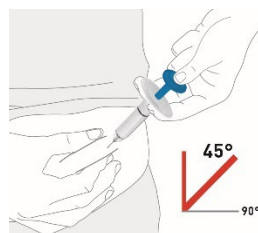
1 Vegye le a kupakot a fecskendőről

- **Hagyja rajta a fecskendőn a tűvédő kupakot, amíg nem áll készen az injekció beadására.**
- **Húzza le a tűvédő kupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.**
- **Ne tegye vissza a tűvédő kupakot.** Ezzel megsértheti a tűt vagy véletlenül megsúrhatja magát.
- **Ne érintse meg a tűt.**



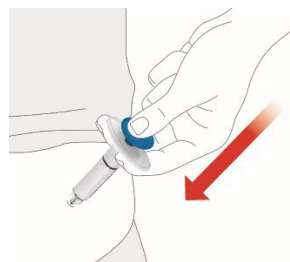
2 Szúrja be

- **Finoman fogjon össze és tartson meg egy bőrredőt az injekció beadási helyén.**
- **A tűt 45 fokos szögben szúrja be.**

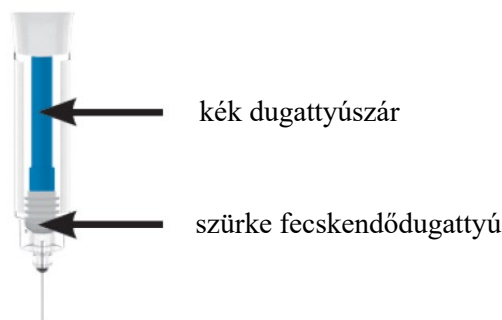


3 Adja be az injekciót

- A nyomógombnál lassan nyomja be teljesen a dugattyút addig, amíg be nem adta a gyógyszer teljes mennyiségét.
- A szürke dugattyúnak egészen a fecskendő tűhegyéig benyomva kell lennie.



- Amikor az injekció beadása megtörtént, a fecskendő teljes hosszában látnia kell a kék dugattyúszárat, ahogy az ábrán látható.
- Húzza ki a tűt a bőrből, és óvatosan engedje el a bőrredőt.
- Amennyiben az injekció beadási helye vérzik, nyomjon rá egy vattapamacsot vagy gézt.
- Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.
- Ne tegye vissza a tűvédő kupakot az előretöltött fecskendőre.



A teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség. Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh fecskendő megsemmisítése

A használt fecskendőket dobja ki

- A használt fecskendőket használat után rögtön dobja ki egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba. Ne dobja a fecskendőket közvetlenül a háztartási hulladékba.



- Amennyiben nincs éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály, használhat egyéb, a háztartásban megtalálható gyűjtőedényt, amennyiben az:
 - strapabíró műanyagból készült;
 - szorosan illeszkedő, lyukasztásbiztos fedéllel zárható úgy, hogy az éles részek nem tudnak kilógni;
 - használat során egyenesen áll és nem inog;
 - szivárgásmentes;
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen arra, hogy a tartály veszélyes hulladékot tartalmaz.
- Amikor az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály már majdnem teljesen megtelt, kövesse az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály ártalmatlanításának helyes módjára vonatkozó közösségi irányelveket. Lehet, hogy helyi törvények szabályozzák, hogy hogyan kell kidobni a tűket és a fecskendőket.
- Ne hasznosítsa újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.

- A tartály megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos további információkért kérdezze meg kezelőorvosát az Ön környezetében rendelkezésre álló lehetőségekről.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha a fecskendőt több mint 45 percig hagytam felmelegedni a beadás előtt?

V. A fecskendő 2 hétig is maradhat 30 °C-nál nem magasabb szobahőmérsékleten.

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok a fecskendőben?

V. Megszokott, hogy néha légbuborék van a fecskendőben. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha egy csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén, amikor eltávolítom a tűvédő kupakot?

V. Nem gond, ha a tű hegyén egy csepp folyadékot lát. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha nem tudom benyomni a dugattyút?

V. Ha a dugattyú megszorult vagy sérült:

- Ne használja tovább azt a fecskendőt!
- Húzza ki a tűt a bőrből.
- Ne használja a fecskendőt. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez egy új fecskendőért.

K. Mi a teendő, ha az injekció beadása után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?

V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

K. Honnan tudom, hogy készen vagyok az injekció beadásával?

V. Amikor az injekció beadása készen van:

- A kék dugattyúszárnak a fecskendő teljes hosszában látszania kell.
- A szürke dugattyúnak egészen a fecskendő tűhegyéig benyomva kell lennie.

A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa végig az Omvoh dobozában található betegtájékoztatót.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma:

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejt ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladással (kolitisz ulceróza) járó egyéb tüneteket.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A fekélyes vastagbélgyulladás a vastagbél idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek fekélyes vastagbélgyulladása van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a fekélyes vastagbélgyulladás jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, sürgető székelési inger vagy végbélvérzés – enyhítésére.

2. Tudnivalók az Omvoh alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Omvoh-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az Omvoh alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat. Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszer ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz injekciós tollanként, ami megfelel 0,6 mg-nak a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére szolgáló fenntartó adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálni fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Fekélyes vastagbélgyulladás

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 300 mg, amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 30 percen át. Az első adagot követően a következő 300 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap. Amennyiben nem alakul ki megfelelő válasz a kezelésre ez után a 3 infúzió után, kezelőorvosa mérlegelheti további intravénás infúzió beadását a 12., 16. és a 20. héten.

- **Fenntartó kezelés:** az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 200 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 200 mg-os fenntartó adag 2 darab, egyenként 100 mg Omvoh-t tartalmazó injekció alkalmazásával adható be.
Ha az Omvoh fenntartó adagjának beadása után már nem reagál a kezelésre, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy intravénás infúzióban további 3 adag Omvoh-t ad Önnek.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.

A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciózási technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést. Gondozója is beadhatja Önnek az Omvoh-t, ha erre megfelelően kiképzik. Az adag kihagyásának vagy ismételt beadásának elkerülése érdekében használjon emlékeztetőt, például bejegyzéseket egy naptárban vagy naplóban, hogy emlékeztesse, mikor kell alkalmaznia a következő adagot.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Omvoh-t, minél hamarabb adja be az injekciót. Ezután folytassa az adagolást 4 hetente.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne tegye az injekciós tollakat mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az előretöltött injekciós toll sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó üvegpatronban, ami egy egyszer használatos injekciós tollban van elhelyezve. Színe a színtelentől a halványsárgáig változhat.

Az Omvoh 2 db, 100 mg-os előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban, 2 db dobozt (közbülső dobozonként 2 db, 100 mg-os előretöltött injekciós tollat) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban, illetve 3 db dobozt (közbülső dobozonként 2 db, 100 mg-os előretöltött injekciós tollat) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

mirikizumab

2 db előretöltött injekciós toll: 1 db 100 mg-os injekciós toll és 1 db 100 mg-os injekciós toll



Mielőtt alkalmazni kezdené az Omvoh injekciót, olvassa el a használati útmutatót. Kövesse a részletes utasításokat.

- **A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében a teljes adaghoz 2 Omvoh injekcióra van szükség.**
- Adja be az első Omvoh injekciót az injekciós tollal, majd rögtön ezután adja be a másodikat is.

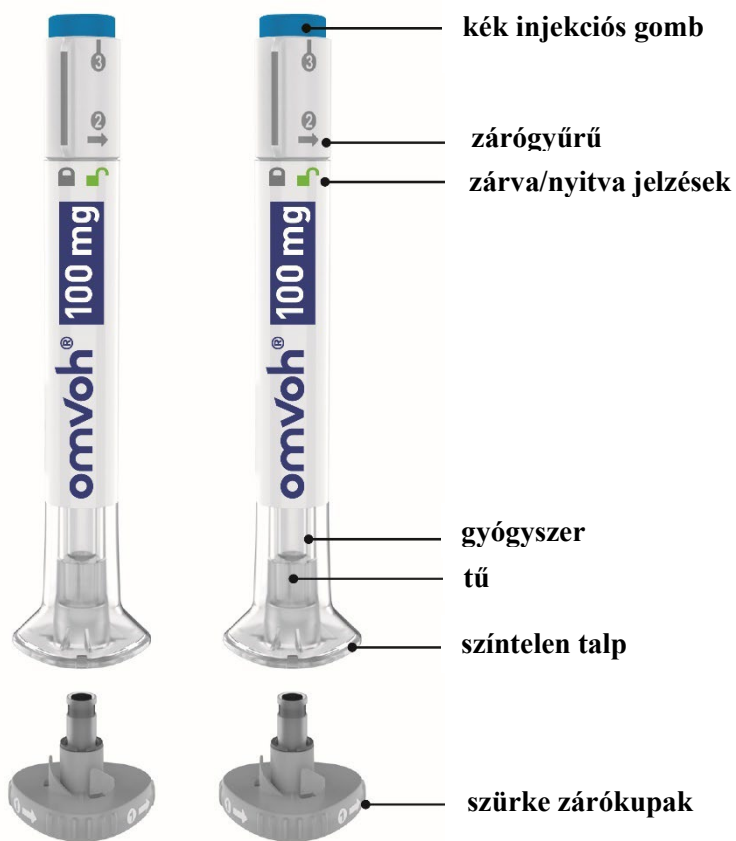
Ne feledje továbbá, hogy:

- Kezelőorvosának meg kell mutatnia Önnek, hogyan készítse elő és adja be az Omvoh-t az injekciós toll segítségével. Addig **ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg nem mutatták meg, hogyan kell beadni az Omvoh-t.
- Minden Omvoh injekciós toll csak egyszeri alkalmazásra való. Ne ossza meg mással, és ne használja fel újra az injekciós tollat! Fertőzést adhat át vagy kaphat el.
- Kezelőorvosa segíthet eldönteni, hogy mely testtájába adja be az injekciót. Elolvashatja az ebben a használati útmutatóban található „Válassza ki az injekció beadási helyét” című részt, amely segítségére lesz annak kiválasztásában, hogy melyik hely a legmegfelelőbb Önnek.
- Amennyiben látási vagy hallási problémái vannak, ne alkalmazza az Omvoh injekciós tollat gondozója segítsége nélkül.
- A használati útmutatót tartsa meg, és olvassa el újra, ha szükséges.

Mielőtt használni kezdené az Omvoh injekciós tollat, olvassa el, és gondosan kövesse a részletes utasításokat.

Az Omvoh injekciós toll részei

felső rész



alsó rész

$100 \text{ mg} + 100 \text{ mg} = 1 \text{ teljes adag}$

FONTOS:

- A fekélyes vastagbélgyulladás kezelésében a teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség.
- Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh injekció előkészítése

Vegye ki az injekciós tollakat a hűtőszekrényből

Vegye ki a 2 Omvoh injekciós tollat a hűtőszekrényből. **Hagyja a szürke zárókupakokat a helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására.**

Az injekció beadása előtt hagyja az injekciós tollakat 30 percig szobahőmérsékleten.

Ne tegye az injekciós tollakat mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne használja az injekciós tollakat, ha a gyógyszer megfagyott.

Ne rázza fel!

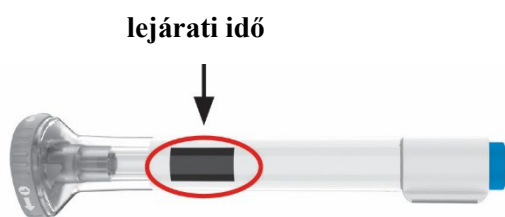
Készítse elő az eszközöket

Eszközök:

- 2 alkoholos törlőkendő;
- 2 vattapamacs vagy gézdarab;
- 1 éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály (lásd „Az Omvoh injekciós toll megsemmisítése” részt).

Szemrevételezéssel ellenőrizze az injekciós tollakat és a gyógyszert

Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert adja be. A gyógyszernek belül tisztának kell lennie. A színe szintelen vagy halványárga lehet.



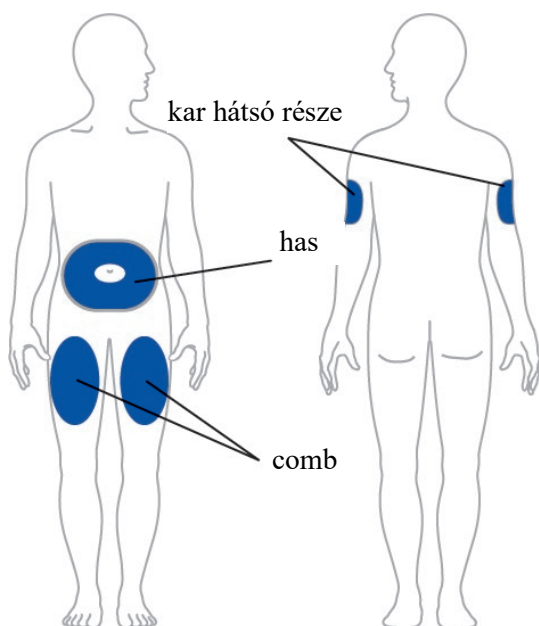
Ne használja az injekciós tollakat, és a kezelőorvosa utasításának megfelelően dobja ki azokat, ha:

- az injekciós toll sérültnek látszik;
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne;
- a címkére nyomtatott lejáratási idő elmúlt;
- a gyógyszer megfagyott.

Felkészülés az injekció beadására

Mossa meg a kezét szappannal és vízzel, mielőtt beadná magának az Omvoh injekciót.

Válassza ki az injekció beadási helyét



A kezelőorvosa segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.

- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert a hasába. **Ne** fecskendezze az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területen belül.
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert combja elülső részébe. A beadás helyének legalább 5 centiméterrel a térd felett és 5 centiméterrel az ágyék alatt kell elhelyezkednie.
- **Másik személy** beadhatja az injekciót Önnek a felkar hátsó részébe.
- **Ne** adja be az injekciót mindig pontosan ugyanarra a helyre. Például, ha az első injekció beadása a hasba történt, akkor a teljes adaghoz szükséges második injekció beadható a has más területére.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy megkeményedett.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni az injekció helyét a gyógyszer beadása előtt.

Az Omvoh beadása

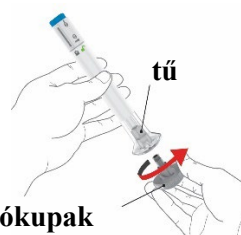
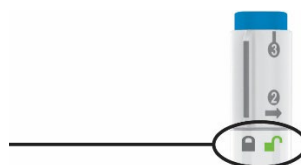
1 Vegye le a kupakot az injekciós tollról



Ellenőrizze, hogy az injekciós toll zárt állapotban van.

Hagyja a szürke zárókupakot a helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására.

- Csavarja le a szürke zárókupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.
- **Ne** tegye vissza a szürke zárókupakot, mivel így megsérülhet a tű.
- **Ne** érintse meg a tűt.

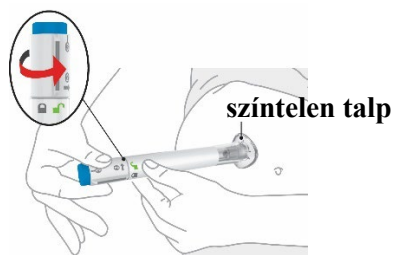


2 Helyezze a bőrre és oldja ki

- Helyezze a szintelen talpat határozottan és stabilan a bőrre, és tartsa ott.



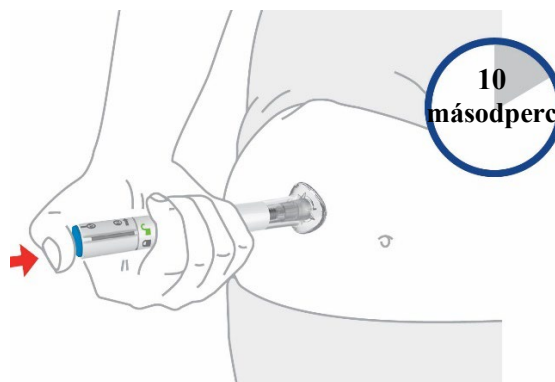
Tartsa a talpat a bőrén, és fordítsa el a zárógyűrűt **nyitott** pozícióba.



3 Nyomja meg és tartsa lenyomva

10 másodpercig

- Nyomja meg és tartsa lenyomva a kék injekciós gombot. Egy hangos kattantást fog hallani (a beadás megkezdődött).
- **Tartsa stabilan a bőréhez nyomva a szintelen talpat.** Az első után körülbelül 10 másodperc elteltével egy második hangos kattantást fog hallani (a beadás befejeződött).



- Abból fogja tudni, hogy az injekció beadása befejeződött, hogy a szürke dugattyú láthatóvá válik.
- Vegye el az injekciós tollat a bőréből.
- Amennyiben az injekció beadási helye vörözik, nyomjon rá egy vattapamacsot vagy gézt.
- **Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.**

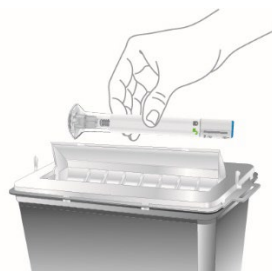


A teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség. Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh injekciós toll megsemmisítése

A használt injekciós tollakat dobja ki

- A használt injekciós tollakat használat után rögtön dobja ki egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba. Ne dobja az injekciós tollakat közvetlenül a háztartási hulladékba.



- Amennyiben nincs éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartálya, használhat egyéb, a háztartásban megtalálható gyűjtőedényt, amennyiben az:
 - strapabíró műanyagból készült;
 - szorosan illeszkedő, lyukasztásbiztos fedéllel zárható úgy, hogy az éles részek nem tudnak kilógni;
 - használat során egyenesen áll és nem inog;
 - szivárgásmentes;
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen arra, hogy a tartály veszélyes hulladékot tartalmaz.
- Amikor az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály már majdnem teljesen megtelt, kövesse az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály ártalmatlanításának helyes módjára vonatkozó közösségi irányelveket. Lehet, hogy helyi törvények szabályozzák, hogy hogyan kell kidobni a tűket és az injekciós tollakat.
- Ne hasznosítsa újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.
- A tartály megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos további információkért kérdezze meg kezelőorvosát az Ön környezetében rendelkezésre álló lehetőségekről.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha az injekciós tollat több mint 30 percig hagytam felmelegedni a beadás előtt?

V. Az injekciós toll 2 hétig is maradhat 30 °C-nál nem magasabb szobahőmérsékleten.

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok az injekciós tollban?

V. Megszokott, hogy néha légbuborék van az injekciós tollban. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha egy csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén, amikor eltávolítom a szürke zárókupakot?

V. Nem gond, ha a tű hegyén egy csepp folyadékot lát. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha kioldottam az injekciós toll zárját, és az injekció beadásának befejezéséig lenyomva tartottam a kék injekciós gombot?

V. Ne vegye le a szürke zárókupakot! Ne használja az injekciós tollat. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez egy új injekciós tollért.

K. Az injekció beadásának befejezéséig lenyomva kell tartanom a kék injekciós gombot?

V: Nem kell lenyomva tartania a kék injekciós gombot, de ez segíthet, hogy biztosan és stabilan a bőrén tartsa az injekciós tollat.

K. Mi a teendő, ha a tű nem húzódik vissza az injekciózás után?

V. Ne érintse meg a tűt, és ne tegye vissza a szürke zárókupakot! A véletlen tűszúrás elkerülése érdekében tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, és beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

K. Mi a teendő, ha az injekció beadása után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?

V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

K. Mi a teendő, ha több mint két kattánást hallottam az injekció beadásakor – két hangosabbat és egy halkat? Sikerült beadnom teljesen az injekciót?

V. Néhány beteg hallhat egy halk kattánást közvetlenül a második hangos kattánás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. **Ne** vegye el az injekciós tollat a bőréről, amíg meg nem hallja a második hangos kattánást.

K. Honnan tudom, hogy készen vagyok az injekció beadásával?

V. A kék injekciós gomb lenyomása után 2 hangos kattánást fog hallani. A második hangos kattánás jelzi, hogy az injekció beadása befejeződött. A szürke dugattyút is látni fogja a szintelen talp felső részénél.

A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa végig az Omvoh dobozában található betegájékoztatót.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma:

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejt ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a fekélyes vastagbélgyulladással (kolitisz ulceróza) járó egyéb tüneteket.

Fekélyes vastagbélgyulladás

A fekélyes vastagbélgyulladás a vastagbél idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek fekélyes vastagbélgyulladása van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a fekélyes vastagbélgyulladás jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, sürgető székelési inger vagy végbélvérzés – enyhítésére.

2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OmvoH-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az OmvoH alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségéről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat. Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz injekciós tollanként, ami megfelel 0,6 mg-nak a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére szolgáló fenntartó adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálni fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Fekélyes vastagbélgyulladás

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 300 mg, amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 30 percen át. Az első adagot követően a következő 300 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
Amennyiben nem alakul ki megfelelő válasz a kezelésre ez után a 3 infúzió után, kezelőorvosa mérlegelheti további intravénás infúzió beadását a 12., 16. és a 20. héten.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 200 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 200 mg-os fenntartó adag 1 darab, 200 mg Omvoh-t tartalmazó injekció alkalmazásával adható be.
Ha az Omvoh fenntartó adagjának beadása után már nem reagál a kezelésre, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy intravénás infúzióban további 3 adag Omvoh-t ad Önnek.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.

A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciózási technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést. Gondozója is beadhatja Önnek az Omvoh-t, ha erre megfelelően kiképzik.

Az adag kihagyásának vagy ismételt beadásának elkerülése érdekében használjon emlékeztetőt, például bejegyzéseket egy naptárban vagy naplóban, hogy emlékeztesse, mikor kell alkalmaznia a következő adagot.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Omvoh-t, minél hamarabb adja be az injekciót. Ezután folytassa az adagolást 4 hetente.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszélné. Ha abbahagyja a kezelést, a fekélyes vastagbélgyulladás tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne tegye az injekciós tollat mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rá meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az előretöltött injekciós toll sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó üvegpatronban, ami egy egyszer használatos injekciós tollban van elhelyezve. Színe a színtelentől a halványsárgáig változhat.

Az Omvoh 1 db, 200 mg-os előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban, illetve 3 db dobozt (közbülső dobozonként 1 db, 200 mg-os előretöltött injekciós tollat) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Hollandia

Gyártó

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

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-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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

Omvoh 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

mirikizumab



Mielőtt alkalmazni kezdené az Omvoh injekciót, olvassa el a használati útmutatót. Kövesse a részletes utasításokat.

Fontos tudnivalók az Omvoh beadása előtt:

- Kezelőorvosának meg kell mutatnia Önnek, hogyan készítse elő és adja be az Omvoh-t az injekciós toll segítségével. Addig **ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg nem mutatták meg, hogyan kell beadni az Omvoh-t.
- Az előretöltött injekciós toll 1 adag Omvoh-t tartalmaz. Az Omvoh injekciós toll csak egyszeri alkalmazásra való. Ne ossza meg mással, és ne használja fel újra az injekciós tollat! Fertőzést adhat át vagy kaphat el.
- Kezelőorvosa segíthet eldönteni, hogy mely testtájába adja be az injekciót. Elolvashatja az ebben a használati útmutatóban található „Válassza ki az injekció beadási helyét” című részt, amely segítségével lesz annak kiválasztásában, hogy melyik hely a legmegfelelőbb Önnek.
- Amennyiben látási vagy hallási problémái vannak, ne alkalmazza az Omvoh injekciós tollat gondozója segítsége nélkül.
- A használati útmutatót tartsa meg, és olvassa el újra, ha szükséges.

Mielőtt használni kezdené az Omvoh injekciós tollat, olvassa el, és gondosan kövesse a részletes utasításokat.

Az Omvoh injekciós toll részei

felső rész



alsó rész

Az Omvoh injekció előkészítése

Vegye ki az injekciós tollat a hűtőszekrényből

Hagyja a szürke zárókupakot a helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására.

Az injekció beadása előtt hagyja az injekciós tollat 45 percig szobahőmérsékleten.

Ne tegye az injekciós tollat mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rá meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne használja az injekciós tollat, ha a gyógyszer megfagyott.

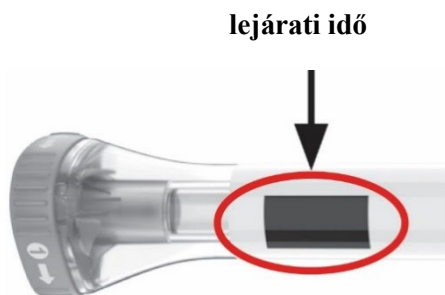
Ne rázza fel!

Készítse elő az eszközöket

Eszközök:

- 1 alkoholos törlőkendő;
- 1 vattapamacs vagy gézdarab;
- 1 éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály (lásd „Az Omvoh injekciós toll megsemmisítése” részt).

Szemrevételezéssel ellenőrizze az injekciós tollat és a gyógyszert

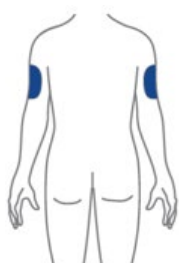


Felkészülés az injekció beadására

Válassza ki az injekció beadási helyét



Saját maga vagy egy másik személy is beadhatja az injekciót ezekre a helyekre.



Egy másik személy adhatja be az injekciót erre a helyre.

Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert adja be. A gyógyszernek belül tisztának kell lennie. A színe színtelen vagy halványsárga lehet.

Ne használja az injekciós tollat, és a kezelőorvosa utasításának megfelelően dobja ki azt, ha:

- az injekciós toll sérültnek látszik;
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne;
- a címkére nyomtatott lejárati idő elmúlt;
- a gyógyszer megfagyott.

Mossa meg a kezét szappannal és vízzel, mielőtt beadná magának az Omvoh injekciót.

A kezelőorvosa segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.

- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert a hasába. **Ne** fecskendezze az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területen belül.
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert combja elülső részébe. A beadás helyének legalább 5 centiméterrel a térd felett és 5 centiméterrel az ágyék alatt kell elhelyezkednie.
- **Másik személy** beadhatja az injekciót Önnek a felkar hátsó részébe.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy megkeményedett.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni az injekció helyét a gyógyszer beadása előtt.

Az Omvoh beadása

1 Vegye le a kupakot az injekciós tollról



Ellenőrizze, hogy az injekciós toll zárt állapotban van.

Hagyja a szürke zárókupakot a helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására.

- Csavarja le a szürke zárókupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.
- Ne tegye vissza a szürke zárókupakot, mivel így megsérülhet a tű.
- Ne érintse meg a tűt.



2 Helyezze a bőrre és oldja ki

- Helyezze a szintelen talpat határozottan és stabilan a bőrre, és tartsa ott.

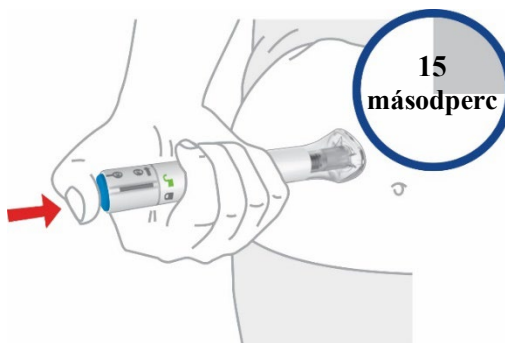


Tartsa a talpat a bőrén, és fordítsa el a zárógyűrűt **nyitott** pozícióba.



3 Nyomja meg és tartsa lenyomva 15 másodpercig

- Nyomja meg és tartsa lenyomva a kék injekciós gombot. Egy hangos kattanást fog hallani (a beadás megkezdődött).
- **Tartsa stabilan a bőréhez nyomva a szintelen talpat.** Az első után körülbelül 15 másodperc elteltével egy második hangos kattanást fog hallani (a beadás befejeződött).



- Abból fogja tudni, hogy az injekció beadása befejeződött, hogy a szürke dugattyú láthatóvá válik.
- Vegye el az injekciós tollat a bőréről.
- Amennyiben az injekció beadási helye vérzik, nyomjon rá egy vattapamacsot vagy gézt.
- Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

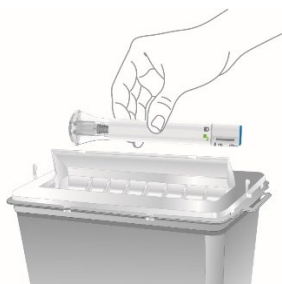


szürke dugattyú

Az Omvoh injekciós toll megsemmisítése

A használt injekciós tollat dobja ki

- A használt injekciós tollat használat után rögtön dobja ki egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba. Ne dobja az injekciós tollat közvetlenül a háztartási hulladékba.



- Amennyiben nincs éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartálya, használhat egyéb, a háztartásban megtalálható gyűjtőedényt, amennyiben az:
 - strapabíró műanyagból készült;
 - szorosan illeszkedő, lyukasztásbiztos fedéllel zárható úgy, hogy az éles részek nem tudnak kilógni;
 - használat során egyenesen áll és nem inog;
 - szivárgásmentes;
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen arra, hogy a tartály veszélyes hulladékot tartalmaz.
- Amikor az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály már majdnem teljesen megtelt, kövesse az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály ártalmatlanításának helyes módjára vonatkozó közösségi irányelveket. Lehet, hogy helyi törvények szabályozzák, hogy hogyan kell kidobni a tűket és az injekciós tollakat.
- Ne hasznosítsa újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.
- A tartály megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos további információkért kérdezze meg kezelőorvosát az Ön környezetében rendelkezésre álló lehetőségekről.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha az injekciós tollat több mint 45 percig hagytam felmelegedni a beadás előtt?

V. Az injekciós toll 2 hétig is maradhat 30 °C-nál nem magasabb szobahőmérsékleten.

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok az injekciós tollban?

V. Megszokott, hogy néha légbuborék van az injekciós tollban. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha egy csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén, amikor eltávolítom a szürke zárókupakot?

V. Nem gond, ha a tű hegyén egy csepp folyadékot lát. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha kioldottam az injekciós toll zárját, és az injekció beadásának befejezéséig lenyomva tartottam a kék injekciós gombot?

V. Ne vegye le a szürke zárókupakot! Ne használja az injekciós tollat. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez egy új injekciós tollért.

K. Az injekció beadásának befejezéséig lenyomva kell tartanom a kék injekciós gombot?

V: Nem kell lenyomva tartania a kék injekciós gombot, de ez segíthet, hogy biztosan és stabilan a bőrén tartsa az injekciós tollat.

K. Mi a teendő, ha a tű nem húzódik vissza az injekciózás után?

V. Ne érintse meg a tűt, és ne tegye vissza a szürke zárókupakot! A véletlen tűszúrás elkerülése érdekében tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, és beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

K. Mi a teendő, ha az injekció beadása után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?

V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció beadásának helyére. **Ne** dörzsölje az injekció beadási helyét.

K. Mi a teendő, ha több mint két kattánást hallottam az injekció beadásakor – két hangosabbat és egy halkat? Sikerült beadnom teljesen az injekciót?

V. Néhány beteg hallhat egy halk kattánást közvetlenül a második hangos kattánás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. **Ne** vegye el az injekciós tollat a bőréről, amíg meg nem hallja a második hangos kattánást.

K. Honnan tudom, hogy készen vagyok az injekció beadásával?

V. A kék injekciós gomb lenyomása után 2 hangos kattánást fog hallani. A második hangos kattánás jelzi, hogy az injekció beadása befejeződött. A szürke dugattyút is látni fogja a szintelen talp felső részénél.

A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa végig az Omvoh dobozában található betegájékoztatót.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma:

Betegájékoztató: Információk a beteg számára

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

mirikizumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OmvoH-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH a mirikizumab nevű hatóanyagot tartalmazza, ami egy úgynevezett monoklonális antitest. A monoklonális antitestek olyan fehérjék, amelyek felismerik a szervezetben levő bizonyos célfehérjéket és célzottan kötődnek azokhoz. Az OmvoH úgy fejt ki a hatását, hogy a szervezetben található, a gyulladásban szerepet játszó IL-23-nak (interleukin-23-nak) nevezett fehérjéhez kötődik és blokkolja azt. Az IL-23 hatásának gátlásával az OmvoH csökkenti a gyulladást és a Crohn-betegséggel járó egyéb tüneteket.

Crohn-betegség

A Crohn-betegség az emésztőrendszer idült gyulladásos betegsége. Ha Önnek aktív Crohn-betegsége van, először más típusú gyógyszereket fog kapni. Amennyiben ezekre a gyógyszerekre szervezete nem reagál elég jól, vagy nem képes tolerálni ezeket a gyógyszereket, OmvoH-t kaphat a Crohn-betegség jeleinek és tüneteinek – mint például a hasmenés, hasi fájdalom, fáradtság vagy sürgető székelési inger – enyhítésére.

2. Tudnivalók az OmvoH alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OmvoH-t:

- ha allergiás a mirikizumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, az OmvoH alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- ha jelentős aktív fertőzése van (aktív tuberkulózis).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.
- Kezelőorvosa ellenőrizni fogja általános állapotát a kezelést megelőzően.
- A kezelés előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát bármilyen fennálló betegségéről.

Fertőzések

- Az Omvoh súlyos fertőzéseket okozhat. Ha aktív fertőzése van, az Omvoh-kezelést nem szabad elkezdni, amíg a fertőzés el nem múlik.
- A kezelés megkezdése után azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen fertőzésre utaló tünetet észlel, mint például:
 - láz
 - hidegrázás
 - izomfájdalom
 - köhögés
 - légszomj
 - orrfolyás
 - torokfájás
 - vizeletürítés közben jelentkező fájdalom
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha nemrég olyan személy közelében tartózkodott, aki tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenvedhet.
- Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt kezelőorvosa meg fogja Önt vizsgálni, és lehet, hogy elvégez egy tuberkulózis-vizsgálatot.
- Amennyiben kezelőorvosa úgy gondolja, hogy fennáll Önnél az aktív tuberkulózis kockázata, annak kezelésére gyógyszereket kaphat.

Védőoltások

Kezelőorvosa a kezelés megkezdése előtt ellenőrizni fogja, hogy szüksége van-e bármilyen védőoltásra. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha nemrégiben védőoltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Allergiás reakciók

- Az Omvoh súlyos allergiás reakciókat okozhat.
- Hagyja abba az Omvoh alkalmazását és azonnal kérjen sürgősségi orvosi segítséget, ha a súlyos allergiás reakció alábbi tünetei közül bármelyik jelentkezik Önnél:
 - bőrkiütés
 - alacsony vérnyomás
 - ájulás
 - az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok feldagadása, légzési nehézség
 - szédülés
 - szorító érzés a torokban vagy mellkasi szorító érzés

Májparaméterek vizsgálata vérmintából

Az Omvoh-kezelés megkezdése előtt, illetve a kezelés során kezelőorvosa vérvizsgálattal ellenőrizheti, hogy a májműködése megfelelő-e. Amennyiben a vérvizsgálatnak a normálistól eltérő eredménye van, kezelőorvosa megszakíthatja az Omvoh-kezelést, és további májvizsgálatokat végezhet, hogy meghatározza az eltérés okát.

Gyermekek és serdülők

Az Omvoh alkalmazása 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott, mivel a gyógyszert ennél a korcsoportnál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omvoh

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.
- amennyiben a közelmúltban oltást kapott vagy oltást fog kapni. Bizonyos típusú vakcinák (élő kórokozót tartalmazó vakcinák) nem adhatók be az Omvoh alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve, ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt. Az Omvoh terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha Ön fogamzóképes nő, tanácsos elkerülni a teherbeesést, és az Omvoh alkalmazásának ideje alatt, illetve az Omvoh utolsó adagjának alkalmazását követően legalább 10 hétig hatékony fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Ha Ön szoptat vagy szoptatni szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Omvoh befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Omvoh nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Omvoh poliszorbátot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,3 mg/ml poliszorbát 80-at tartalmaz injekciós tollanként, ami megfelel 0,9 mg-nak a Crohn-betegség kezelésére szolgáló fenntartó adag esetében. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omvoh-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mennyi Omvoh-t kell beadni és mennyi ideig

Kezelőorvosa dönti el, hogy mennyi Omvoh-ra van szüksége és mennyi ideig. Az Omvoh hosszú távú kezelésre való. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember rendszeresen vizsgálni fogja az állapotát, hogy ellenőrizze, a kezelés eléri-e a kívánt hatást.

Crohn-betegség

- A kezelés megkezdése: az első Omvoh-adag 900 mg (3 db, egyenként 300 mg-os injekciós üveg), amit a kezelőorvos fog beadni intravénás infúzió formájában (a karban levő egyik vénába csepegtetve) legalább 90 percen át. Az első adagot követően a következő 900 mg-os Omvoh-adagot 4 hét múlva fogja megkapni, majd az azt követő 4. héten még egy adagot kap.
- Fenntartó kezelés: az utolsó intravénás infúzió után 4 héttel, egy 300 mg-os fenntartó Omvoh-adagot fog kapni a bőre alá („szubkután”) injekciózva, majd ezt követően minden 4. héten. A 300 mg-os fenntartó adag 2 injekció alkalmazásával adható be: egy 100 mg-ot (1 ml-t) tartalmazó Omvoh-injekcióval és egy 200 mg-ot (2 ml-t) tartalmazó Omvoh-injekcióval. Az injekciók beadása tetszőleges sorrendben történhet.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja Önnek mondani, mikor kell a szubkután injekcióra váltani.

A fenntartó kezelés során Önnek és kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek együtt kell eldönteniük, hogy a szubkután injekciós technika elsajátítása után beadhatja-e saját magának az Omvoh-t. Fontos, hogy ne próbálja meg beadni magának az injekciót, amíg a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember nem tanította meg erre. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja felajánlani a szükséges képzést.

Gondozója is beadhatja Önnek az Omvoh-t, ha erre megfelelően kiképzik.

Az adag kihagyásának vagy ismételt beadásának elkerülése érdekében használjon emlékeztetőt, például bejegyzéseket egy naptárban vagy naplóban, hogy emlékeztesse, mikor kell alkalmaznia a következő adagot.

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott

Ha az előírtnál több Omvoh-t kapott, vagy az adagot az előírtnál hamarabb adták be, értesítse kezelőorvosát.

Ha elfelejtette alkalmazni az Omvoh-t

Ha elfelejtett beadni egy adag Omvoh-t, minél hamarabb adja be az injekciót. Ezután folytassa az adagolást 4 hetente.

Ha idő előtt abbahagyja az Omvoh alkalmazását

Ne hagyja abba az Omvoh alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosával ezt megbeszelné. Ha abbahagyja a kezelést, a betegsége tünetei visszatérhetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1-et érinthet):

- az injekció beadási helyén kialakult reakciók (például bőrvörösség, fájdalom).

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- felső légúti fertőzések (az orrüreg fertőzései és torokfertőzések);
- ízületi fájdalom;
- fejfájás;
- bőrkiütés.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1-et érinthet):

- övsömör;
- az infúzióval összefüggő allergiás reakció (például viszketés, csalánkiütés);
- a májenzimek szintjének megemelkedése a vérben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omvoh-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a külső dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Ne tegye az injekciós tollakat mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne rázza fel az előretöltött injekciós tollat!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az Omvoh hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható.

Bármelyik előírás túllépése esetén az Omvoh-t ki kell dobni.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt veszi észre, hogy az előretöltött injekciós toll sérült, a gyógyszer zavaros, határozottan barna színű vagy látható részecskék vannak benne.

A gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omvoh?

- A készítmény hatóanyaga a mirikizumab.
100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként és 200 mg mirikizumabot tartalmaz 2 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.
- Egyéb összetevők: hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, nátrium-klorid, mannit (E 421), poliszorbát 80 (E 433), injekcióhoz való víz.

Milyen az Omvoh külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Omvoh egy oldat, átlátszó üvegpatronban, ami egy egyszer használatos injekciós tollban van elhelyezve. Színe a színtelentől a halványárgáig változhat.

Az Omvoh 2 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban, illetve 3 db dobozt (közbülső dobozonként 2 db előretöltött injekciós tollat) tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató

OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

OmvoH 200 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

mirikizumab

2 db előretöltött injekciós toll: 1 db 100 mg-os injekciós toll és 1 db 200 mg-os injekciós toll



Mielőtt alkalmazni kezdené az Omvoh injekciót, olvassa el a használati útmutatót. Kövesse a részletes utasításokat.

- **A Crohn-betegség kezelésében a teljes adaghoz 2 Omvoh injekcióra van szükség: egy 100 mg-os injekciós tollra és egy 200 mg-os injekciós tollra.**
- Adja be az első Omvoh injekciót az injekciós tollal, majd rögtön ezután adja be a másodikat is.

Ne feledje továbbá, hogy:

- Kezelőorvosának meg kell mutatnia Önnek, hogyan készítse elő és adja be az Omvoh-t az injekciós toll segítségével. Addig **ne** adja be magának vagy másnak az injekciót, amíg nem mutatták meg, hogyan kell beadni az Omvoh-t.
- Minden Omvoh injekciós toll csak egyszeri alkalmazásra való. Ne ossza meg mással, és ne használja fel újra az injekciós tollat! Fertőzést adhat át vagy kaphat el.
- Kezelőorvosa segíthet eldönteni, hogy mely testtájába adja be az injekciót. Elolvashatja az ebben a használati útmutatóban található „Válassza ki az injekció beadási helyét” című részt, amely segítségével lesz annak kiválasztásában, hogy melyik hely a legmegfelelőbb Önnek.
- Amennyiben látási vagy hallási problémái vannak, ne alkalmazza az Omvoh injekciós tollat gondozója segítsége nélkül.
- A használati útmutatót tartsa meg, és olvassa el újra, ha szükséges.

Mielőtt használni kezdené az Omvoh injekciós tollat, olvassa el, és gondosan kövesse a részletes utasításokat.

2 injekciós toll = teljes 300 mg-os adag

Az első injekció beadása után **válasszon** egy új injekciós helyet legalább 5 centiméterrel távolabb, és tisztítsa meg.

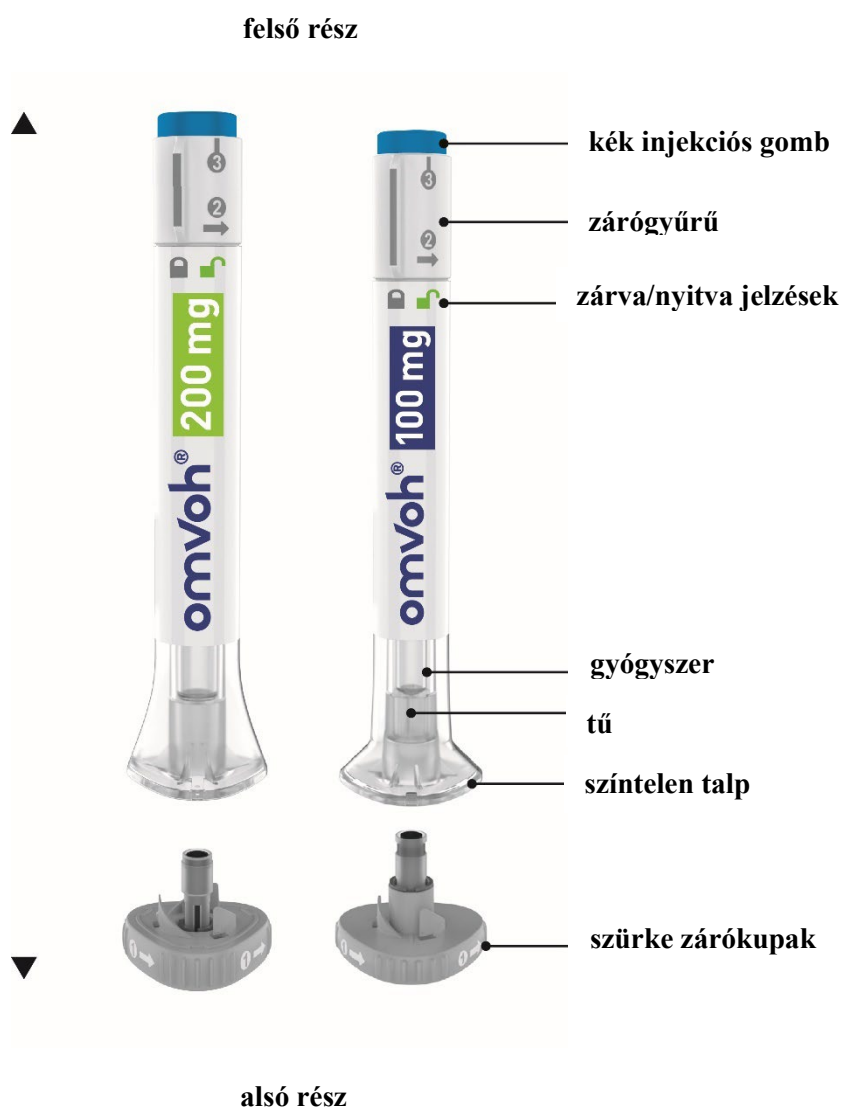
A második injekciós tollal **ismételje meg az 1–3. lépést** közvetlenül az első injekció beadása után.

A teljes 300 mg-os adag beadásához 2 injekciós tollal kell beadnia az injekciót.

Az Omvoh injekciós toll részei

A teljes 300 mg-os adaghoz adja be mindkét injekciós toll tartalmát, tetszőleges sorrendben.

A 200 mg-os injekciós toll nagyobb, mint a 100 mg-ot tartalmazó injekciós toll.



100 mg + 200 mg = 1 teljes adag

FONTOS:

- A Crohn-betegség kezelésében a teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség: egy 100 mg-os injekciós tollra és egy 200 mg-os injekciós tollra.
- Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh injekció előkészítése

Vegye ki az injekciós tollakat a hűtőszekrényből

Vegye ki a 2 Omvoh injekciós tollat a hűtőszekrényből. **Hagyja a szürke zárókupakokat a helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására.**

Az injekció beadása előtt hagyja az injekciós tollakat 45 percig szobahőmérsékleten.

Ne tegye az injekciós tollakat mikrohullámú sütőbe, ne folyasson rájuk meleg vizet, illetve ne tegye ki közvetlen napsugárzásnak.

Ne használja az injekciós tollakat, ha a gyógyszer megfagyott.

Ne rázza fel!

Készítse elő az eszközöket

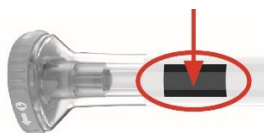
Eszközök:

- 2 alkoholos törlőkendő;
- 2 vattapamacs vagy gézdarab;
- 1 éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály (lásd „Az Omvoh injekciós toll megsemmisítése” részt).

Szemrevételezéssel ellenőrizze az injekciós tollakat és a gyógyszert

Győződjön meg arról, hogy a jó gyógyszert adja be. A gyógyszernek belül tisztának kell lennie. A színe szintelen vagy halványsárga lehet.

lejárati idő



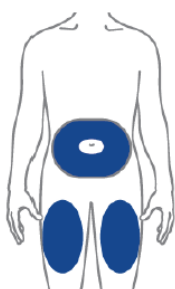
Ne használja az injekciós tollakat, és a kezelőorvosa utasításának megfelelően dobja ki azokat, ha:

- az injekciós toll sérültnek látszik;
- a gyógyszer zavaros, elszíneződött vagy látható részecskék vannak benne;
- a címkére nyomtatott lejárati idő elmúlt;
- a gyógyszer megfagyott.

Felkészülés az injekció beadására

Mossa meg a kezét szappannal és vízzel, mielőtt beadná magának az Omvoh injekciót.

Válassza ki az injekció beadási helyét



Saját maga vagy egy másik személy is beadhatja az injekciót ezekre a helyekre.



Egy másik személy adhatja be az injekciót erre a helyre.

A kezelőorvosa segíthet kiválasztani az Ön számára legmegfelelőbb helyet az injekció beadására.

- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert a hasába. **Ne** fecskendezze az injekciót a köldök körüli 5 cm-es területen belül.
- **Saját maga vagy egy másik személy** is beadhatja a gyógyszert combja elülső részébe. A beadás helyének legalább 5 centiméterrel a térd felett és 5 centiméterrel az ágyék alatt kell elhelyezkednie.
- **Másik személy** beadhatja az injekciót Önnek a felkar hátsó részébe.
- **Ne** adja be az injekciót mindig pontosan ugyanarra a helyre. Például, ha az első injekció beadása a hasba történt, akkor a teljes adaghoz szükséges második injekció beadható a has más területére.
- **Ne** adja be az injekciót olyan helyre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy megkeményedett.

Tisztítsa meg az injekció beadási helyét egy alkoholos törlőkendővel. Hagyja megszáradni az injekció helyét a gyógyszer beadása előtt.

Az Omvoh beadása

1 Vegye le a kupakot az injekciós tollról



Ellenőrizze, hogy az injekciós toll zárt állapotban van.

Hagyja a szürke zárókupakot a helyén, amíg nem áll készen az injekció beadására.

- Csavarja le a szürke zárókupakot, és dobja ki a háztartási hulladékba.
- **Ne** tegye vissza a szürke zárókupakot, mivel így megsérülhet a tű.
- **Ne** érintse meg a tűt.

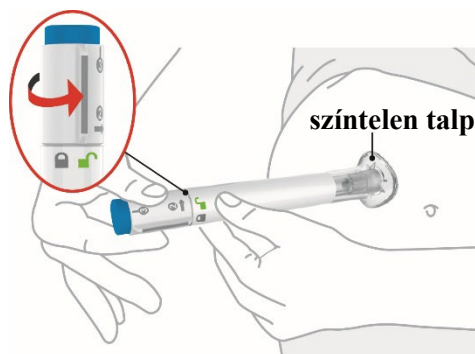


2 Helyezze a bőrre és oldja ki

- Helyezze a színtelen talpat határozottan és stabilan a bőrre, és tartsa ott.

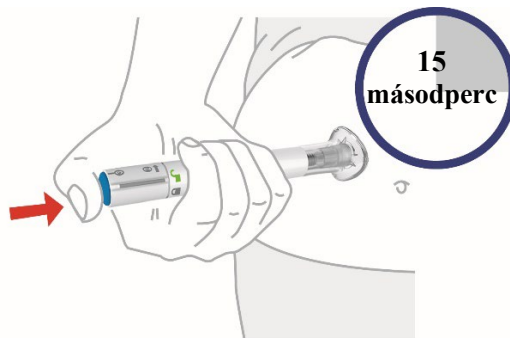


Tartsa a talpat a bőrén, és fordítsa el a zárógyűrűt **nyitott** pozícióba.



3 Nyomja meg és tartsa lenyomva 15 másodpercig

- Nyomja meg és tartsa lenyomva a kék injekciós gombot. Egy hangos kattanást fog hallani (a beadás megkezdődött).
- **Tartsa stabilan a bőrhez nyomva a színtelen talpat.** Az első után körülbelül 15 másodperc elteltével egy második hangos kattanást fog hallani (a beadás befejeződött).



- Abból fogja tudni, hogy az injekció beadása befejeződött, hogy a szürke dugattyú láthatóvá válik.
- Vegye el az injekciós tollat a bőréről.
- Amennyiben az injekció beadási helye vérzik, nyomjon rá egy vattapamacsot vagy gézt.
- **Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.**

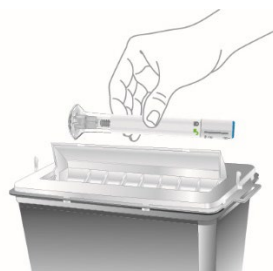


A teljes adaghoz 2 injekcióra van szükség. Az első injekció beadása után rögtön adja be a másodikat is.

Az Omvoh injekciós toll megsemmisítése

A használt injekciós tollakat dobja ki

- A használt injekciós tollakat használat után rögtön dobja ki egy éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályba. Ne dobja az injekciós tollakat közvetlenül a háztartási hulladékba.



- Amennyiben nincs éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartálya, használhat egyéb, a háztartásban megtalálható gyűjtőedényt, amennyiben az:
 - strapabíró műanyagból készült;
 - szorosan illeszkedő, lyukasztásbiztos fedéllel zárható úgy, hogy az éles részek nem tudnak kilógni;
 - használat során egyenesen áll és nem inog;
 - szivárgásmentes;
 - megfelelően fel van címkézve, hogy figyelmeztessen arra, hogy a tartály veszélyes hulladékot tartalmaz.

- Amikor az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály már majdnem teljesen megtelt, kövesse az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartály ártalmatlanításának helyes módjára vonatkozó közösségi irányelveket. Lehet, hogy helyi törvények szabályozzák, hogy hogyan kell kidobni a tűket és az injekciós tollakat.
- Ne használtsa újra az éles tárgyak gyűjtésére alkalmas tartályt.
- A tartály megfelelő megsemmisítésével kapcsolatos további információkért kérdezze meg kezelőorvosát az Ön környezetében rendelkezésre álló lehetőségekről.

Gyakran ismételt kérdések

K. Mi a teendő, ha az injekciós tollat több mint 45 percig hagytam felmelegedni a beadás előtt?

V. Az injekciós toll 2 hétig is maradhat 30 °C-nál nem magasabb szobahőmérsékleten.

K. Mi a teendő, ha légbuborékokat látok az injekciós tollban?

V. Megszokott, hogy néha légbuborék van az injekciós tollban. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha egy csepp folyadék jelenik meg a tű hegyén, amikor eltávolítom a szürke zárókupakot?

V. Nem gond, ha a tű hegyén egy csepp folyadékot lát. Ez nem árthat Önnek, és nem befolyásolja az adagját.

K. Mi a teendő, ha kioldottam az injekciós toll zárját, és az injekció beadásának befejezéséig lenyomva tartottam a kék injekciós gombot?

V. Ne vegye le a szürke zárókupakot! Ne használja az injekciós tollat. Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez egy új injekciós tollért.

K. Az injekció beadásának befejezéséig lenyomva kell tartanom a kék injekciós gombot?

V: Nem kell lenyomva tartania a kék injekciós gombot, de ez segíthet, hogy biztosan és stabilan a bőrén tartsa az injekciós tollat.

K. Mi a teendő, ha a tű nem húzódik vissza az injekciózás után?

V. Ne érintse meg a tűt, és ne tegye vissza a szürke zárókupakot! A véletlen tűszúrás elkerülése érdekében tárolja biztonságos helyen az injekciós tollat, és beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

K. Mi a teendő, ha az injekció beadása után egy csepp folyadék vagy vér van a bőrömön?

V. Ez normális jelenség. Nyomjon egy vattapamacsot vagy gézt az injekció beadásának helyére. Ne dörzsölje az injekció beadási helyét.

K. Mi a teendő, ha több mint két kattantást hallottam az injekció beadásakor – két hangosabbat és egy halkat? Sikerült beadnom teljesen az injekciót?

V. Néhány beteg hallhat egy halk kattantást közvetlenül a második hangos kattantás előtt. Ez hozzátartozik az injekciós toll normál működéséhez. Ne vegye el az injekciós tollat a bőréről, amíg meg nem hallja a második hangos kattantást.

K. Honnan tudom, hogy készen vagyok az injekció beadásával?

V. A kék injekciós gomb lenyomása után 2 hangos kattantást fog hallani. A második hangos kattantás jelzi, hogy az injekció beadása befejeződött. A szürke dugattyút is látni fogja a szintelen talp felső részénél.

A gyógyszerrel kapcsolatos további információkért olvassa végig az Omvoh dobozában található betegtájékoztatót.

A legutóbbi felülvizsgálat dátuma: