VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af mirikizumabi í 15 ml af lausn (20 mg/ml).

Eftir þynningu (sjá kafla 6.6) er endanleg þéttni u.þ.b.1,1 mg/ml til u.þ.b.4,6 mg/ml til meðferðar við sáraristilbólgu og u.þ.b. 3,6 mg/ml til u.þ.b. 9 mg/ml til meðferðar við Crohns sjúkdómi.

Mirikizumab er manngert einstofna mótefni, framleitt með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese Hamster Ovary cells).

Hjálparefni með þekkta verkun

Hvert 15 ml hettuglas inniheldur u.þ.b. 18 mg af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Innrennslisþykkni, lausn (sæft þykkni)

Þykknið er tær og litlaus eða gulleit lausn með pH u.þ.b. 5,5 og osmósuþéttni u.þ.b. 300 mOsm/l.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sáraristilbólga

Omvoh er ætlað til meðferðar við miðlungi virkri eða mjög virkri sáraristilbólgu hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegu lyfi en sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að svara meðferð eða ekki þolað meðferðina.

Crohns sjúkdómur

Omvoh er ætlað til meðferðar við miðlungi virkum eða mjög virkum Crohns sjúkdómi hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegu lyfi en sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að svara meðferð eða ekki þolað meðferðina.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis með reynslu af greiningu og meðferð sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóms.
Eingöngu á að nota Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn, sem innleiðsluskammt.

Skammtar

Sáraristilbólga

Ráðlögð skömmtunaráætlun fyrir mirikizumab er í tveimur hlutum.

Innleiðsluskammtur
Innleiðsluskammtur er 300 mg og er gefinn með innrennsli í bláæð á a.m.k. 30 mínútum í vikum 0, 4 og 8.

Viðhaldsskammtur
Viðhaldsskammtur er 200 mg og er gefinn með inndælingu undir húð á 4 vikna fresti eftir að gjöf innleiðsluskammta er lokið. Hægt er að gefa hann annaðhvort með tveimur áfylltum sprautum eða áfylltum lyfjapennum sem hvor um sig er 100 mg eða með einni 200 mg áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna.

Upplýsingar um skömmtun lyfsins undir húð eru í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Omvoh 100 mg og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu og Omvoh 100 mg og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

Meta á sjúklinga að loknu 12 vikna tímabilinu með gjöf innleiðsluskammta og hefja gjöf viðhaldsskammta ef svörun við meðferðinni er fullnægjandi. Halda má áfram gjöf 300 mg skammta af mirikizumabi með innrennsli í bláæð í vikum 12, 16 og 20 hjá sjúklingum sem ekki hafa fullnægjandi lækningalegan ávinning af 12 vikna innleiðslumeðferð (framlengd innleiðslumeðferð). Ef lækningalegur ávinningur næst með viðbótarmeðferð í bláæð er hægt að hefja gjöf viðhaldsskammta af mirikizumabi (200 mg) undir húð á 4 vikna fresti, frá viku 24. Hætta á notkun mirikizumabs hjá sjúklingum sem ekki sýna nein merki um lækningalegan ávinning af framlengdri innleiðslumeðferð í viku 24.

Gefa má sjúklingum sem hætta að sýna svörun við meðferðinni meðan á viðhaldsmeðferð stendur 300 mg af mirikizumabi með innrennsli í bláæð á 4 vikna fresti, alls 3 skammta (endurinnleiðsla). Ef klínískur ávinningur næst með slíkri viðbótarmeðferð í bláæð geta sjúklingar aftur byrjað að fá skammta af mirikizumabi undir húð á 4 vikna fresti. Ekki hefur verið lagt mat á verkun og öryggi endurtekinnar endurinnleiðslumeðferðar.

Crohns sjúkdómur

Ráðlögð skömmtunaráætlun fyrir mirikizumab er í tveimur hlutum.

Innleiðsluskammtur
Innleiðsluskammtur er 900 mg (3 hettuglös með 300 mg í hverju) og er gefinn með innrennsli í bláæð á a.m.k. 90 mínútum í vikum 0, 4 og 8.

Viðhaldsskammtur
Viðhaldsskammtur er 300 mg (þ.e. ein áfyllt sprauta eða einn áfylltur lyfjapenni með 100 mg og ein áfyllt sprauta eða einn áfylltur lyfjapenni með 200 mg) og er gefinn með inndælingu undir húð á 4 vikna fresti eftir að gjöf innleiðsluskammta er lokið.
Gefa má inndælingarnar í hvorri röðinni sem er.

Í kafla 4.2 í Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Omvoh stungulyf, lausn í áfylltri sprautu og áfylltum lyfjapenna eru upplýsingar um skömmtun lyfsins undir húð.
Íhuga á að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt neinar vísbendingar um lækningalegan ávinning í viku 24.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir
Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga ≥75 ára.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi
Notkun Omvoh hjá þessum sjúklingahópum hefur ekki verið rannsökuð. Yfirleitt er ekki búist við að slíkir kvillar hafi áhrif sem skipta máli á lyfjahvörf einstofna mótefna og ekki er talið nauðsynlegt að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2).

Börn
Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Omvoh hjá börnum og unglingum á aldrinum 2 til allt að 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.
Engin viðeigandi not eru fyrir Omvoh við sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdómi hjá börnum yngri en 2 ára.

Lyfjagjöf

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn, er eingöngu til gjafar í bláæð. Hvert hettuglas er eingöngu einnota.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Gjöf þynntrar lausnar
- Tengja á innrennslisbúnaðinn (innrennslisslönguna) við tilbúinn innrennslispokann og hleypa lausninni í slönguna.
  - Við meðferð við sáraristilbólgu á að gefa innrennslið á a.m.k. 30 mínútum.
  - Við meðferð við Crohns sjúkdómi á að gefa innrennslið á a.m.k. 90 mínútum.
- Við lok innrennslisins á að skola úr innrennslisslöngunni með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn, til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn. Skola á úr slöngunni með sama innrennslishraða og Omvoh var gefið. Tíminn sem það tekur að skola Omvoh lausnina úr innrennslisslöngunni bætist við þann tíma sem tók að gefa innrennslið, sem á að vera að lágmarki 30 mínútur (sáraristilbólga) eða 90 mínútur (Crohns sjúkdómur).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Klínískt mikilvægar virkar sýkingar (virkir berklar).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð í klínískum rannsóknum. Flest voru væg eða miðlungi alvarleg, alvarleg viðbrögð voru sjaldgæf (sjá kafla 4.8). Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram, þ.m.t. bráðaofnæmi, á að hætta gjöf mirikizumabs tafarlaust og hefja viðeigandi meðferð.

Sýkingar

Mirikizumab getur aukið hættu á alvarlegum sýkingum (sjá kafla 4.8). Ekki á að hefja meðferð með mirikizumabi hjá sjúklingum með klínískt mikilvæga virka sýkingu fyrr en sýkingin hefur batnað eða viðeigandi meðferð hefur verið veitt við henni (sjá kafla 4.3). Íhuga á áhættu og ávinning við meðferðina áður en notkun mirikizumabs er hafin hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurteknar sýkingar. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að leita læknisaðstoðar ef teikn eða einkenni klínískt mikilvægra bráðra eða langvinnra sýkinga koma fram. Ef alvarleg sýking kemur fram á að íhuga að gera hlé á gjöf mirikizumabs þar til sýkingin hefur batnað.

Mat á berklum áður en meðferð er hafin
Áður en meðferð er hafin á að meta hvort sjúklingar geti verið með berklasýkingu. Fylgjast á með sjúklingum sem fá mirikizumab með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur. Íhuga á að veita meðferð við berklum áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum með sögu um dulda eða virka berkla, þar sem ekki er hægt að staðfesta að viðeigandi meðferð hafi verið veitt.

Hækkuð gildi lifrarensíma

Tilvik lifrarskemmda af völdum lyfja (þ.m.t. eitt tilvik sem uppfyllti skilyrði Hy lögmálsins (Hy's law)) komu fram hjá sjúklingum sem fengu mirikizumab í klínískum rannsóknum. Mæla á lifrarensím og gallrauða við upphaf meðferðar og mánaðarlega meðan á innleiðslumeðferð stendur (að meðtöldu framlengdu innleiðslutímabili, ef við á). Eftir það á að mæla lifrarensím og gallrauða (á 1-4 mánaða fresti) samkvæmt venjulegu verklagi við umönnun sjúklinga og eftir því sem klínískt tilefni er til. Ef hækkun á gildi alanín amínótransferasa (ALAT) eða aspartat amínótransferasa (ASAT) kemur fram og grunur er um lifrarskemmdir af völdum lyfja, á að gera hlé á gjöf mirikizumabs þar til slík greining hefur verið útilokuð.

Ónæmingaraðgerðir

Íhuga á að ljúka öllum viðeigandi bólusetningum samkvæmt gildandi bólusetningarleiðbeiningum áður en meðferð með mirikizumabi er hafin. Forðast á að gefa sjúklingum sem fá meðferð með mirikizumabi lifandi bóluefni. Engin gögn liggja fyrir um svörun við lifandi bóluefnum eða öðrum bóluefnum.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum

Sáraristilbólga
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 300 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.
Ef lyfið er þynnt í 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn er magn natríums úr natríumklóríðlausninni á bilinu 177 mg (fyrir 50 ml poka) til 885 mg (fyrir 250 ml poka), sem jafngildir 9-44% af daglegri hámarksinntöku natríums skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Þetta kemur til viðbótar því magni af natríum sem er í lyfinu.

Crohns sjúkdómur
Lyfið inniheldur u.þ.b. 54 mg af natríum í hverjum 900 mg skammti, sem jafngildir 2,7% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Ef lyfið er þynnt í 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn er magn natríums úr natríumklóríðlausninni á bilinu 195 mg (fyrir 100 ml poka) til 726 mg (fyrir 250 ml poka), sem jafngildir 10-36% af daglegri hámarksinntöku natríums skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Þetta kemur til viðbótar því magni af natríum sem er í lyfinu.

Pólýsorbat

Lyfið inniheldur 0,5 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverju hettuglasi, sem jafngildir 7,5 mg í innleiðsluskammti til meðferðar við sáraristilbólgu og jafngildir 22,5 mg í innleiðsluskammti til meðferðar við Crohns sjúkdómi. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.
Í klínískum rannsóknum hafði samhliða notkun barkstera eða ónæmistemprandi lyfja til inntöku ekki áhrif á öryggi mirikizumabs.
Þýðisgreiningar á lyfjahvörfum bentu til þess að samhliða gjöf 5-ASA (5-amínósalisýlsýra), barkstera eða ónæmistemprandi lyfja til inntöku (azatíóprín, 6-merkaptópúrín, tíógúanín og metótrexat) hefði ekki áhrif á úthreinsun mirikizumabs.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur sem geta orðið þungaðar

Konur sem geta orðið þungaðar eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 10 vikur eftir að meðferðinni lýkur.

Meðganga

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun mirikizumabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa varðandi eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Í varúðarskyni er æskilegt að forðast notkun Omvoh á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort mirikizumab er skilið út í brjóstamjólk. Vitað er að manna IgG er skilið út í brjóstamjólk nokkra fyrstu dagana eftir fæðingu, en magn þess minnkar mikið skömmu síðar; því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn á brjósti á þessu stutta tímabili. Ákveða þarf hvort hætta á brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Omvoh, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferð fyrir konuna.

Frjósemi

Ekki hefur verið lagt mat á hugsanleg áhrif mirikizumabs á frjósemi hjá mönnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omvoh hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru sýkingar í efri hluta öndunarvegar (9,8%, algengust þeirra var nefkoksbólga), höfuðverkur (3,2%), útbrot (1,3%) og viðbrögð á stungustað (10,8%, á viðhaldstímabili).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum (tafla 1) eru taldar upp eftir MedDRA líffæraflokkum. Tíðniflokkun aukaverkana er sem hér segir: mjög algengar (≥1/10); algengar (≥1/100 til <1/10);

sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000).

Tafla 1: Aukaverkanir

MedDRA líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýkingar í efri hluta öndunarvegar[a]
	Sjaldgæfar	Ristill (*Herpes zoster* sýking)
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Liðverkir
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot[b]
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað[c]
	Sjaldgæfar	Viðbrögð á innrennslisstað[d]
Rannsóknaniðurstöður	Sjaldgæfar	Hækkað gildi alanín amínótransferasa
	Sjaldgæfar	Hækkað gildi aspartat amínótransferasa

[a] *Þ.m.t.: bráð skútabólga, COVID-19, nefkoksbólga, óþægindi í munni og koki, verkur í munni og koki, kokbólga, nefslímubólga, skútabólga, bólgnir hálseitlar, sýking í efri hluta öndunarvegar og veirusýking í efri hluta öndunarvegar.*

[b] *Þ.m.t.: útbrot, dröfnuútbrot, dröfnu-örðuútbrot, örðuútbrot og útbrot með kláða.*

[c] *Tilkynnt meðan á viðhaldsmeðferð með mirikizumabi stóð, þar sem mirikizumab er gefið með inndælingu undir húð.*

[d] *Tilkynnt meðan á innleiðslumeðferð með mirikizumabi stóð, þar sem mirikizumab er gefið með innrennsli í bláæð.*

Lýsing valinna aukaverkana

Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (innleiðslumeðferð)
Tilkynnt var um innrennslistengd ofnæmisviðbrögð hjá 0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Ekki var tilkynnt um nein alvarleg innrennslistengd ofnæmisviðbrögð.

Viðbrögð á stungustað (viðhaldsmeðferð)
Tilkynnt var um viðbrögð á stungustað hjá 10,8% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Algengustu viðbrögðin voru verkur á stungustað, viðbrögð á stungustað og roði á stungustað. Þessi einkenni voru væg og skammvinn en ekki alvarleg.
Niðurstöðurnar sem lýst er hér fyrir ofan voru fengnar með upprunalegri samsetningu Omvoh. Í tvíblindri, slembiraðaðri rannsókn á gjöf stakra skammta hjá 60 heilbrigðum einstaklingum í tveimur samhliða hópum, þar sem bornar voru saman upprunaleg samsetning 200 mg mirikizumab (2 inndælingar, 100 mg í áfylltri sprautu) og endurbætt samsetning, voru stig á VAS-verkjakvarða marktækt lægri við notkun endurbættu samsetningarinnar (12,6) en við notkun upprunalegu samsetningarinnar (26,1) 1 mínútu eftir inndælingu.

Hækkuð gildi alanín amínótransferasa (ALAT) og aspartat amínótransferasa (ASAT)
Á fyrstu 12 vikunum var tilkynnt um hækkað gildi ALAT hjá 0,6% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Tilkynnt var um hækkað gildi ASAT hjá 0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Allar slíkar aukaverkanir voru vægar eða miðlungi miklar, en ekki alvarlegar.

Á öllum tímabilum meðferðar með mirikizumabi í klínískum rannsóknum á meðferð við sáraristilbólgu og Crohns sjúkdómi samanlagt (að meðtöldum tímabilum með samanburði við lyfleysu, opnum innleiðslutímabilum og viðhaldstímabilum) kom fram hækkun á gildi ALAT í ≥3 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 2,3%), í ≥5 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,7%) og í ≥10 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,2%) og hækkun á gildi ASAT í ≥3 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 2,2%), í ≥5 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,8%) og í ≥10 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,1%) sjúklinga sem fengu mirikizumab (sjá kafla 4.4). Þessar hækkanir sáust ýmist með eða án samhliða hækkun á gildi heildargallrauða.

Mótefnamyndun
Í rannsóknum á sáraristilbólgu komu fram mótefni gegn lyfinu hjá allt að 23% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi í 12 mánuði og voru þau í flestum tilvikum í lítilli þéttni en höfðu hlutleysandi virkni. Meiri þéttni mótefna hjá u.þ.b. 2% þátttakenda sem fengu meðferð með mirikizumabi tengdist minni þéttni mirikizumabs í sermi og minnkaðri klínískri svörun.

Í rannsóknum á Crohns sjúkdómi komu fram mótefni gegn lyfinu hjá 12,7% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi í 12 mánuði og voru þau í flestum tilvikum í lítilli þéttni en höfðu hlutleysandi virkni. Ekki varð vart við nein áhrif mótefna gegn lyfinu, sem skiptu máli klínískt, á lyfjahvörf eða verkun mirikizumabs.

Engin tengsl fundust milli mótefna gegn mirikizumabi og ofnæmisviðbragða eða viðbragða á stungustað, hvorki í rannsóknum á sáraristilbólgu né Crohns sjúkdómi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Í klínískum rannsóknum hefur mirikizumab verið gefið í skömmtum sem námu allt að 2.400 mg í bláæð og allt að 500 mg undir húð, án þess að skammtatakmarkandi eituráhrif kæmu fram. Ef til ofskömmtunar kemur á að fylgjast með sjúklingunum með tilliti til teikna og einkenna aukaverkana og hefja viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum tafarlaust.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC24.

Verkunarháttur

Mirikizumab er manngert, einstofna IgG4 mótefni gegn interleukíni 23 (anti-IL-23) sem binst sértækt við p19 undireiningu frumuboðefnisins IL-23 í mönnum og hindrar tengingu þess við IL-23 viðtakann.

IL-23 er frumuboðefni sem hefur áhrif á sérhæfingu, fjölgun og lifun undirhópa T-eitilfrumna, (t.d. Th17 frumna og Tc17-frumna) og meðfæddra undirhópa frumna ónæmiskerfisins, sem endurspegla mismunandi uppsprettur frumuboðefna, þ.m.t. IL-17A, IL-17F og IL-22, sem knýja bólgusjúkdóma áfram. Hjá mönnum hefur verið sýnt fram á að sértæk hindrun á verkun IL-23 olli því að framleiðsla þessara frumuboðefna varð eðlileg.

Lyfhrif

Bólgulífvísar voru mældir í 3. stigs rannsóknum á sáraristilbólgu og Crohns sjúkdómi. Gjöf mirikizumabs í bláæð á 4 vikna fresti meðan á innleiðslumeðferð stóð minnkaði marktækt magn calprotectins og C-virks próteins í hægðum frá upphafi meðferðar fram í viku 12. Mirikizumab sem gefið var undir húð á 4 vikna fresti meðan á viðhaldsmeðferð stóð viðhélt einnig lágu magni calprotectins og C-virks próteins í hægðum í allt að 52 vikur.

Verkun og öryggi

Sáraristilbólga

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun mirikizumabs hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungi alvarlega eða alvarlega sáraristilbólgu í tveimur slembiröðuðum, tvíblindum, fjölsetra rannsóknum með samanburði við lyfleysu. Sjúklingar sem voru teknir inn í rannsóknina voru með staðfest greinda sáraristilbólgu a.m.k. 3 mánuðum fyrir inntöku í rannsóknina og miðlungi alvarlegan eða alvarlegan sjúkdóm, skilgreindan sem aðlagað Mayo skor 4 til 9, þ.m.t. Mayo undirskor fyrir ristilspeglun ≥2. Meðferð með barksterum eða ónæmistemprandi lyfjum (6-merkaptópúrín, azatíóprín) eða a.m.k. einu líffræðilegu lyfi (TNFα-hemli og/eða vedolizumabi) eða tofacitinibi þurfti að hafa brugðist (skilgreint sem tap á svörun, ófullnægjandi svörun eða óþol) hjá sjúklingunum.

LUCENT-1 var rannsókn á innleiðslumeðferð með lyfjagjöf í bláæð í allt að 12 vikur, sem fylgt var eftir með rannsókn á 40 vikna viðhaldsmeðferð með lyfjagjöf undir húð og slembiraðaðri stöðvun meðferðar (LUCENT-2), sem alls náði a.m.k. 52 vikna meðferð. Meðalaldur var 42,5 ár. 7,8% sjúklinganna voru ≥65 ára og 1,0% sjúklinganna voru ≥75 ára. 59,8% voru karlkyns; 40,2% voru kvenkyns. 53,2% voru með alvarlegan virkan sjúkdóm, með aðlagað Mayo skor 7 til 9.

Niðurstöður varðandi verkun í LUCENT-1 og LUCENT-2 rannsóknunum byggðust á miðlægum úrlestri á ristilspeglunum og vefjafræði.

LUCENT-1

Í LUCENT-1 rannsókninni tóku þátt 1.162 sjúklingar úr aðalþýðinu sem lá til grundvallar mati á verkun. Sjúklingum var slembiraðað í hlutföllunum 3:1 til að fá 300 mg skammt af mirikizumabi með innrennsli í bláæð eða lyfleysu, í viku 0, viku 4 og viku 8. Aðalmælibreytan í rannsókninni á innleiðslumeðferð var hlutfall sjúklinga sem náði klínísku sjúkdómshléi [aðlagað Mayo skor (modified Mayo score, MMS), skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1 með ≥1 stigs lækkun frá upphafi meðferðar, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika (excluding friability))] í viku 12.

Sjúklingar í þessum rannsóknum gætu hafa fengið aðra meðferð samhliða, þ.m.t. amínósalisýlöt (74,3%), ónæmistemprandi lyf (24,1%, svo sem azatíóprín, 6-merkaptópúrín eða metótrexat) og barkstera til inntöku (39,9%; prednisón í daglegum skömmtum sem námu allt að 20 mg eða jafngilt) í stöðugum skömmtum fyrir innleiðslumeðferðina og meðan á henni stóð. Samkvæmt rannsóknaráætluninni voru skammtar af barksterum til inntöku minnkaðir smám saman eftir innleiðslumeðferðina.

Af aðalþýðinu sem lá til grundvallar mati á verkun höfðu 57,1% hvorki fengið líffræðileg lyf né tofacitiníb áður. 41,2% sjúklinganna höfðu fengið meðferð með líffræðilegu lyfi eða tofacitiníbi, sem hafði brugðist. Hjá 36,3% sjúklinganna hafði a.m.k. ein fyrri meðferð með TNF-hemli brugðist, hjá 18,8% hafði meðferð með vedolizumabi brugðist og hjá 3,4% sjúklinganna hafði meðferð með tofacitiníbi brugðist. Hjá 20,1% hafði fleiri en ein meðferð með líffræðilegu lyfi eða tofacitiníbi brugðist. 1,7% til viðbótar höfðu áður fengið meðferð með líffræðilegu lyfi eða tofacitiníbi sem ekki hafði brugðist.

Í LUCENT-1 rannsókninni náði marktækt hærra hlutfall sjúklinga klínísku sjúkdómshléi í viku 12 í hópnum sem fékk meðferð með mirikizumabi en í hópnum sem fékk lyfleysu (tafla 2). Þegar í viku 2 höfðu sjúklingar sem fengu meðferð með mirikizumabi náð meiri lækkun á undirskori fyrir blæðingu frá endaþarmi og tíðni hægðalosunar.

Tafla 2: Samantekt á lykilniðurstöðum varðandi verkun í LUCENT-1 rannsókninni (í viku 12 ef annað er ekki tekið fram)

	Lyfleysa n = 294		Mirikizumab í bláæð n = 868		Meðferðarmunur og 99,875% öryggismörk
	n	%	n	%	
Klínískt sjúkdómshlé*[1]	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%; 19,1%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	27/171	15,8%	152/492	30,9%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/118	8,5%	55/361	15,2%	---
Annars konar klínískt sjúkdómshlé*[2]	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%; 19,3%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	31/171	18,1%	160/492	32,5%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/118	8,5%	59/361	16,3%	---
Klínísk svörun*[3]	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%; 32,0%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	86/171	50,3%	345/492	70,1%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	35/118	29,7%	197/361	54,6%	---
Bati samkvæmt ristilspeglun*[4]	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%; 24,5%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	48/171	28,1%	226/492	45,9%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	12/118	10,2%	85/361	23,5%	---
Sjúkdómshlé samkvæmt einkennum (vika 4)*[5]	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%; 16,9%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	26/171	15,2%	120/492	24,4%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/118	8,5%	67/361	18,6%	---
Sjúkdómshlé samkvæmt einkennum*[5]	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%; 27,6%)[c]

Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	57/171	33,3%	248/492	50,4%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	22/118	18,6%	139/361	38,5%	- - -
Bati í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun*[6]	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%; 21,4%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	32/171	18,7%	176/492	35,8%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	8/118	6,8%	56/361	15,5%	- - -
	Lyfleysa n = 294		**Mirikizumab í bláæð n = 868**		**Meðferðarmunur og 99,875% öryggismörk**
	Meðaltal minnstu fervika	**Staðal-skekkja**	**Meðaltal minnstu fervika**	**Staðal-skekkja**	
Alvarleiki bráðrar hægðalosunarþarfar*[7]	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

*[1] *Klínískt sjúkdómshlé byggist á aðlöguðu Mayo skori (modified Mayo score, MMS) og er skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1 með ≥1 stigs lækkun frá upphafi meðferðar, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika (excluding friability))*

*[2] *Annars konar klínískt sjúkdómshlé byggist á aðlöguðu Mayo skori og er skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)*

*[3] *Klínísk svörun byggist á aðlöguðu Mayo skori og er skilgreind sem: Lækkun um ≥2 stig í aðlöguðu Mayo skori og ≥30% lækkun frá upphafi meðferðar, og lækkun um ≥1 stig í undirskori fyrir blæðingu frá endaþarmi frá upphafi meðferðar eða blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 eða 1*

*[4] *Bati samkvæmt ristilspeglun var skilgreindur sem: ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)*

*[5] *Sjúkdómshlé samkvæmt einkennum var skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0, eða tíðni hægðalosunar, undirskor = 1 ásamt lækkun um ≥1 stig frá upphafi meðferðar og blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0*

*[6] *Bati í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun var skilgreindur sem báðum eftirtöldum viðmiðum hefði verið náð: 1. Bati samkvæmt vefjafræði, skilgreindur sem stigunarkerfi Geboes með íferð daufkyrninga í <5% af öllum kirtilholum (crypts), engin eyðilegging á kirtilholum og engin fleiður, sár eða bólguvefur. 2. Bati samkvæmt ristilspeglun, skilgreindur sem: ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika).*

*[7] *Breyting frá upphafi meðferðar á skori á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf (Urgency Numeric Rating Scale, NRS)*

a) 5 sjúklingar til viðbótar sem fengu lyfleysu og 15 sjúklingar sem fengu mirikizumab höfðu áður verið útsettir fyrir líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli en sú meðferð hafði ekki brugðist.
b) Tap á svörun, ófullnægjandi svörun eða óþol.
c) p <0,001
d) Niðurstöður fyrir mirikizumab í undirhópi sjúklinga þar sem meðferð með fleiri en einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli hafði brugðist voru í samræmi við niðurstöður fyrir heildarþýðið.

LUCENT-2
Í LUCENT-2 rannsókninni var lagt mat á 544 sjúklinga af þeim 551 sjúklingi sem náði klínískri svörun við mirikizumabi í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni (sjá töflu 2). Sjúklingum var slembiraðað á ný í hlutföllunum 2:1 til að fá viðhaldsmeðferð með 200 mg af mirikizumabi eða lyfleysu undir húð á 4 vikna fresti í 40 vikur (þá voru alls liðnar 52 vikur frá upphafi innleiðslumeðferðarinnar). Aðalmælibreytan í rannsókninni á viðhaldsmeðferðinni var hlutfall sjúklinga sem náði klínísku sjúkdómshléi í viku 40 (sama skilgreining og í LUCENT-1 rannsókninni). Við inntöku í LUCENT-2 rannsóknina þurfti að minnka skammta af barksterum smám saman hjá sjúklingum sem höfðu fengið barkstera í LUCENT-1 rannsókninni. Marktækt hærra hlutfall sjúklinga náði klínísku sjúkdómshléi í viku 40 í hópnum sem fékk meðferð með mirikizumabi en í hópnum sem fékk lyfleysu (sjá töflu 3).

Tafla 3: Samantekt á lykilniðurstöðum varðandi verkun í LUCENT-2 rannsókninni (í viku 40, 52 vikum frá upphafi innleiðslumeðferðar)

	Lyfleysa n = 179		**Mirikizumab undir húð n = 365**		**Meðferðarmunur og 95% öryggismörk**
	n	**%**	**n**	**%**	
Klínískt sjúkdómshlé*[1]	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%; 31,2%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---
Annars konar klínískt sjúkdómshlé*[2]	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%; 32,2%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
Viðhald klínísks sjúkdómshlés til og með viku 40*[3]	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%; 39,2%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---
Sjúkdómshlé án notkunar barkstera*[4]	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%; 29,1%)[c]

Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	30/114	26,3%	107/229	46,7%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	9/64	14,1%	52/128	40,6%	- - -
Bati samkvæmt ristilspeglun*[5]	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%; 36,8%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	39/114	34,2%	143/229	62,4%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	13/64	20,3%	65/128	50,8%	- - -
Sjúkdómshlé í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun *[6]	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%; 27,6%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	30/114	26,3%	108/229	47,2%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	9/64	14,1%	46/128	35,9%	- - -
Sjúkdómshlé varðandi bráða hægðalosunarþörf*[7]	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%; 26,4%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	31/108	28,7%	96/206	46,6%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	12/63	19,0%	43/122	35,2%	- - -
	Lyfleysa n = 179		**Mirikizumab undir húð n = 365**		**Meðferðarmunur og 95% öryggismörk**
	Meðaltal minnstu fervika	**Staðal-skekkja**	**Meðaltal minnstu fervika**	**Staðal-skekkja**	
Alvarleiki bráðrar hægðalosunarþarfar*[8]	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

*[1, 2]*Sjá neðanmálsgreinar við töflu 2*

*[3] *Hlutfall þeirra sjúklinga sem höfðu náð klínísku sjúkdómshléi í viku 12 sem voru í klínísku sjúkdómshléi í viku 40, þar sem klínískt sjúkdómshlé var skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1 með ≥1 stigs lækkun frá upphafi innleiðslumeðferðar, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika (excluding friability))*

*[4] *Sjúkdómshlé án notkunar barkstera eða skurðaðgerðar, skilgreint sem: Klínískt sjúkdómshlé í viku 40, sjúkdómshlé samkvæmt einkennum í viku 28 og engin notkun barkstera í ≥12 vikur fyrir viku 40*

*[5] *Bati samkvæmt ristilspeglun var skilgreindur sem: ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)*

*[6] *Sjúkdómshlé í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun, skilgreint sem báðum eftirtöldum viðmiðum hefði verið náð: 1. Sjúkdómshlé samkvæmt vefjafræði, skilgreint sem skor 0 í stigunarkerfi Geboes fyrir stig: 2b (daufkyrningar í eiginþynnu slímhúðar (lamina propria)), 3 (daufkyrningar í þekjuvef), 4 (eyðilegging á kirtilholum) og 5 (fleiður eða sár) og 2. Mayo ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)*

*[7] *Skor 0 eða 1 á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf (Urgency Numeric Rating Scale, NRS) hjá sjúklingum með skor ≥3 á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf við upphaf LUCENT-1 rannsóknarinnar*

*[8] *Breyting frá upphafi meðferðar á skori á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf (NRS)*

a) 1 sjúklingur til viðbótar sem fékk lyfleysu og 8 sjúklingar sem fengu mirikizumab höfðu áður verið útsettir fyrir líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli en sú meðferð hafði ekki brugðist.
b) Tap á svörun, ófullnægjandi svörun eða óþol.
c) p <0,001
d) Niðurstöður fyrir mirikizumab í undirhópi sjúklinga þar sem meðferð með fleiri en einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli hafði brugðist voru í samræmi við niðurstöður fyrir heildarþýðið.

Verkunar- og öryggissnið við notkun mirikizumab var eins í öllum undirhópum, þ.e. skilgreindum eftir aldri, kyni, líkamsþyngd, alvarleika sjúkdómsvirkni við upphaf meðferðar og heimshluta. Umfang verkunarinnar getur verið mismunandi.

Í viku 40 var hærra hlutfall sjúklinga með klíníska svörun (skilgreind sem lækkun á aðlöguðu Mayo skori (MMS) um ≥2 stig og ≥30% lækkun frá upphafi meðferðarinnar og lækkun um ≥1 stig á undirskori fyrir blæðingu frá endaþarmi frá upphafi meðferðarinnar eða undirskor fyrir blæðingu frá endaþarmi 0 eða 1) í þeim hópi sjúklinga sem höfðu svarað meðferð með mirikizumabi og var slembiraðað á ný til að fá mirikizumab (80%) en hjá þeim hópi sjúklinga sem höfðu svarað meðferð með mirikizumabi og var slembiraðað á ný til að fá lyfleysu (49%).

Sjúklingar sem svöruðu framlengdri innleiðslumeðferð með mirikizumabi í viku 24 (LUCENT-2)
Af þeim sjúklingum sem fengu mirikizumab en höfðu ekki sýnt svörun í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni og fengu þrjá 300 mg skammta af mirikizumabi í bláæð til viðbótar á 4 vikna fresti (Q4W) í opinni meðferð, náðu 53,7% klínískri svörun í viku 12 í LUCENT-2 rannsókninni og 52,9% sjúklinga sem fengu mirikizumab héldu áfram í viðhaldsmeðferð þar sem þeir fengu 200 mg af mirikizumabi undir húð á 4 vikna fresti, en meðal þessara sjúklinga náðu 72,2% klínískri svörun og 36,1% náðu klínísku sjúkdómshléi í viku 40.

Endurheimt verkunar eftir tap á svörun við viðhaldsmeðferð með mirikizumabi (LUCENT-2)
19 sjúklingar (5,2%) sem töpuðu svörun á milli viku 12 og viku 28 í LUCENT-2 rannsókninni fengu opna bráðameðferð með þremur 300 mg skömmtum af mirikizumabi í bláæð á 4 vikna fresti og náðu 12 af þessum sjúklingum (63,2%) svörun samkvæmt einkennum og 7 sjúklingar (36,8%) náðu sjúkdómshléi samkvæmt einkennum eftir 12 vikur.

Eðlilegar niðurstöður ristilspeglunar í viku 40
Slímhúð var skilgreind sem eðlileg í útliti í ristilspeglun ef Mayo ristilspeglunarundirskor var 0. Í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni höfðu 81/365 sjúklingum (22,2%) sem fengu mirikizumab og 24/179 sjúklingum (13,4%) sem fengu lyfleysu náð eðlilegu útliti slímhúðar í ristilspeglun.

Vefjafræðilegar niðurstöður
Í viku 12 hafði hærra hlutfall sjúklinga náð vefjafræðilegum bata í hópnum sem fékk mirikizumab (39,2%) en í hópnum sem fékk lyfleysu (20,7%). Í viku 40 sást vefjafræðilegt sjúkdómshlé hjá fleiri sjúklingum í hópnum sem fékk mirikizumab (48,5%) en í hópnum sem fékk lyfleysu (24,6%).

Stöðugt viðhald sjúkdómshlés samkvæmt einkennum
Stöðugt viðhald sjúkdómshlés samkvæmt einkennum var skilgreint sem hlutfall sjúklinga í sjúkdómshléi samkvæmt einkennum í a.m.k. 7 af 9 komum frá viku 4 fram í viku 36 og að sjúklingar sem voru í sjúkdómshléi samkvæmt einkennum og með klíníska svörun í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni væru í sjúkdómshléi samkvæmt einkennum í viku 40. Í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni var hlutfall sjúklinga sem náði stöðugu viðhaldi sjúkdómshlés samkvæmt einkennum hærra hjá sjúklingum sem fengu mirikizumab (69,7%) en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (38,4%).

Framhaldsrannsókn
Sjúklingar sem svöruðu innleiðslumeðferð með mirikizumabi í LUCENT-1 rannsókninni, sem var slembiraðað aftur í viðhaldsmeðferð með mirikizumabi meðan á LUCENT-2 rannsókninni stóð og luku 52 vikna samfelldri meðferð með mirikizumabi, tóku þátt í langtíma framhaldsrannsókninni LUCENT-3 (n = 316). Af þeim sjúklingum sem náðu klínísku sjúkdómshléi í viku 52 (n = 179), viðhélt 62,2% klínísku sjúkdómshléi, 65,5% náði bata samkvæmt ristilspeglun og 52,8% náði sjúkdómshléi í slímhúð samkvæmt vefjafræðilegu mati og speglun í viku 212.

Heilsutengd lífsgæði
Í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni sýndu sjúklingar sem fengu mirikizumab marktækt meiri bata sem skipti máli klínískt í heildarskori á IBDQ-spurningalistanum (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) en sjúklingar sem fengu lyfleysu ($p \leq 0{,}001$). Svörun samkvæmt IBDQ var skilgreind sem a.m.k. 16 stiga bæting frá upphafi meðferðarinnar í skori á IBDQ og sjúkdómshlé samkvæmt IBDQ var skilgreint sem skor sem nam a.m.k. 170. Í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni náðu 57,5% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi sjúkdómshléi samkvæmt IBDQ, en 39,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu ($p < 0{,}001$) og 72,7% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi náðu svörun samkvæmt IBDQ, en 55,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni náðu 72,3% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi viðhaldi sjúkdómshlés samkvæmt IBDQ, en 43,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu og 79,2% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi náðu svörun samkvæmt IBDQ, en 49,2% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Niðurstöður sem sjúklingar skráðu sjálfir
Minnkandi alvarleiki bráðrar hægðalosunarþarfar sást þegar í viku 2 hjá sjúklingum sem fengu mirikizumab í LUCENT-1 rannsókninni. Sjúklingar sem fengu mirikizumab náðu marktækt frekar sjúkdómshléi varðandi bráða hægðalosunarþörf í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni en sjúklingar sem fengu lyfleysu (22,1% borið saman við 12,3%) og í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni (42,9% borið saman við 25%). Sjúklingar sem fengu mirikizumab sýndu marktækt meiri bata varðandi þreytu þegar í viku 2 í LUCENT-1 rannsókninni og sá bati hélst fram í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni. Þegar í viku 4 kom einnig fram marktækt meiri minnkun kviðverkja.

Sjúkrahúsinnlagnir og skurðaðgerðir sem tengdust sáraristilbólgu
Til og með viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni var hlutfall sjúklinga sem lagðist inn á sjúkrahús í tengslum við sáraristilbólgu 0,3% (3/868) í hópnum sem fékk mirikizumab og 3,4% (10/294) í hópnum sem fékk lyfleysu. Tilkynnt var um skurðaðgerðir sem tengdust sáraristilbólgu hjá 0,3% (3/868) sjúklinga í hópnum sem fékk mirikizumab og 0,7% (2/294) sjúklinga í hópnum sem fékk lyfleysu. Engir sjúklingar í hópnum sem fékk mirikizumab í LUCENT-2 rannsókninni þurftu að leggjast inn á sjúkrahús í tengslum við sáraristilbólgu eða gangast undir skurðaðgerð sem tengdist sáraristilbólgu.

Crohns sjúkdómur

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun mirikizumabs í VIVID-1 rannsókninni, slembiraðaðri, tvíblindri klínískri rannsókn með samfelldri meðferð (treat-through), með samanburði við lyfleysu og virkt lyf, sem gerð var hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungi virkan eða mjög virkan Crohns

sjúkdóm, sem höfðu fengið meðferð með barksterum, ónæmistemprandi lyfjum (t.d. azatíopríni, 6-merkaptópúríni) eða líffræðilegu lyfi (t.d. TNFα-hemli eða integrínviðtakahemli) en sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að svara meðferð eða ekki þolað meðferðina. Rannsóknin samanstóð af 12 vikna innleiðslutímabili þar sem mirikizumab var gefið með innrennsli í bláæð og síðan 40 vikna viðhaldstímabili þar sem lyfið var gefið með inndælingu undir húð. Bæði á innleiðslutímabilinu og viðhaldstímabilinu fékk annar hópur ustekinumab til samanburðar.

VIVID-1
Í VIVID-1 rannsókninni var lagt mat á verkun hjá 1.065 sjúklingum sem var slembiraðað í hlutföllunum 6:3:2 til að fá 900 mg af mirikizumabi með innrennsli í bláæð (i.v.) í viku 0, viku 4 og viku 8 og síðan 300 mg viðhaldsskammt með inndælingu undir húð í viku 12 og á 4 vikna fresti (Q4W) eftir það í 40 vikur, u.þ.b. 6 mg/kg af ustekinumabi í bláæð í viku 0 og síðan 90 mg undir húð á 8 vikna fresti (Q8W) frá og með viku 8, eða lyfleysu. Sjúklingar sem upphaflega var slembiraðað til að fá lyfleysu og náðu klínískri svörun samkvæmt niðurstöðum sem sjúklingar skráðu sjálfir (Patient Reported Outcome) í viku 12 (skilgreind sem a.m.k. 30% minnkun á tíðni hægðalosunar og/eða kviðverk, þar sem hvorugt atriðið var verra en við upphaf rannsóknarinnar) héldu áfram að fá lyfleysu. Sjúklingar sem upphaflega var slembiraðað til að fá lyfleysu og náðu ekki klínískri svörun samkvæmt niðurstöðum sem sjúklingar skráðu sjálfir í viku 12 fengu 900 mg af mirikizumabi í bláæð í viku 12, viku 16 og viku 20 og síðan 300 mg viðhaldsskammt undir húð Q4W frá viku 24 til og með viku 48.

Sjúkdómsvirkni við uppphaf rannsóknarinnar var metin samkvæmt (1) óveginni meðaltíðni hægðalosunar á dag (2), óvegnu meðalgildi kviðverkja á dag (á bilinu 0 til 3) og (3) SES-CD stigun (Simple Endoscopic Score for Crohn’s disease) (á bilinu 0 til 56).

Miðlungi virkur eða mjög virkur Crohns sjúkdómur var skilgreindur sem tíðni hægðalosunar ≥4 og/eða kviðverkir ≥2 og SES-CD stig ≥7 (miðlægt mat) fyrir sjúklinga með sjúkdóm í smáþörmum og ristli eða eingöngu í ristli eða ≥4 fyrir sjúklinga með sjúkdóm eingöngu í smáþörmum. Við upphaf rannsóknarinnar var miðgildi tíðni hægðalosunar hjá sjúklingum 6, miðgildi kviðverkja 2 og miðgildi SES-CD stiga 12.

Meðalaldur sjúklinga var 36 ár (á bilinu 18 til 76 ár); 45% voru kvenkyns og 72% voru af hvítum kynstofni, 25% af asískum kynstofni, 2% af dökkum kynstofni og 1% af öðrum kynstofni. Sjúklingar máttu nota stöðuga skammta af barksterum, ónæmistemprandi lyfjum (t.d. 6-merkaptópúríni, azatíópríni eða metótrexati) og/eða amínósalisýlötum. Við upphaf rannsóknarinnar notuðu 31% sjúklinganna barkstera til inntöku, 27% notuðu ónæmistemprandi lyf og 44% notuðu amínósalisýlöt.

Við upphaf rannsóknarinnar voru 49% sjúklinganna hætt að svara, voru með ófullnægjandi svörun við eða þoldu ekki eina eða fleiri líffræðilegar meðferðir (saga um líffræðilegan meðferðarbrest); hjá 46% sjúklinganna hafði meðferð með TNFα-hemlum brugðist og hjá 11% sjúklinganna hafði meðferð með vedolizumabi brugðist.

Sameiginlegir aðalendapunktar VIVID-1 voru (1) klínísk svörun í viku 12 samkvæmt árangri sem sjúklingar skráðu sjálfir (patient reported outcome, PRO) og svörun samkvæmt speglun í viku 52, borið saman við lyfleysu, og (2) klínísk svörun í viku 12 samkvæmt árangri sem sjúklingar skráðu sjálfir og klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI (Crohn’s Disease Activity Index) í viku 52; niðurstöður fyrir sameiginlega aðalendapunkta og helstu viðbótarendapunkta í viku 52, borið saman við lyfleysu, eru í töflu 4.

Helstu viðbótarendapunktar í viku 12, borið saman við lyfleysu, eru í töflu 5.

Tafla 4. Hlutfall sjúklinga með Crohns sjúkdóm sem náðu endapunktum varðandi verkun í viku 52 í VIVID-1 rannsókninni

	Lyfleysa n=199		Mirikizumab 300 mg inndæling undir húð[a] n=579		Meðferðarmunur miðað við lyfleysu[b] (99,5% öryggismörk)
	n	**%**	**n**	**%**	
Sameiginlegir aðalendapunktar					
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og svörun samkvæmt speglun[d] í viku 52	18/199	9%	220/579	38%	29%[e] (21%; 37%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	12/102	12%	117/298	39%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	6/97	6%	103/281	37%	
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og klíniskt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI[g] í viku 52	39/199	20%	263/579	45%	26%[e] (16%; 36%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	27/102	27%	141/298	47%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	12/97	12%	122/281	43%	
Viðbótarendapunktar					
Svörun samkvæmt speglun[d] í viku 52	18/199[h]	9%	280/579	48%	39%[e] (31%; 47%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	12/102[h]	12%	154/298	52%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	6/97[h]	6%	126/281	45%	
Klíniskt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI[h] í viku 52	39/199[h]	20%	313/579	54%	35%[e] (25%; 44%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	27/102[h]	27%	169/298	57%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	12/97[h]	12%	144/281	51%	
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og klíniskt sjúkdómshlé samkvæmt PRO[i] í viku 52	39/199	20%	263/579	45%	26%[e] (16%; 36%)
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og sjúkdómshlé samkvæmt speglun[j] í viku 52	8/199	4%	136/579	24%	19%[e] (13%; 26%)
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og klíniskt sjúkdómshlé án barkstera samkvæmt CDAI[g,k] í viku 52	37/199	19%	253/579	44%	25%[e] (15%; 35%)

Skammstafanir: CDAI = Crohn's Disease Activity Index; PRO = 2 þeirra atriða í CDAI sem sjúklingar skráðu sjálfir (hægðatíðni og tíðni kviðverkja).

a Eftir gjöf 900 mg af mirikizumabi með innrennsli í bláæð í viku 0, viku 4 og viku 8 fengu sjúklingarnir 300 mg af mirikizumabi með inndælingu undir húð í viku 12 og síðan á 4 vikna fresti eftir það í 40 vikur til viðbótar.

b Fyrir tvíundarbreytur (binary endpoints) var leiðréttur meðferðarmunur byggður á aðferð Cochran-Mantel-Haenszel og leiðréttur fyrir skýribreytur (covariates) við upphaf rannsóknarinnar.

c Klínísk svörun samkvæmt PRO er skilgreind sem a.m.k. 30% minnkun á tíðni hægðalosunar og/eða kviðverkjum og að hvorug breytan sé verri en við upphaf rannsóknarinnar.

d Svörun samkvæmt speglun er skilgreind sem ≥50% lækkun á heildarstigum á SES-CD kvarða frá upphafi rannsóknarinnar, samkvæmt miðlægum úrlestri.

e p <0,000001

f Saga um líffræðilegan meðferðarbrest tekur m.a. til skorts á svörun, ónógrar svörunar og óþols gagnvart einni eða fleirum líffræðilegum meðferðum (t.d. TNFα-hemlum eða integrínviðtakahemlum).

g Klíniskt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI er skilgreint sem heildarstig á CDAI kvarða <150.

h Í þýðið sem fékk lyfleysu voru teknir með allir sjúklingar sem var slembiraðað til að fá lyfleysu við upphaf rannsóknarinnar. Sjúklingar sem fengu lyfleysu og höfðu ekki náð klíniskri svörun samkvæmt PRO í viku 12 töldust ekki hafa svarað meðferðinni í viku 52.

i Klínískt sjúkdómshlé samkvæmt PRO er skilgreint sem tíðni hægðalosunar ≤3 og ekki verri en við upphaf rannsóknarinnar (samkvæmt Bristol Stool Scale flokki 6 eða 7) og kviðverkir ≤1 og ekki verri en við upphaf rannsóknarinnar.
j Svörun samkvæmt speglun er skilgeind sem heildarstig á SES-CD kvarða ≤4 og lækkun um a.m.k. 2 stig frá upphafi rannsóknarinnar og stig í undirflokkum ekki >1 fyrir neina einstaka breytu, samkvæmt miðlægum úrlestri.
k „Án barkstera" er skilgreint sem sjúklingar sem ekki notuðu barkstera frá viku 40 til viku 52.

Sjúkdómshlé varðandi bráða hægðalosunarþörf
Í VIVID-1 rannsókninni var lagt mat á sjúkdómshlé varðandi bráða hægðalosunarþörf með tölulegum kvarða (numeric rating scale, NRS) frá 0 til 10 fyrir hægðalosunarþörf. Hærra hlutfall þeirra sjúklinga í hópnum sem fékk mirikizumab en í hópnum sem fékk lyfleysu, sem voru með vikuleg meðalgildi á tölulega kvarðanum ≥3 við upphaf rannsóknarinnar náði klínískri svörun samkvæmt PRO í viku 12 og vikulegu meðalgildi á tölulega kvarðanum ≤2 í viku 52 (33% borið saman við 11%).

Tafla 5. Hlutfall sjúklinga með Crohns sjúkdóm sem náðu endapunktum varðandi verkun í viku 12 í VIVID -1 rannsókninni

Endapunktur	**Lyfleysa n=199**		**Mirikizumab 900 mg innrennsli í bláæð[a] n=579**		**Meðferðarmunur miðað við lyfleysu[b] (99,5% öryggismörk)**
	n	**%**	**n**	**%**	
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c]	103/199	52%	409/579	71%	19%[e] (8%; 30%)
Klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI[g]	50/199	25%	218/579	38%	12%[f] (2%; 23%)
Svörun samkvæmt speglun[d]	25/199	13%	188/579	32%	20%[e] (11%; 28%)
Sjúkdómshlé samkvæmt speglun[j]	14/199	7%	102/579	18%	11%[f] (4%; 17%)
Breyting á FACIT-þreytu frá upphafi rannsóknarinnar[h]	**LS meðaltal**	**SE**	**LS meðaltal**	**SE**	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2[f] (1,2; 5,2)

Skammstafanir: FACIT-þreyta = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – þreyta; LS meðaltal = meðaltal minnstu fervika (least squares mean); SE = staðalskekkja (standard error); aðrar skammstafanir, sjá töflu 4 hér fyrir ofan.
a vikur 0, 4, 8
b sjá töflu 4. Sjá einnig neðanmálsgrein h fyrir neðan.
c, d, e, g, j sjá töflu 4
f p-gildi <0,005
h Varðandi breytingu á FACIT-þreytu frá upphafi rannsóknarinnar var meðaltal minnstu fervika og meðferðarmunur byggt á ANCOVA-líkani sem var leiðrétt fyrir FACIT-þreytu og öðrum skýribreytum við upphaf rannsóknarinnar. Við upphaf rannsóknarinnar voru meðalgildi FACIT-þreytu svipuð í öllum meðferðarhópum og voru á bilinu 32,3-31,5.

Bati varðandi klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI sást þegar í viku 4 hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu mirikizumab en sjúklinga sem fengu lyfleysu.
Minnkun kviðverkja sást þegar í viku 4 og minni tíðni hægðalosunar í viku 6 hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu mirikizumab en sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Verkun og öryggi við notkun mirikizumabs var með svipuðum hætti í öllum undirhópum, þ.e. eftir aldri, kyni, líkamsþyngd, alvarleika sjúkdómsvirkni við upphaf rannsóknarinnar og heimshlutum. Umfang verkunarinnar getur verið breytilegt.

Samanburðarhópur sem fékk virkt lyf
Í viku 52 var sýnt fram á að mirikizumab var ekki síðra en ustekinumab (fyrirfram skilgreint svigrúm var -10%) varðandi klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%). Ekki var sýnt fram á að mirikizumab væri betra en ustekinumab varðandi svörun samkvæmt speglun í viku 52 (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Vefjafræðilegar niðurstöður
Fyrir alla fimm hluta þarmanna (intestinal segments) náðu 44% þeirra sjúklinga sem fengu mirikizumab samsetta endapunktinum klínískri svörun samkvæmt PRO í viku 12 og vefjafræðilegri svörun í viku 52, borið saman við 16% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Vefjafræðileg svörun hafði náðst í viku 52 hjá 58% sjúklinganna, borið saman við 49% sjúklinga sem fengu ustekinumab.

Framhaldsrannsókn
Sjúklingar sem luku VIVID-1 rannsókninni til og með viku 52 voru hæfir til að halda áfram meðferð í langtíma framhaldsrannsókninni VIVID-2. Meðal þeirra sem svöruðu meðferð í VIVID-1 rannsókninni samskvæmt ristilspeglun og náðu einnig klínísku sjúkdómshléi samkvæmt CDAI í viku 52 og tóku þátt í VIVID-2 rannsókninni (n = 191), hélst svörun hjá 78,1% sjúklinga samkvæmt ristilspeglun og klínísku sjúkdómshléi samkvæmt CDAI í viku 104 við áframhaldandi meðferð með mirikizumabi.

Heilsutengd lífsgæði
Í viku 12 var breyting á IBDQ-stigum (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) 36,9 hjá þeim sem fengu mirikizumab og 17,4 hjá þeim sem fengu lyfleysu; svörun samkvæmt IBDQ náðist hjá 69% og sjúkdómshlé samkvæmt IBDQ hjá 52% sjúklinga sem fengu mirikizumab, borið saman við 45% og 28% sjúklinga sem fengu lyfleysu, í sömu röð. Þessi bati hélst í viku 52.

<u>Börn</u>

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Omvoh hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð við sáraristilbólgu og Crohns sjúkdómi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Ekki varð vart við neina uppsöfnun mirikizumabs í sermi með tíma þegar lyfið var gefið undir húð á 4 vikna fresti.

<u>Útsetning</u>

<u>*Sáraristilbólga*</u>

Meðalgildi (frávikstuðull í %) C_{max} var 99,7 µg/ml (22,7%) og meðalgildi flatarmáls undir tíma-þéttni ferlinum (AUC) var 538 µg*dag/ml (34,4%) eftir innleiðsluskömmtun (300 mg á 4 vikna fresti með innrennsli í bláæð) hjá sjúklingum með sáraristilbólgu. Meðalgildi (CV %) C_{max} og AUC eftir viðhaldsskömmtun (200 mg á 4 vikna fresti með inndælingu undir húð) voru 10,1 µg/ml (52,1%) og 160 µg*dag/ml (57,6%), í sömu röð.

<u>*Crohns sjúkdómur*</u>

Meðalgildi (frávikstuðull í %) C_{max} var 332 µg/ml (20,6%) og meðalgildi flatarmáls undir tíma-þéttni ferlinum (AUC) var 1.820 µg*dag/ml (38,1%) eftir innleiðsluskömmtun (900 mg á 4 vikna fresti með innrennsli í bláæð) hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm. Meðalgildi (CV %) C_{max} og AUC eftir viðhaldsskömmtun (300 mg á 4 vikna fresti með inndælingu undir húð) voru 13,6 µg/ml (48,1%) og 220 µg*dag/ml (55,9%), í sömu röð.

<u>Frásog</u>

Eftir gjöf mirikizumabs undir húð við sáraristilbólgu var miðgildi (bil) T_{max} 5 dagar (3,08-6,75) frá skammti og margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) algers aðgengis var 44% (34%).
Eftir gjöf mirikizumabs undir húð við Crohns sjúkdómi var miðgildi (bil) T_{max} 5 dagar (3-6,83) frá skammti og margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) algers aðgengis var 36,3% (31%).

Staðsetning stungustaðar hafði ekki marktæk áhrif á frásog mirikizumabs.

Dreifing

Margfeldismeðaltal heildardreifingarrúmmáls var 4,83 l (21%) hjá sjúklingum með sáraristilbólgu og 4,40 l (14%) hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm.

Umbrot

Mirikizumab er manngert IgG4 einstofna mótefni, sem gert er ráð fyrir að brotið sé niður í lítil peptíð og amínósýrur eftir sömu niðurbrotsferlum og IgG sem líkaminn framleiðir sjálfur.

Brotthvarf

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) úthreinsunar 0,0229 l/klst (34%) og margfeldismeðaltal helmingunartíma u.þ.b. 9,3 dagar (40%) hjá sjúklingum með sáraristilbólgu. Margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) úthreinsunar var 0,0202 l/klst (38%) og margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) helmingunartíma er einnig u.þ.b. 9,3 dagar (26%) hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm. Úthreinsun er óháð skammtastærð.

Verkun í hlutfalli við skammtastærð

Lyfjahvörf mirikizumabs voru línuleg, með aukningu á útsetningu í hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu 5 til 2.400 mg ef lyfið var gefið með innrennsli í bláæð og á skammtabilinu 120 til 400 mg ef lyfið var gefið með inndælingu undir húð, hjá sjúklingum með sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm eða heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Sérstakir sjúklingahópar

Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi að aldur, kyn, líkamsþyngd eða kynstofn/þjóðerni höfðu engin áhrif sem skiptu máli klínískt á lyfjahvörf mirikizumabs (sjá einnig kafla 4.8, „Mótefnamyndun“). Af þeim 1.362 þátttakendum með sáraristilbólgu sem voru útsettir fyrir mirikizumabi í 2. eða 3. stigs rannsóknum voru 99 sjúklingar (7,3%) 65 ára eða eldri og 11 sjúklingar (0,8%) voru 75 ára eða eldri.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi
Ekki hafa verið gerðar neinar sértækar klínískar lyfjafræðirannsóknir til að meta áhrif skerðingar á nýrnastarfsemi eða skerðingar á lifrarstarfsemi á lyfjahvörf mirikizumabs.

Hjá sjúklingum með sáraristilbólgu sýndi þýðisgreining á lyfjahvörfum að úthreinsun kreatíníns (á bilinu 36,2 til 291 ml/mín) eða heildargallrauða (á bilinu 1,5 til 29 µmól/l) höfðu engin áhrif á lyfjahvörf mirikizumabs.

Hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm sýndi þýðisgreining á lyfjahvörfum að úthreinsun kreatíníns (á bilinu 26,5 til 269 ml/mín) eða heildargallrauða (á bilinu 1,5 til 36 µmól/l) höfðu engin áhrif á lyfjahvörf mirikizumabs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Krabbameinsvaldandi áhrif / stökkbreytandi áhrif

Ekki hafa verið gerðar forklínískar rannsóknir til að leggja mat á hugsanleg krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi áhrif mirikizumabs.

Skerðing frjósemi

Engin áhrif sáust á þyngd eða vefjafræði æxlunarfæra kynþroska cynomolgus apa sem fengu mirikizumab einu sinni í viku í 26 vikur, í skömmtum sem námu 100 mg/kg (a.m.k. 20-faldur viðhaldsskammtur fyrir menn).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Histidín hýdróklóríð einhýdrat
Mannitól (E421)
Natríumsítrat díhýdrat (E 331)
Vatnsfrí sítrónusýra (E 330)
Natríumklóríð
Pólýsorbat 80 (E 433)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

Ekki á að gefa Omvoh samtímis öðrum lyfjum um sömu innrennslisslöngu.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

<u>Eftir þynningu</u>

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika innrennslislausnar sem hefur annað hvort verið þynnt með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða með 5 % glúkósa, í 96 klukkustundir við 2°C til 8°C, og á þeim tíma má lausnin ekki vera lengur en í 10 klukkustundir utan kælis, við hita allt að 25ºC, talið frá þeim tíma þegar stungið var á tappa hettuglassins.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki gert eru geymslutími við notkun og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans og eiga yfirleitt ekki að vera umfram 24 klukkustundir við 2 til 8°C, nema þynning hafi verið framkvæmd við stýrðar og gildaðar aðstæður, að viðhafðri smitgát.

Geymið þynnta lausn fjarri beinum hita eða ljósi.
Ekki má frysta þynnta lausn.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

<u>Óopnað hettuglas</u>

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC).
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir þynningu lyfsins, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 ml af þykkni í hettuglasi úr glæru gleri af tegund I með tappa úr klóróbútýlgúmmíi, álinnsigli og flipa úr pólýprópýleni.

Pakkningar með 1 hettuglasi eða 3 hettuglösum.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki má nota Omvoh ef lyfið hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

<u>Þynning fyrir innrennsli í bláæð</u>

1. Hvert hettuglas er eingöngu einnota.
2. Útbúa á innrennslislausnina að viðhafðri smitgát, til að tryggja að tilbúin lausn sé sæfð.
3. Skoðið innihald hettuglassins. Þykknið á að vera tært, litlaust eða gulleitt og laust við sýnilegar agnir. Ef svo er ekki á að farga því.
4. Undirbúa á innrennslispoka fyrir meðferð við sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdómi eins og lýst er hér fyrir neðan. Athugið að sértækar leiðbeiningar og rúmmál eru tilgreind fyrir hvora ábendingu.

   Sáraristilbólga: eitt 15 ml hettuglas (300 mg)
   Draga á upp 15 ml úr hettuglasinu með mirikizumabi (300 mg) með hæfilega stórri nál (mælt er með stærð 18 til 21) og sprauta því í innrennslispokann. Ef lyfið er gefið við sáraristilbólgu á eingöngu að þynna þykknið í innrennslispokum (pokastærð á bilinu 50 -250 ml) sem innihalda annað hvort 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn. Endanleg þéttni lyfsins eftir þynningu er u.þ.b.1,1 mg/ml til u.þ.b. 4,6 mg/ml.

   Crohns sjúkdómur: þrjú 15 ml hettuglös; heildarrúmmál = 45 ml (900 mg)
   Fyrst á að draga upp 45 ml af þynningarlausn úr innrennslispokanum og farga. Síðan á að draga upp 15 ml úr hverju þriggja hettuglasa með mirikizumabi (900 mg) með hæfilega stórri sprautu og nál (mælt er með stærð 18 til 21) og sprauta því í innrennslispokann. Ef lyfið er gefið við Crohns sjúkdómi á eingöngu að þynna þykknið í innrennslispokum (pokastærð á bilinu 100-250 ml) sem innihalda annað hvort 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn. Endanleg þéttni lyfsins eftir þynningu er u.þ.b. 3,6 mg/ml til u.þ.b. 9 mg/ml.

5. Hvolfið innrennslispokanum varlega til að blanda lausnina. Ekki á að hrista poka með blandaðri lausn.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. maí 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

Mirikizumab er manngert einstofna mótefni, framleitt með erfðatækni í CHO-frumum (Chinese Hamster Ovary cells).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Lausnin er tær og litlaus eða gulleit, með pH u.þ.b. 5,5 og osmósuþéttni u.þ.b. 300 mOsm/l.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sáraristilbólga

Omvoh er ætlað til meðferðar við miðlungi virkri eða mjög virkri sáraristilbólgu hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegu lyfi en sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að svara meðferð eða ekki þolað meðferðina.

Crohns sjúkdómur

Omvoh er ætlað til meðferðar við miðlungi virkum eða mjög virkum Crohns sjúkdómi hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa fengið hefðbundna meðferð eða meðferð með líffræðilegu lyfi en sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að svara meðferð eða ekki þolað meðferðina.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis með reynslu af greiningu og meðferð sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóms.
Eingöngu á að nota Omvoh 100 mg stungulyf, lausn, og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn, sem viðhaldsskammt undir húð.

Skammtar

Sáraristilbólga

Ráðlögð skömmtunaráætlun fyrir mirikizumab er í tveimur hlutum.

Innleiðsluskammtur
Innleiðsluskammtur er 300 mg og er gefinn með innrennsli í bláæð á a.m.k. 30 mínútum í vikum 0, 4 og 8 (sjá kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn).

Viðhaldsskammtur
Viðhaldsskammtur er 200 mg og er gefinn með inndælingu undir húð á 4 vikna fresti eftir að gjöf innleiðsluskammta er lokið. Hægt er að gefa hann annaðhvort með tveimur áfylltum sprautum eða áfylltum lyfjapennum sem hvor um sig er 100 mg eða með einni 200 mg áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna.

Meta á sjúklinga að loknu 12 vikna tímabilinu með gjöf innleiðsluskammta og hefja gjöf viðhaldsskammta ef svörun við meðferðinni er fullnægjandi. Halda má áfram gjöf 300 mg skammta af mirikizumabi með innrennsli í bláæð í vikum 12, 16 og 20 hjá sjúklingum sem ekki hafa fullnægjandi lækningalegan ávinning af 12 vikna innleiðslumeðferð (framlengd innleiðslumeðferð). Ef lækningalegur ávinningur næst með viðbótarmeðferð í bláæð er hægt að hefja gjöf viðhaldsskammta af mirikizumabi (200 mg) undir húð á 4 vikna fresti, frá viku 24. Hætta á notkun mirikizumabs hjá sjúklingum sem ekki sýna nein merki um lækningalegan ávinning af framlengdri innleiðslumeðferð í viku 24.

Gefa má sjúklingum sem hætta að sýna svörun við meðferðinni meðan á viðhaldsmeðferð stendur 300 mg af mirikizumabi með innrennsli í bláæð á 4 vikna fresti, alls 3 skammta (endurinnleiðsla). Ef klínískur ávinningur næst með slíkri viðbótarmeðferð í bláæð geta sjúklingar aftur byrjað að fá skammta af mirikizumabi undir húð á 4 vikna fresti. Ekki hefur verið lagt mat á verkun og öryggi endurtekinnar endurinnleiðslumeðferðar.

Skammtar sem gleymast
Ef skammtur gleymist á að gefa sjúklingum fyrirmæli um að sprauta sig eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Crohns sjúkdómur

Ráðlögð skömmtunaráætlun fyrir mirikizumab er í tveimur hlutum.

Innleiðsluskammtur
Innleiðsluskammtur er 900 mg (3 hettuglös með 300 mg í hverju) og er gefinn með innrennsli í bláæð (i.v.) á a.m.k. 90 mínútum í vikum 0, 4 og 8.
(Sjá Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn, kafla 4.2.)

Viðhaldsskammtur
Viðhaldsskammtur er 300 mg (þ.e. ein áfyllt sprauta eða einn áfylltur lyfjapenni með 100 mg og ein áfyllt sprauta eða einn áfylltur lyfjapenni með 200 mg) og er gefinn með inndælingu undir húð á 4 vikna fresti eftir að gjöf innleiðsluskammta er lokið.
Gefa má inndælingarnar í hvorri röðinni sem er.
Íhuga á að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt neinar vísbendingar um lækningalegan ávinning í viku 24.

Skammtar sem gleymast
Ef skammtur gleymist á að gefa sjúklingum fyrirmæli um að sprauta sig eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir
Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga ≥75 ára.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi
Notkun Omvoh hjá þessum sjúklingahópum hefur ekki verið rannsökuð. Yfirleitt er ekki búist við að slíkir kvillar hafi áhrif sem skipta máli á lyfjahvörf einstofna mótefna og ekki er talið nauðsynlegt að breyta skömmtum (sjá kafla 5.2).

Börn
Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Omvoh hjá börnum og unglingum á aldrinum 2 til allt að 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.
Engin viðeigandi not eru fyrir Omvoh við sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdómi hjá börnum yngri en 2 ára.

Lyfjagjöf

Eingöngu til inndælingar undir húð.

Meðal stungustaða sem koma til greina eru kviður, læri og aftan á upphandlegg. Eftir þjálfun í inndælingu undir húð getur sjúklingur sprautað sig sjálfur með mirikizumabi.
Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að skipta um stungustað í hvert skipti. Ef fyrri inndælingin var til dæmis á kvið getur seinni inndælingin - til að fá fullan skammt – verið annars staðar á kvið.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Klínískt mikilvægar virkar sýkingar (virkir berklar).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmisviðbrögð

Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð í klínískum rannsóknum. Flest voru væg eða miðlungi alvarleg, alvarleg viðbrögð voru sjaldgæf (sjá kafla 4.8). Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram, þ.m.t. bráðaofnæmi, á að hætta gjöf mirikizumabs tafarlaust og hefja viðeigandi meðferð.

Sýkingar

Mirikizumab getur aukið hættu á alvarlegum sýkingum (sjá kafla 4.8). Ekki á að hefja meðferð með mirikizumabi hjá sjúklingum með klínískt mikilvæga virka sýkingu fyrr en sýkingin hefur batnað eða viðeigandi meðferð hefur verið veitt við henni (sjá kafla 4.3). Íhuga á áhættu og ávinning við meðferðina áður en notkun mirikizumabs er hafin hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurteknar sýkingar. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að leita læknisaðstoðar ef teikn eða einkenni klínískt mikilvægra bráðra eða langvinnra sýkinga koma fram. Ef alvarleg sýking kemur fram á að íhuga að gera hlé á gjöf mirikizumabs þar til sýkingin hefur batnað.

Mat á berklum áður en meðferð er hafin
Áður en meðferð er hafin á að meta hvort sjúklingar geti verið með berklasýkingu. Fylgjast á með sjúklingum sem fá mirikizumab með tilliti til teikna og einkenna virkra berkla meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur. Íhuga á að veita meðferð við berklum áður en meðferð er hafin hjá sjúklingum með sögu um dulda eða virka berkla, þar sem ekki er hægt að staðfesta að viðeigandi meðferð hafi verið veitt.

Hækkuð gildi lifrarensíma

Tilvik lifrarskemmda af völdum lyfja (þ.m.t. eitt tilvik sem uppfyllti skilyrði Hy lögmálsins (Hy’s law)) komu fram hjá sjúklingum sem fengu mirikizumab í klínískum rannsóknum. Mæla á lifrarensím og gallrauða við upphaf meðferðar og mánaðarlega meðan á innleiðslumeðferð stendur (að meðtöldu framlengdu innleiðslutímabili, ef við á). Eftir það á að mæla lifrarensím og gallrauða (á 1-4 mánaða fresti) samkvæmt venjulegu verklagi við umönnun sjúklinga og eftir því sem klínískt tilefni er til. Ef hækkun á gildi alanín amínótransferasa (ALAT) eða aspartat amínótransferasa (ASAT) kemur fram og grunur er um lifrarskemmdir af völdum lyfja, á að gera hlé á gjöf mirikizumabs þar til slík greining hefur verið útilokuð.

Ónæmingaraðgerðir

Íhuga á að ljúka öllum viðeigandi bólusetningum samkvæmt gildandi bólusetningarleiðbeiningum áður en meðferð með mirikizumabi er hafin. Forðast á að gefa sjúklingum sem fá meðferð með mirikizumabi lifandi bóluefni. Engin gögn liggja fyrir um svörun við lifandi bóluefnum eða öðrum bóluefnum.

Hjálparefni með þekkta verkun

Natríum

Sáraristilbólga
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 200 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Crohns sjúkdómur
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 300 mg skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Pólýsorbat

Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverjum lyfjapenna eða hverri sprautu, sem jafngildir 0,6 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við sáraristilbólgu og jafngildir 0,9 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við Crohns sjúkdómi. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.
Í klínískum rannsóknum hafði samhliða notkun barkstera eða ónæmistemprandi lyfja til inntöku ekki áhrif á öryggi mirikizumabs.
Þýðisgreiningar á lyfjahvörfum bentu til þess að samhliða gjöf 5-ASA (5-amínósalisýlsýra), barkstera eða ónæmistemprandi lyfja til inntöku (azatíóprín, 6-merkaptópúrín, tíógúanín og metótrexat) hefði ekki áhrif á úthreinsun mirikizumabs.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

<u>Konur sem geta orðið þungaðar</u>

Konur sem geta orðið þungaðar eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 10 vikur eftir að meðferðinni lýkur.

<u>Meðganga</u>

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun mirikizumabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa varðandi eituráhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Í varúðarskyni er æskilegt að forðast notkun Omvoh á meðgöngu.

<u>Brjóstagjöf</u>

Ekki er vitað hvort mirikizumab er skilið út í brjóstamjólk. Vitað er að manna IgG er skilið út í brjóstamjólk nokkra fyrstu dagana eftir fæðingu, en magn þess minnkar mikið skömmu síðar; því er ekki hægt að útiloka hættu fyrir börn á brjósti á þessu stutta tímabili. Ákveða þarf hvort hætta á brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Omvoh, að teknu tilliti til ávinnings af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinnings af meðferð fyrir konuna.

<u>Frjósemi</u>

Ekki hefur verið lagt mat á hugsanleg áhrif mirikizumabs á frjósemi hjá mönnum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omvoh hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

<u>Samantekt öryggisupplýsinga</u>

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru sýkingar í efri hluta öndunarvegar (9,8%, algengust þeirra var nefkoksbólga), höfuðverkur (3,2%), útbrot (1,3%) og viðbrögð á stungustað (10,8%, á viðhaldstímabili).

<u>Tafla yfir aukaverkanir</u>

Aukaverkanir úr klínískum rannsóknum (tafla 1) eru taldar upp eftir MedDRA líffæraflokkum. Tíðniflokkun aukaverkana er sem hér segir: mjög algengar (≥1/10); algengar (≥1/100 til <1/10); sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000).

Tafla 1: Aukaverkanir

MedDRA líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýkingar í efri hluta öndunarvegar[a]
	Sjaldgæfar	Ristill (*Herpes zoster* sýking)
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð
Stoðkerfi og bandvefur	Algengar	Liðverkir
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot[b]
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað[c]
	Sjaldgæfar	Viðbrögð á innrennslisstað[d]
Rannsóknaniðurstöður	Sjaldgæfar	Hækkað gildi alanín amínótransferasa
	Sjaldgæfar	Hækkað gildi aspartat amínótransferasa

[a] *Þ.m.t.: bráð skútabólga, COVID-19, nefkoksbólga, óþægindi í munni og koki, verkur í munni og koki, kokbólga, nefslímubólga, skútabólga, bólgnir hálseitlar, sýking í efri hluta öndunarvegar og veirusýking í efri hluta öndunarvegar.*
[b] *Þ.m.t.: útbrot, dröfnuútbrot, dröfnu-örðuútbrot, örðuútbrot og útbrot með kláða.*
[c] *Tilkynnt meðan á viðhaldsmeðferð með mirikizumabi stóð, þar sem mirikizumab er gefið með inndælingu undir húð.*
[d] *Tilkynnt meðan á innleiðslumeðferð með mirikizumabi stóð, þar sem mirikizumab er gefið með innrennsli í bláæð.*

<u>Lýsing valinna aukaverkana</u>

Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (innleiðslumeðferð)
Tilkynnt var um innrennslistengd ofnæmisviðbrögð hjá 0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Ekki var tilkynnt um nein alvarleg innrennslistengd ofnæmisviðbrögð.

Viðbrögð á stungustað (viðhaldsmeðferð)
Tilkynnt var um viðbrögð á stungustað hjá 10,8% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Algengustu viðbrögðin voru verkur á stungustað, viðbrögð á stungustað og roði á stungustað. Þessi einkenni voru væg og skammvinn en ekki alvarleg.
Niðurstöðurnar sem lýst er hér fyrir ofan voru fengnar með upprunalegri samsetningu Omvoh. Í tvíblindri, slembiraðaðri rannsókn á gjöf stakra skammta hjá 60 heilbrigðum einstaklingum í tveimur samhliða hópum, þar sem bornar voru saman upprunaleg samsetning 200 mg mirikizumab (2 inndælingar, 100 mg í áfylltri sprautu) og endurbætt samsetning, voru stig á VAS-verkjakvarða marktækt lægri við notkun endurbættu samsetningarinnar (12,6) en við notkun upprunalegu samsetningarinnar (26,1) 1 mínútu eftir inndælingu.

Hækkuð gildi alanín amínótransferasa (ALAT) og aspartat amínótransferasa (ASAT)
Á fyrstu 12 vikunum var tilkynnt um hækkað gildi ALAT hjá 0,6% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Tilkynnt var um hækkað gildi ASAT hjá 0,4% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi. Allar slíkar aukaverkanir voru vægar eða miðlungi miklar, en ekki alvarlegar.

Á öllum tímabilum meðferðar með mirikizumabi í klínískum rannsóknum á meðferð við sáraristilbólgu og Crohns sjúkdómi samanlagt (að meðtöldum tímabilum með samanburði við lyfleysu, opnum innleiðslutímabilum og viðhaldstímabilum) kom fram hækkun á gildi ALAT í ≥3 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 2,3%), í ≥5 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,7%) og í ≥10 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,2%) og hækkun á gildi ASAT í ≥3 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 2,2%), í ≥5 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,8%) og í ≥10 x efri mörk eðlilegra gilda (hjá 0,1%) sjúklinga sem fengu mirikizumab (sjá kafla 4.4). Þessar hækkanir sáust ýmist með eða án samhliða hækkun á gildi heildargallrauða.

Mótefnamyndun
Í rannsóknum á sáraristilbólgu komu fram mótefni gegn lyfinu hjá allt að 23% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi í 12 mánuði og voru þau í flestum tilvikum í lítilli þéttni en höfðu

hlutleysandi virkni. Meiri þéttni mótefna hjá u.þ.b. 2% þátttakenda sem fengu meðferð með mirikizumabi tengdist minni þéttni mirikizumabs í sermi og minnkaði klíniskri svörun.

Í rannsóknum á Crohns sjúkdómi komu fram mótefni gegn lyfinu hjá 12,7% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi í 12 mánuði og voru þau í flestum tilvikum í lítilli þéttni en höfðu hlutleysandi virkni. Ekki varð vart við nein áhrif mótefna gegn lyfinu, sem skiptu máli klínískt, á lyfjahvörf eða verkun mirikizumabs.

Engin tengsl fundust milli mótefna gegn mirikizumabi og ofnæmisviðbragða eða viðbragða á stungustað, hvorki í rannsóknum á sáraristilbólgu né Crohns sjúkdómi.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Í klínískum rannsóknum hefur mirikizumab verið gefið í skömmtum sem námu allt að 2.400 mg í bláæð og allt að 500 mg undir húð, án þess að skammtatakmarkandi eituráhrif kæmu fram. Ef til ofskömmtunar kemur á að fylgjast með sjúklingunum með tilliti til teikna og einkenna aukaverkana og hefja viðeigandi meðferð samkvæmt einkennum tafarlaust.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukínhemlar, ATC-flokkur: L04AC24.

Verkunarháttur

Mirikizumab er manngert, einstofna IgG4 mótefni gegn interleukíni 23 (anti-IL-23) sem binst sértækt við p19 undireiningu frumuboðefnisins IL-23 í mönnum og hindrar tengingu þess við IL-23 viðtakann.

IL-23 er frumuboðefni sem hefur áhrif á sérhæfingu, fjölgun og lifun undirhópa T-eitilfrumna, (t.d. Th17 frumna og Tc17-frumna) og meðfæddra undirhópa frumna ónæmiskerfisins, sem endurspegla mismunandi uppsprettur frumuboðefna, þ.m.t. IL-17A, IL-17F og IL-22, sem knýja bólgusjúkdóma áfram. Hjá mönnum hefur verið sýnt fram á að sértæk hindrun á verkun IL-23 olli því að framleiðsla þessara frumuboðefna varð eðlileg.

Lyfhrif

Bólgulífvísar voru mældir í 3. stigs rannsóknum á sáraristilbólgu og Crohns sjúkdómi. Gjöf mirikizumabs í bláæð á 4 vikna fresti meðan á innleiðslumeðferð stóð minnkaði marktækt magn calprotectins og C-virks próteins í hægðum frá upphafi meðferðar fram í viku 12. Mirikizumab sem gefið var undir húð á 4 vikna fresti meðan á viðhaldsmeðferð stóð viðhélt einnig lágu magni calprotectins og C-virks próteins í hægðum í allt að 52 vikur.

Verkun og öryggi

Sáraristilbólga

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun mirikizumabs hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungi alvarlega eða alvarlega sáraristilbólgu í tveimur slembiröðuðum, tvíblindum, fjölsetra rannsóknum

með samanburði við lyfleysu. Sjúklingar sem voru teknir inn í rannsóknina voru með staðfest greinda sáraristilbólgu a.m.k. 3 mánuðum fyrir inntöku í rannsóknina og miðlungi alvarlegan eða alvarlegan sjúkdóm, skilgreindan sem aðlagað Mayo skor 4 til 9, þ.m.t. Mayo undirskor fyrir ristilspeglun ≥2. Meðferð með barksterum eða ónæmistemprandi lyfjum (6-merkaptópúrín, azatíóprín) eða a.m.k. einu líffræðilegu lyfi (TNFα-hemli og/eða vedolizumabi) eða tofacitinibi þurfti að hafa brugðist (skilgreint sem tap á svörun, ófullnægjandi svörun eða óþol) hjá sjúklingunum.

LUCENT-1 var rannsókn á innleiðslumeðferð með lyfjagjöf í bláæð í allt að 12 vikur, sem fylgt var eftir með rannsókn á 40 vikna viðhaldsmeðferð með lyfjagjöf undir húð og slembiraðaðri stöðvun meðferðar (LUCENT-2), sem alls náði a.m.k. 52 vikna meðferð. Meðalaldur var 42,5 ár. 7,8% sjúklinganna voru ≥65 ára og 1,0% sjúklinganna voru ≥75 ára. 59,8% voru karlkyns; 40,2% voru kvenkyns. 53,2% voru með alvarlegan virkan sjúkdóm, með aðlagað Mayo skor 7 til 9.

Niðurstöður varðandi verkun í LUCENT-1 og LUCENT-2 rannsóknunum byggðust á miðlægum úrlestri á ristilspeglunum og vefjafræði.

LUCENT-1
Í LUCENT-1 rannsókninni tóku þátt 1.162 sjúklingar úr aðalþýðinu sem lá til grundvallar mati á verkun. Sjúklingum var slembiraðað í hlutföllunum 3:1 til að fá 300 mg skammt af mirikizumabi með innrennsli í bláæð eða lyfleysu, í viku 0, viku 4 og viku 8. Aðalmælibreytan í rannsókninni á innleiðslumeðferð var hlutfall sjúklinga sem náði klínísku sjúkdómshléi [aðlagað Mayo skor (modified Mayo score, MMS), skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1 með ≥1 stigs lækkun frá upphafi meðferðar, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika (excluding friability))] í viku 12.

Sjúklingar í þessum rannsóknum gætu hafa fengið aðra meðferð samhliða, þ.m.t. amínósalisýlöt (74,3%), ónæmistemprandi lyf (24,1%, svo sem azatíóprín, 6-merkaptópúrín eða metótrexat) og barkstera til inntöku (39,9%; prednisón í daglegum skömmtum sem námu allt að 20 mg eða jafngilt) í stöðugum skömmtum fyrir innleiðslumeðferðina og meðan á henni stóð. Samkvæmt rannsóknaráætluninni voru skammtar af barksterum til inntöku minnkaðir smám saman eftir innleiðslumeðferðina.

Af aðalþýðinu sem lá til grundvallar mati á verkun höfðu 57,1% hvorki fengið líffræðileg lyf né tofacitiníb áður. 41,2% sjúklinganna höfðu fengið meðferð með líffræðilegu lyfi eða tofacitiníbi, sem hafði brugðist. Hjá 36,3% sjúklinganna hafði a.m.k. ein fyrri meðferð með TNF-hemli brugðist, hjá 18,8% hafði meðferð með vedolizumabi brugðist og hjá 3,4% sjúklinganna hafði meðferð með tofacitiníbi brugðist. Hjá 20,1% hafði fleiri en ein meðferð með líffræðilegu lyfi eða tofacitiníbi brugðist. 1,7% til viðbótar höfðu áður fengið meðferð með líffræðilegu lyfi eða tofacitiníbi sem ekki hafði brugðist.

Í LUCENT-1 rannsókninni náði marktækt hærra hlutfall sjúklinga klínísku sjúkdómshléi í viku 12 í hópnum sem fékk meðferð með mirikizumabi en í hópnum sem fékk lyfleysu (tafla 2). Þegar í viku 2 höfðu sjúklingar sem fengu meðferð með mirikizumabi náð meiri lækkun á undirskori fyrir blæðingu frá endaþarmi og tíðni hægðalosunar.

Tafla 2: Samantekt á lykilniðurstöðum varðandi verkun í LUCENT-1 rannsókninni (í viku 12 ef annað er ekki tekið fram)

	Lyfleysa n = 294		Mirikizumab í bláæð n = 868		Meðferðarmunur og 99,875% öryggismörk
	n	%	n	%	
Klínískt sjúkdómshlé*[1]	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%; 19,1%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	27/171	15,8%	152/492	30,9%	- - -

Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/118	8,5%	55/361	15,2%	- - -
Annars konar klínískt sjúkdómshlé*[2]	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%; 19,3%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	31/171	18,1%	160/492	32,5%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/118	8,5%	59/361	16,3%	- - -
Klínísk svörun*[3]	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%; 32,0%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	86/171	50,3%	345/492	70,1%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	35/118	29,7%	197/361	54,6%	- - -
Bati samkvæmt ristilspeglun*[4]	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%; 24,5%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	48/171	28,1%	226/492	45,9%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	12/118	10,2%	85/361	23,5%	- - -
Sjúkdómshlé samkvæmt einkennum (vika 4)*[5]	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%; 16,9%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	26/171	15,2%	120/492	24,4%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/118	8,5%	67/361	18,6%	- - -
Sjúkdómshlé samkvæmt einkennum*[5]	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%; 27,6%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	57/171	33,3%	248/492	50,4%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	22/118	18,6%	139/361	38,5%	- - -
Bati í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun*[6]	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%; 21,4%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	32/171	18,7%	176/492	35,8%	- - -

Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	8/118	6,8%	56/361	15,5%	- - -
	Lyfleysa n = 294		**Mirikizumab í bláæð n = 868**		**Meðferðarmunur og 99,875% öryggismörk**
	Meðaltal minnstu fervika	**Staðal-skekkja**	**Meðaltal minnstu fervika**	**Staðal-skekkja**	
Alvarleiki bráðrar hægðalosunarþarfar*[7]	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

*[1] Klíniskt sjúkdómshlé byggist á aðlöguðu Mayo skori (modified Mayo score, MMS) og er skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1 með ≥1 stigs lækkun frá upphafi meðferðar, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika (excluding friability))

*[2] Annars konar klíniskt sjúkdómshlé byggist á aðlöguðu Mayo skori og er skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)

*[3] Klínísk svörun byggist á aðlöguðu Mayo skori og er skilgreind sem: Lækkun um ≥2 stig í aðlöguðu Mayo skori og ≥30% lækkun frá upphafi meðferðar, og lækkun um ≥1 stig í undirskori fyrir blæðingu frá endaþarmi frá upphafi meðferðar eða blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 eða 1

*[4] Bati samkvæmt ristilspeglun var skilgreindur sem: ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)

*[5] Sjúkdómshlé samkvæmt einkennum var skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0, eða tíðni hægðalosunar, undirskor = 1 ásamt lækkun um ≥1 stig frá upphafi meðferðar og blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0

*[6] Bati í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun var skilgreindur sem báðum eftirtöldum viðmiðum hefði verið náð: 1. Bati samkvæmt vefjafræði, skilgreindur sem stigunarkerfi Geboes með íferð daufkyrninga í <5% af öllum kirtilholum (crypts), engin eyðilegging á kirtilholum og engin fleiður, sár eða bólguvefur. 2. Bati samkvæmt ristilspeglun, skilgreindur sem: ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika).

*[7] Breyting frá upphafi meðferðar á skori á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf (Urgency Numeric Rating Scale, NRS)

a) 5 sjúklingar til viðbótar sem fengu lyfleysu og 15 sjúklingar sem fengu mirikizumab höfðu áður verið útsettir fyrir líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli en sú meðferð hafði ekki brugðist.
b) Tap á svörun, ófullnægjandi svörun eða óþol.
c) p <0,001
d) Niðurstöður fyrir mirikizumab í undirhópi sjúklinga þar sem meðferð með fleiri en einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli hafði brugðist voru í samræmi við niðurstöður fyrir heildarþýðið.

LUCENT-2

Í LUCENT-2 rannsókninni var lagt mat á 544 sjúklinga af þeim 551 sjúklingi sem náði klínískri svörun við mirikizumabi í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni (sjá töflu 2). Sjúklingum var slembiraðað á ný í hlutföllunum 2:1 til að fá viðhaldsmeðferð með 200 mg af mirikizumabi eða lyfleysu undir húð á 4 vikna fresti í 40 vikur (þá voru alls liðnar 52 vikur frá upphafi innleiðslumeðferðarinnar). Aðalmælibreytan í rannsókninni á viðhaldsmeðferðinni var hlutfall sjúklinga sem náði klínísku sjúkdómshléi í viku 40 (sama skilgreining og í LUCENT-1 rannsókninni).

Við inntöku í LUCENT-2 rannsóknina þurfti að minnka skammta af barksterum smám saman hjá sjúklingum sem höfðu fengið barkstera í LUCENT-1 rannsókninni. Marktækt hærra hlutfall sjúklinga náði klínísku sjúkdómshléi í viku 40 í hópnum sem fékk meðferð með mirikizumabi en í hópnum sem fékk lyfleysu (sjá töflu 3).

Tafla 3: Samantekt á lykilniðurstöðum varðandi verkun í LUCENT-2 rannsókninni (í viku 40, 52 vikum frá upphafi innleiðslumeðferðar)

	Lyfleysa n = 179		**Mirikizumab undir húð n = 365**		**Meðferðarmunur og 95% öryggismörk**
	n	**%**	**n**	**%**	
Klínískt sjúkdómshlé*[1]	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%; 31,2%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---
Annars konar klínískt sjúkdómshlé*[2]	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%; 32,2%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
Viðhald klínísks sjúkdómshlés til og með viku 40*[3]	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%; 39,2%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---
Sjúkdómshlé án notkunar barkstera*[4]	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%; 29,1%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Bati samkvæmt ristilspeglun*[5]	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%; 36,8%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---

Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	13/64	20,3%	65/128	50,8%	- - -
Sjúkdómshlé í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun *[6]	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%; 27,6%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	30/114	26,3%	108/229	47,2%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	9/64	14,1%	46/128	35,9%	- - -
Sjúkdómshlé varðandi bráða hægðalosunarþörf*[7]	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%; 26,4%)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	31/108	28,7%	96/206	46,6%	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	12/63	19,0%	43/122	35,2%	- - -
	Lyfleysa n = 179		**Mirikizumab undir húð n = 365**		**Meðferðarmunur og 95% öryggismörk**
	Meðaltal minnstu fervika	**Staðal-skekkja**	**Meðaltal minnstu fervika**	**Staðal-skekkja**	
Alvarleiki bráðrar hægðalosunarþarfar*[8]	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61)[c]
Sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið líffræðileg lyf eða JAK-hemla[a]	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Sjúklingar þar sem meðferð með a.m.k. einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli[d] hafði brugðist[b]	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

*[1, 2] *Sjá neðanmálsgreinar við töflu 2*

*[3] *Hlutfall þeirra sjúklinga sem höfðu náð klínísku sjúkdómshléi í viku 12 sem voru í klínísku sjúkdómshléi í viku 40, þar sem klínískt sjúkdómshlé var skilgreint sem: Tíðni hægðalosunar, undirskor = 0 eða 1 með ≥1 stigs lækkun frá upphafi innleiðslumeðferðar, blæðing frá endaþarmi, undirskor = 0 og ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika (excluding friability))*

*[4] *Sjúkdómshlé án notkunar barkstera eða skurðaðgerðar, skilgreint sem: Klínískt sjúkdómshlé í viku 40, sjúkdómshlé samkvæmt einkennum í viku 28 og engin notkun barkstera í ≥12 vikur fyrir viku 40*

*[5] *Bati samkvæmt ristilspeglun var skilgreindur sem: ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)*

*[6] *Sjúkdómshlé í slímhúð samkvæmt vefjafræði og ristilspeglun, skilgreint sem báðum eftirtöldum viðmiðum hefði verið náð: 1. Sjúkdómshlé samkvæmt vefjafræði, skilgreint sem skor 0 í stigunarkerfi Geboes fyrir stig: 2b (daufkyrningar í eiginþynnu slímhúðar (lamina propria)), 3 (daufkyrningar í þekjuvef), 4 (eyðilegging á kirtilholum) og 5 (fleiður eða sár) og 2. Mayo ristilspeglunarundirskor = 0 eða 1 (án molnanleika)*

*[7] *Skor 0 eða 1 á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf (Urgency Numeric Rating Scale, NRS) hjá sjúklingum með skor ≥3 á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf við upphaf LUCENT-1 rannsóknarinnar*
*[8] *Breyting frá upphafi meðferðar á skori á talnakvarða fyrir bráða hægðalosunarþörf (NRS)*

a) *1 sjúklingur til viðbótar sem fékk lyfleysu og 8 sjúklingar sem fengu mirikizumab höfðu áður verið útsettir fyrir líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli en sú meðferð hafði ekki brugðist.*
b) *Tap á svörun, ófullnægjandi svörun eða óþol.*
c) *p <0,001*
d) *Niðurstöður fyrir mirikizumab í undirhópi sjúklinga þar sem meðferð með fleiri en einu líffræðilegu lyfi eða JAK-hemli hafði brugðist voru í samræmi við niðurstöður fyrir heildarþýðið.*

Verkunar- og öryggissnið við notkun mirikizumab var eins í öllum undirhópum, þ.e. skilgreindum eftir aldri, kyni, líkamsþyngd, alvarleika sjúkdómsvirkni við upphaf meðferðar og heimshluta. Umfang verkunarinnar getur verið mismunandi.

Í viku 40 var hærra hlutfall sjúklinga með klíníska svörun (skilgreind sem lækkun á aðlöguðu Mayo skori (MMS) um ≥2 stig og ≥30% lækkun frá upphafi meðferðarinnar og lækkun um ≥1 stig á undirskori fyrir blæðingu frá endaþarmi frá upphafi meðferðarinnar eða undirskor fyrir blæðingu frá endaþarmi 0 eða 1) í þeim hópi sjúklinga sem höfðu svarað meðferð með mirikizumabi og var slembiraðað á ný til að fá mirikizumab (80%) en hjá þeim hópi sjúklinga sem höfðu svarað meðferð með mirikizumabi og var slembiraðað á ný til að fá lyfleysu (49%).

Sjúklingar sem svöruðu framlengdri innleiðslumeðferð með mirikizumabi í viku 24 (LUCENT-2)
Af þeim sjúklingum sem fengu mirikizumab en höfðu ekki sýnt svörun í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni og fengu þrjá 300 mg skammta af mirikizumabi í bláæð til viðbótar á 4 vikna fresti (Q4W) í opinni meðferð, náðu 53,7% klínískri svörun í viku 12 í LUCENT-2 rannsókninni og 52,9% sjúklinga sem fengu mirikizumab héldu áfram í viðhaldsmeðferð þar sem þeir fengu 200 mg af mirikizumabi undir húð á 4 vikna fresti, en meðal þessara sjúklinga náðu 72,2% klínískri svörun og 36,1% náðu klínísku sjúkdómshléi í viku 40.

Endurheimt verkunar eftir tap á svörun við viðhaldsmeðferð með mirikizumabi (LUCENT-2)
19 sjúklingar (5,2%) sem töpuðu svörun á milli viku 12 og viku 28 í LUCENT-2 rannsókninni fengu opna bráðameðferð með þremur 300 mg skömmtum af mirikizumabi í bláæð á 4 vikna fresti og náðu 12 af þessum sjúklingum (63,2%) svörun samkvæmt einkennum og 7 sjúklingar (36,8%) náðu sjúkdómshléi samkvæmt einkennum eftir 12 vikur.

Eðlilegar niðurstöður ristilspeglunar í viku 40
Slímhúð var skilgreind sem eðlileg í útliti í ristilspeglun ef Mayo ristilspeglunarundirskor var 0. Í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni höfðu 81/365 sjúklingum (22,2%) sem fengu mirikizumab og 24/179 sjúklingum (13,4%) sem fengu lyfleysu náð eðlilegu útliti slímhúðar í ristilspeglun.

Vefjafræðilegar niðurstöður
Í viku 12 hafði hærra hlutfall sjúklinga náð vefjafræðilegum bata í hópnum sem fékk mirikizumab (39,2%) en í hópnum sem fékk lyfleysu (20,7%). Í viku 40 sást vefjafræðilegt sjúkdómshlé hjá fleiri sjúklingum í hópnum sem fékk mirikizumab (48,5%) en í hópnum sem fékk lyfleysu (24,6%).

Stöðugt viðhald sjúkdómshlés samkvæmt einkennum
Stöðugt viðhald sjúkdómshlés samkvæmt einkennum var skilgreint sem hlutfall sjúklinga í sjúkdómshléi samkvæmt einkennum í a.m.k. 7 af 9 komum frá viku 4 fram í viku 36 og að sjúklingar sem voru í sjúkdómshléi samkvæmt einkennum og með klíníska svörun í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni væru í sjúkdómshléi samkvæmt einkennum í viku 40. Í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni var hlutfall sjúklinga sem náði stöðugu viðhaldi sjúkdómshlés samkvæmt einkennum hærra hjá sjúklingum sem fengu mirikizumab (69,7%) en hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu (38,4%).

Framhaldsrannsókn
Sjúklingar sem svöruðu innleiðslumeðferð með mirikizumabi í LUCENT-1 rannsókninni, sem var slembiraðað aftur í viðhaldsmeðferð með mirikizumabi meðan á LUCENT-2 rannsókninni stóð og luku 52 vikna samfelldri meðferð með mirikizumabi, tóku þátt í langtíma framhaldsrannsókninni LUCENT-3 (n = 316). Af þeim sjúklingum sem náðu klínísku sjúkdómshléi í viku 52 (n = 179), viðhélt 62,2% klínísku sjúkdómshléi, 65,5% þeirra náði bata samkvæmt ristilspeglun og 52,8% náði sjúkdómshléi í slímhúð samkvæmt vefjafræðilegu mati og speglun (HEMR) í viku 212.

Heilsutengd lífsgæði
Í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni sýndu sjúklingar sem fengu mirikizumab marktækt meiri bata sem skipti máli klínískt í heildarskori á IBDQ-spurningalistanum (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) en sjúklingar sem fengu lyfleysu (p ≤0,001). Svörun samkvæmt IBDQ var skilgreind sem a.m.k. 16 stiga bæting frá upphafi meðferðarinnar í skori á IBDQ og sjúkdómshlé samkvæmt IBDQ var skilgreint sem skor sem nam a.m.k. 170. Í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni náðu 57,5% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi sjúkdómshléi samkvæmt IBDQ, en 39,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu (p <0,001) og 72,7% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi náðu svörun samkvæmt IBDQ, en 55,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni náðu 72,3% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi viðhaldi sjúkdómshlés samkvæmt IBDQ, en 43,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu og 79,2% sjúklinga sem fengu meðferð með mirikizumabi náðu svörun samkvæmt IBDQ, en 49,2% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Niðurstöður sem sjúklingar skráðu sjálfir
Minnkandi alvarleiki bráðrar hægðalosunarþarfar sást þegar í viku 2 hjá sjúklingum sem fengu mirikizumab í LUCENT-1 rannsókninni. Sjúklingar sem fengu mirikizumab náðu marktækt frekar sjúkdómshléi varðandi bráða hægðalosunarþörf í viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni en sjúklingar sem fengu lyfleysu (22,1% borið saman við 12,3%) og í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni (42,9% borið saman við 25%). Sjúklingar sem fengu mirikizumab sýndu marktækt meiri bata varðandi þreytu þegar í viku 2 í LUCENT-1 rannsókninni og sá bati hélst fram í viku 40 í LUCENT-2 rannsókninni. Þegar í viku 4 kom einnig fram marktækt meiri minnkun kviðverkja.

Sjúkrahúsinnlagnir og skurðaðgerðir sem tengdust sáraristilbólgu
Til og með viku 12 í LUCENT-1 rannsókninni var hlutfall sjúklinga sem lagðist inn á sjúkrahús í tengslum við sáraristilbólgu 0,3% (3/868) í hópnum sem fékk mirikizumab og 3,4% (10/294) í hópnum sem fékk lyfleysu. Tilkynnt var um skurðaðgerðir sem tengdust sáraristilbólgu hjá 0,3% (3/868) sjúklinga í hópnum sem fékk mirikizumab og 0,7% (2/294) sjúklinga í hópnum sem fékk lyfleysu. Engir sjúklingar í hópnum sem fékk mirikizumab í LUCENT-2 rannsókninni þurftu að leggjast inn á sjúkrahús í tengslum við sáraristilbólgu eða gangast undir skurðaðgerð sem tengdist sáraristilbólgu.

<u>Crohns sjúkdómur</u>

Lagt var mat á verkun og öryggi við notkun mirikizumabs í VIVID-1 rannsókninni, slembiraðaðri, tvíblindri klínískri rannsókn með samfelldri meðferð (treat-through), með samanburði við lyfleysu og virkt lyf, sem gerð var hjá fullorðnum sjúklingum með miðlungi virkan eða mjög virkan Crohns sjúkdóm, sem höfðu fengið meðferð með barksterum, ónæmistemprandi lyfjum (t.d. azatíópríni, 6-merkaptópúríni) eða líffræðilegu lyfi (t.d. TNFα-hemli eða integrínviðtakahemli) en sýnt ófullnægjandi svörun, hætt að svara meðferð eða ekki þolað meðferðina. Rannsóknin samanstóð af 12 vikna innleiðslutímabili þar sem mirikizumab var gefið með innrennsli í bláæð og síðan 40 vikna viðhaldstímabili þar sem lyfið var gefið með inndælingu undir húð. Bæði á innleiðslutímabilinu og viðhaldstímabilinu fékk annar hópur ustekinumab til samanburðar.

VIVID-1
Í VIVID-1 rannsókninni var lagt mat á verkun hjá 1.065 sjúklingum sem var slembiraðað í hlutföllunum 6:3:2 til að fá 900 mg af mirikizumabi með innrennsli í bláæð (i.v.) í viku 0, viku 4 og viku 8 og síðan 300 mg viðhaldsskammt með inndælingu undir húð í viku 12 og á 4 vikna fresti (Q4W) eftir það í 40 vikur, u.þ.b. 6 mg/kg af ustekinumabi í bláæð í viku 0 og síðan 90 mg undir húð á

8 vikna fresti (Q8W) frá og með viku 8, eða lyfleysu. Sjúklingar sem upphaflega var slembiraðað til að fá lyfleysu og náðu klínískri svörun samkvæmt niðurstöðum sem sjúklingar skráðu sjálfir (Patient Reported Outcome) í viku 12 (skilgreind sem a.m.k. 30% minnkun á tíðni hægðalosunar og/eða kviðverk, þar sem hvorugt atriðið var verra en við upphaf rannsóknarinnar) héldu áfram að fá lyfleysu. Sjúklingar sem upphaflega var slembiraðað til að fá lyfleysu og náðu ekki klínískri svörun samkvæmt niðurstöðum sem sjúklingar skráðu sjálfir í viku 12 fengu 900 mg af mirikizumabi í bláæð í viku 12, viku 16 og viku 20 og síðan 300 mg viðhaldsskammt undir húð Q4W frá viku 24 til og með viku 48.

Sjúkdómsvirkni við uppphaf rannsóknarinnar var metin samkvæmt (1) óveginni meðaltíðni hægðalosunar á dag (2), óvegnu meðalgildi kviðverkja á dag (á bilinu 0 til 3) og (3) SES-CD stigun (Simple Endoscopic Score for Crohn’s disease) (á bilinu 0 til 56).

Miðlungi virkur eða mjög virkur Crohns sjúkdómur var skilgreindur sem tíðni hægðalosunar ≥4 og/eða kviðverkir ≥2 og SES-CD stig ≥7 (miðlægt mat) fyrir sjúklinga með sjúkdóm í smáþörmum og ristli eða eingöngu í ristli eða ≥4 fyrir sjúklinga með sjúkdóm eingöngu í smáþörmum. Við upphaf rannsóknarinnar var miðgildi tíðni hægðalosunar hjá sjúklingum 6, miðgildi kviðverkja 2 og miðgildi SES-CD stiga 12.

Meðalaldur sjúklinga var 36 ár (á bilinu 18 til 76 ár); 45% voru kvenkyns og 72% voru af hvítum kynstofni, 25% af asískum kynstofni, 2% af dökkum kynstofni og 1% af öðrum kynstofni. Sjúklingar máttu nota stöðuga skammta af barksterum, ónæmistemprandi lyfjum (t.d. 6-merkaptópúríni, azatíópríni eða metótrexati) og/eða amínósalisýlötum. Við upphaf rannsóknarinnar notuðu 31% sjúklinganna barkstera til inntöku, 27% notuðu ónæmistemprandi lyf og 44% notuðu amínósalisýlöt.

Við upphaf rannsóknarinnar voru 49% sjúklinganna hætt að svara, voru með ófullnægjandi svörun við eða þoldu ekki eina eða fleiri líffræðilegar meðferðir (saga um líffræðilegan meðferðarbrest); hjá 46% sjúklinganna hafði meðferð með TNFα-hemlum brugðist og hjá 11% sjúklinganna hafði meðferð með vedolizumabi brugðist.

Sameiginlegir aðalendapunktar VIVID-1 voru (1) klínísk svörun í viku 12 samkvæmt árangri sem sjúklingar skráðu sjálfir (patient reported outcome, PRO) og svörun samkvæmt speglun í viku 52, borið saman við lyfleysu, og (2) klínísk svörun í viku 12 samkvæmt árangri sem sjúklingar skráðu sjálfir og klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI (Crohn’s Disease Activity Index) í viku 52; niðurstöður fyrir sameiginlega aðalendapunkta og helstu viðbótarendapunkta í viku 52, borið saman við lyfleysu, eru í töflu 4.

Helstu viðbótarendapunktar í viku 12, borið saman við lyfleysu, eru í töflu 5.

Tafla 4. Hlutfall sjúklinga með Crohns sjúkdóm sem náðu endapunktum varðandi verkun í viku 52 í VIVID-1 rannsókninni

	Lyfleysa n=199		Mirikizumab 300 mg inndæling undir húð[a] n=579		Meðferðarmunur miðað við lyfleysu[b] (99,5% öryggismörk)
	n	**%**	**n**	**%**	
Sameiginlegir aðalendapunktar					
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og svörun samkvæmt speglun[d] í viku 52	18/199	9%	220/579	38%	29%[e] (21%; 37%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	12/102	12%	117/298	39%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	6/97	6%	103/281	37%	
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI[g] í viku 52	39/199	20%	263/579	45%	26%[e] (16%; 36%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	27/102	27%	141/298	47%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	12/97	12%	122/281	43%	
Viðbótarendapunktar					
Svörun samkvæmt speglun[d] í viku 52	18/199[h]	9%	280/579	48%	39%[e] (31%; 47%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	12/102[h]	12%	154/298	52%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	6/97[h]	6%	126/281	45%	
Klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI[h] í viku 52	39/199[h]	20%	313/579	54%	35%[e] (25%; 44%)
Án sögu um líffræðilegan meðferðarbrest	27/102[h]	27%	169/298	57%	
Saga um líffræðilegan meðferðarbrest[f]	12/97[h]	12%	144/281	51%	
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og klínískt sjúkdómshlé samkvæmt PRO[i] í viku 52	39/199	20%	263/579	45%	26%[e] (16%; 36%)
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og sjúkdómshlé samkvæmt speglun[j] í viku 52	8/199	4%	136/579	24%	19%[e] (13%; 26%)
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c] í viku 12 og klínískt sjúkdómshlé án barkstera samkvæmt CDAI[g,k] í viku 52	37/199	19%	253/579	44%	25%[e] (15%; 35%)

Skammstafanir: CDAI = Crohn's Disease Activity Index; PRO = 2 þeirra atriða í CDAI sem sjúklingar skráðu sjálfir (hægðatíðni og tíðni kviðverkja).

a Eftir gjöf 900 mg af mirikizumabi með innrennsli í bláæð í viku 0, viku 4 og viku 8 fengu sjúklingarnir 300 mg af mirikizumabi með inndælingu undir húð í viku 12 og síðan á 4 vikna fresti eftir það í 40 vikur til viðbótar.

b Fyrir tvíundarbreytur (binary endpoints) var leiðréttur meðferðarmunur byggður á aðferð Cochran-Mantel-Haenszel og leiðréttur fyrir skýribreytur (covariates) við upphaf rannsóknarinnar.

c Klínísk svörun samkvæmt PRO er skilgreind sem a.m.k. 30% minnkun á tíðni hægðalosunar og/eða kviðverkjum og að hvorug breytan sé verri en við upphaf rannsóknarinnar.

d Svörun samkvæmt speglun er skilgreind sem ≥50% lækkun á heildarstigum á SES-CD kvarða frá upphafi rannsóknarinnar, samkvæmt miðlægum úrlestri.

e p <0,000001

f Saga um líffræðilegan meðferðarbrest tekur m.a. til skorts á svörun, ónógrar svörunar og óþols gagnvart einni eða fleirum líffræðilegum meðferðum (t.d. TNFα-hemlum eða integrínviðtakahemlum).

g Klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI er skilgreint sem heildarstig á CDAI kvarða <150.

h Í þýðið sem fékk lyfleysu voru teknir með allir sjúklingar sem var slembiraðað til að fá lyfleysu við upphaf rannsóknarinnar. Sjúklingar sem fengu lyfleysu og höfðu ekki náð klínískri svörun samkvæmt PRO í viku 12 töldust ekki hafa svarað meðferðinni í viku 52.

i Klínískt sjúkdómshlé samkvæmt PRO er skilgreint sem tíðni hægðalosunar ≤3 og ekki verri en við upphaf rannsóknarinnar (samkvæmt Bristol Stool Scale flokki 6 eða 7) og kviðverkir ≤1 og ekki verri en við upphaf rannsóknarinnar.
j Svörun samkvæmt speglun er skilgeind sem heildarstig á SES-CD kvarða ≤4 og lækkun um a.m.k. 2 stig frá upphafi rannsóknarinnar og stig í undirflokkum ekki >1 fyrir neina einstaka breytu, samkvæmt miðlægum úrlestri.
k „Án barkstera“ er skilgreint sem sjúklingar sem ekki notuðu barkstera frá viku 40 til viku 52.

Sjúkdómshlé varðandi bráða hægðalosunarþörf
Í VIVID-1 rannsókninni var lagt mat á sjúkdómshlé varðandi bráða hægðalosunarþörf með tölulegum kvarða (numeric rating scale, NRS) frá 0 til 10 fyrir hægðalosunarþörf. Hærra hlutfall þeirra sjúklinga í hópnum sem fékk mirikizumab en í hópnum sem fékk lyfleysu, sem voru með vikuleg meðalgildi á tölulega kvarðanum ≥3 við upphaf rannsóknarinnar náði klínískri svörun samkvæmt PRO í viku 12 og vikulegu meðalgildi á tölulega kvarðanum ≤2 í viku 52 (33% borið saman við 11%).

Tafla 5. Hlutfall sjúklinga með Crohns sjúkdóm sem náðu endapunktum varðandi verkun í viku 12 í VIVID -1 rannsókninni

Endapunktur	**Lyfleysa n=199**		**Mirikizumab 900 mg innrennsli í bláæð[a] n=579**		**Meðferðarmunur miðað við lyfleysu[b] (99,5% öryggismörk)**
	n	**%**	**n**	**%**	
Klínísk svörun samkvæmt PRO[c]	103/199	52%	409/579	71%	19%[e] (8%; 30%)
Klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI[g]	50/199	25%	218/579	38%	12%[f] (2%; 23%)
Svörun samkvæmt speglun[d]	25/199	13%	188/579	32%	20%[e] (11%; 28%)
Sjúkdómshlé samkvæmt speglun[j]	14/199	7%	102/579	18%	11%[f] (4%; 17%)
Breyting á FACIT-þreytu frá upphafi rannsóknarinnar[h]	**LS meðaltal**	**SE**	**LS meðaltal**	**SE**	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2[f] (1,2; 5,2)

Skammstafanir: FACIT-þreyta = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – þreyta; LS meðaltal = meðaltal minnstu fervika (least squares mean); SE = staðalskekkja (standard error); aðrar skammstafanir, sjá töflu 4 hér fyrir ofan.
a vikur 0, 4, 8
b sjá töflu 4. Sjá einnig neðanmálsgrein h fyrir neðan.
c, d, e, g, j sjá töflu 4
f p-gildi <0,005
h Varðandi breytingu á FACIT-þreytu frá upphafi rannsóknarinnar var meðaltal minnstu fervika og meðferðarmunur byggt á ANCOVA-líkani sem var leiðrétt fyrir FACIT-þreytu og öðrum skýribreytum við upphaf rannsóknarinnar. Við upphaf rannsóknarinnar voru meðalgildi FACIT-þreytu svipuð í öllum meðferðarhópum og voru á bilinu 32,3-31,5.

Bati varðandi klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI sást þegar í viku 4 hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu mirikizumab en sjúklinga sem fengu lyfleysu.
Minnkun kviðverkja sást þegar í viku 4 og minni tíðni hægðalosunar í viku 6 hjá hærra hlutfalli sjúklinga sem fengu mirikizumab en sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Verkun og öryggi við notkun mirikizumabs var með svipuðum hætti í öllum undirhópum, þ.e. eftir aldri, kyni, líkamsþyngd, alvarleika sjúkdómsvirkni við upphaf rannsóknarinnar og heimshlutum. Umfang verkunarinnar getur verið breytilegt.

Samanburðarhópur sem fékk virkt lyf
Í viku 52 var sýnt fram á að mirikizumab var ekki síðra en ustekinumab (fyrirfram skilgreint svigrúm var -10%) varðandi klínískt sjúkdómshlé samkvæmt CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%). Ekki var sýnt fram á að mirikizumab væri betra en ustekinumab varðandi svörun samkvæmt speglun í viku 52 (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Vefjafræðilegar niðurstöður
Fyrir alla fimm hluta þarmanna (intestinal segments) náðu 44% þeirra sjúklinga sem fengu mirikizumab samsetta endapunktinum klíniskri svörun samkvæmt PRO í viku 12 og vefjafræðilegri svörun í viku 52, borið saman við 16% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Vefjafræðileg svörun hafði náðst í viku 52 hjá 58% sjúklinganna, borið saman við 49% sjúklinga sem fengu ustekinumab.

Framhaldsrannsókn
Sjúklingar sem luku VIVID-1 rannsókninni til og með viku 52 voru hæfir til að halda áfram meðferð í langtíma framhaldsrannsókninni VIVID-2. Meðal þeirra sem svöruðu meðferð í VIVID-1 rannsókninni samkvæmt ristilspeglun og náðu einnig klínísku sjúkdómshléi samkvæmt CDAI í viku 52 og tóku þátt í VIVID-2 rannsókninni (n = 191), hélst svörun hjá 78,1% sjúklinga samkvæmt ristilspeglun og klínísku sjúkdómshléi samkvæmt CDAI í viku 104 við áframhaldandi meðferð með mirikizumabi.

Heilsutengd lífsgæði
Í viku 12 var breyting á IBDQ-stigum (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) 36,9 hjá þeim sem fengu mirikizumab og 17,4 hjá þeim sem fengu lyfleysu; svörun samkvæmt IBDQ náðist hjá 69% og sjúkdómshlé samkvæmt IBDQ hjá 52% sjúklinga sem fengu mirikizumab, borið saman við 45% og 28% sjúklinga sem fengu lyfleysu, í sömu röð. Þessi bati hélst í viku 52.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Omvoh hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð við sáraristilbólgu og Crohns sjúkdómi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Ekki varð vart við neina uppsöfnun mirikizumabs í sermi með tíma þegar lyfið var gefið undir húð á 4 vikna fresti.

Útsetning

Sáraristilbólga

Meðalgildi (frávikstuðull í %) C_{max} var 99,7 µg/ml (22,7%) og meðalgildi flatarmáls undir tíma-þéttni ferlinum (AUC) var 538 µg*dag/ml (34,4%) eftir innleiðsluskömmtun (300 mg á 4 vikna fresti með innrennsli í bláæð) hjá sjúklingum með sáraristilbólgu. Meðalgildi (CV %) C_{max} og AUC eftir viðhaldsskömmtun (200 mg á 4 vikna fresti með inndælingu undir húð) voru 10,1 µg/ml (52,1%) og 160 µg*dag/ml (57,6%), í sömu röð.

Crohns sjúkdómur

Meðalgildi (frávikstuðull í %) C_{max} var 332 µg/ml (20,6%) og meðalgildi flatarmáls undir tíma-þéttni ferlinum (AUC) var 1.820 µg*dag/ml (38,1%) eftir innleiðsluskömmtun (900 mg á 4 vikna fresti með innrennsli í bláæð) hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm. Meðalgildi (CV %) C_{max} og AUC eftir viðhaldsskömmtun (300 mg á 4 vikna fresti með inndælingu undir húð) voru 13,6 µg/ml (48,1%) og 220 µg*dag/ml (55,9%), í sömu röð.

Frásog

Eftir gjöf mirikizumabs undir húð við sáraristilbólgu var miðgildi (bil) T_{max} 5 dagar (3,08-6,75) frá skammti og margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) algers aðgengis var 44% (34%).
Eftir gjöf mirikizumabs undir húð við Crohns sjúkdómi var miðgildi (bil) T_{max} 5 dagar (3-6,83) frá skammti og margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) algers aðgengis var 36,3% (31%).

Staðsetning stungustaðar hafði ekki marktæk áhrif á frásog mirikizumabs.

Dreifing

Margfeldismeðaltal heildardreifingarrúmmáls var 4,83 l (21%) hjá sjúklingum með sáraristilbólgu og 4,40 l (14%) hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm.

Umbrot

Mirikizumab er manngert IgG4 einstofna mótefni, sem gert er ráð fyrir að brotið sé niður í lítil peptíð og amínósýrur eftir sömu niðurbrotsferlum og IgG sem líkaminn framleiðir sjálfur.

Brotthvarf

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) úthreinsunar 0,0229 l/klst (34%) og margfeldismeðaltal helmingunartíma u.þ.b. 9,3 dagar (40%) hjá sjúklingum með sáraristilbólgu. Margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) úthreinsunar var 0,0202 l/klst (38%) og margfeldismeðaltal (fráviksstuðull í %) helmingunartíma er einnig u.þ.b. 9,3 dagar (26%) hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm. Úthreinsun er óháð skammtastærð.

Verkun í hlutfalli við skammtastærð

Lyfjahvörf mirikizumabs voru línuleg, með aukningu á útsetningu í hlutfalli við skammtastærð á skammtabilinu 5 til 2.400 mg ef lyfið var gefið með innrennsli í bláæð og á skammtabilinu 120 til 400 mg ef lyfið var gefið með inndælingu undir húð, hjá sjúklingum með sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdóm eða heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Sérstakir sjúklingahópar

Þýðisgreining á lyfjahvörfum sýndi að aldur, kyn, líkamsþyngd eða kynstofn/þjóðerni höfðu engin áhrif sem skiptu máli klínískt á lyfjahvörf mirikizumabs (sjá einnig kafla 4.8, „Mótefnamyndun“). Af þeim 1.362 þátttakendum með sáraristilbólgu sem voru útsettir fyrir mirikizumabi í 2. eða 3. stigs rannsóknum voru 99 sjúklingar (7,3%) 65 ára eða eldri og 11 sjúklingar (0,8%) voru 75 ára eða eldri.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi
Ekki hafa verið gerðar neinar sértækar klínískar lyfjafræðirannsóknir til að meta áhrif skerðingar á nýrnastarfsemi eða skerðingar á lifrarstarfsemi á lyfjahvörf mirikizumabs.

Hjá sjúklingum með sáraristilbólgu sýndi þýðisgreining á lyfjahvörfum að úthreinsun kreatíníns (á bilinu 36,2 til 291 ml/mín) eða heildargallrauða (á bilinu 1,5 til 29 µmól/l) höfðu engin áhrif á lyfjahvörf mirikizumabs.

Hjá sjúklingum með Crohns sjúkdóm sýndi þýðisgreining á lyfjahvörfum að úthreinsun kreatíníns (á bilinu 26,5 til 269 ml/mín) eða heildargallrauða (á bilinu 1,5 til 36 µmól/l) höfðu engin áhrif á lyfjahvörf mirikizumabs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Krabbameinsvaldandi áhrif / stökkbreytandi áhrif

Ekki hafa verið gerðar forklínískar rannsóknir til að leggja mat á hugsanleg krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi áhrif mirikizumabs.

Skerðing frjósemi

Engin áhrif sáust á þyngd eða vefjafræði æxlunarfæra kynþroska cynomolgus apa sem fengu mirikizumab einu sinni í viku í 26 vikur, í skömmtum sem námu 100 mg/kg (a.m.k. 20-faldur viðhaldsskammtur fyrir menn).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Histidín
Histidín mónóhýdróklóríð
Natríumklóríð
Mannitól (E 421)
Pólýsorbat 80 (E 433)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC).
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30°C.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pakkningar til meðferðar við sáraristilbólgu

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

1 ml af lausn í sprautu úr glæru gleri af tegund I.
Sprautan er innfelld í einnota sprautu með stimpli úr brómóbútýlgúmmíi, sem inniheldur einn skammt.

Pakkningastærðir:
- pakkningar með 2 áfylltum sprautum.
- fjölpakkningar með 6 áfylltum sprautum (3 pakkar með 2 áfylltum sprautum).

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

1 ml af lausn í sprautu úr glæru gleri af tegund I.
Sprautan er innfelld í einnota lyfjapenna með stimpli úr brómóbútýlgúmmíi, sem inniheldur einn skammt.

Pakkningastærðir:
- pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum.

- fjölpakkningar með 4 áfylltum lyfjapennum (2 pakkar með 2 áfylltum lyfjapennum).
- fjölpakkningar með 6 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar með 2 áfylltum lyfjapennum).

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2 ml af lausn í sprautu úr glæru gleri af tegund I.
Sprautan er innfelld í einnota sprautu með stimpli úr brómóbútýlgúmmíi, sem inniheldur einn skammt.

Pakkningastærðir:
- pakkningar með 1 áfylltri sprautu
- fjölpakkningar með 3 áfylltum sprautum (3 pakkar með 1 áfylltri sprautu).

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2 ml af lausn í sprautu úr glæru gleri af tegund I.
Sprautan er innfelld í einnota lyfjapenna með stimpli úr brómóbútýlgúmmíi, sem inniheldur einn skammt.

Pakkningastærðir:
- pakkningar með 1 áfylltum lyfjapenna
- fjölpakkningar með 3 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar með 1 áfylltum lyfjapenna).

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Pakkningar til meðferðar við Crohns sjúkdómi:

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Áfylltar sprautur með 1 ml eða 2 ml af lausn í sprautu úr glæru gleri af tegund I.
Hver sprauta er innfelld í einnota sprautu með stimpli úr brómóbútýlgúmmíi, sem inniheldur einn skammt.

Pakkningar:
- pakkningar með 2 áfylltum sprautum (1 áfyllt sprauta með 100 mg og 1 áfyllt sprauta með 200 mg)
- fjölpakkningar með 6 áfylltum sprautum (3 pakkar, hver með 1 áfylltri sprautu með 100 mg og 1 áfylltri sprautu með 200 mg).

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Áfylltir lyfjapennar með 1 ml eða 2 ml af lausn í sprautu úr glæru gleri af tegund I.
Hver sprauta er innfelld í einnota lyfjapenna með stimpli úr brómóbútýlgúmmíi, sem inniheldur einn skammt.

Pakkningar:
- pakkningar með 2 áfylltum lyfjapennum (1 áfylltur lyfjapenni með 100 mg og 1 áfylltur lyfjapenni með 200 mg)
- fjölpakkningar með 6 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar, hver með 1 áfylltum lyfjapenna með 100 mg og 1 áfylltum lyfjapenna með 200 mg).

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Eingöngu einnota. Ekki skal nota Omvoh ef lyfið inniheldur agnir eða er skýjað og/eða greinilega brúnt.
Ekki má nota Omvoh ef lyfið hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

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

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna og Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

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

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

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

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

EU/1/23/1736/014
EU/1/23/1736/015

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. maí 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Áfylltur lyfjapenni, áfyllt sprauta, hettuglas (pakkning með 1 hettuglasi)
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frakkland

Hettuglös (pakkning með 3 hettuglösum)
Lilly S.A., Avda. de la Industria Nº 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spánn

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af mirikizumabi í 15 ml (20 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, mannitól (E421), natríumsítrat díhýdrat (E 331), vatnsfrí sítrónusýra (E 330), natríumklóríð, pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslisþykkni, lausn
300 mg/15 ml
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir þynningu.
Eingöngu einnota.
Má ekki hrista.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA – FJÖLPAKKNING MEÐ HETTUGLÖSUM (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af mirikizumabi í 15 ml (20 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, mannitól (E421), natríumsítrat díhýdrat (E 331), vatnsfrí sítrónusýra (E 330), natríumklóríð, pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslisþykkni, lausn
300 mg/15 ml
Fjölpakkning: 3 hettuglös (3 pakkar með 1 hettuglasi)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir þynningu.
Eingöngu einnota.
Má ekki hrista.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR MEÐ HETTUGLÖSUM (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af mirikizumabi í 15 ml (20 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, mannitól (E421), natríumsítrat díhýdrat (E 331), vatnsfrí sítrónusýra (E 330), natríumklóríð, pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Innrennslisþykkni, lausn
300 mg/15 ml
1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð eftir þynningu.
Eingöngu einnota.
Má ekki hrista.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/011

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á HETTUGLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 300 mg sæft þykkni
mirikizumab
Til i.v. notkunar eftir þynningu

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

300 mg/15 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA (pakkning með 2)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

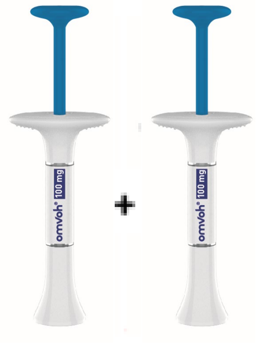
Hver áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
2 áfylltar sprautur með 100 mg



5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 6 áfylltar sprautur (3 pakkar með 2).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

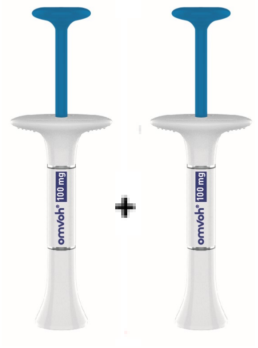
Hver áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
2 áfylltar sprautur með 100 mg. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.



5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU 100 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 100 mg stungulyf
mirikizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA (1 í pakkningu)

1. HEITI LYFS

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta með 200 mg

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/012

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með1)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta með 200 mg. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/013

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU 200 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 200 mg stungulyf
mirikizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA (pakkning með 2)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta með 1 ml af lausn inniheldur 100 mg af mirikizumabi.
Hver áfyllt sprauta með 2 ml af lausn inniheldur 200 mg af mirikizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta með 100 mg og 1 áfyllt sprauta með 200 mg

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta með 1 ml af lausn inniheldur 100 mg af mirikizumabi.
Hver áfyllt sprauta með 2 ml af lausn inniheldur 200 mg af mirikizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 6 áfylltar sprautur (3 pakkar, hver með 1 áfylltri sprautu með 100 mg og 1 áfylltri sprautu með 200 mg).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

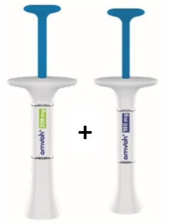
Hver áfyllt sprauta með 1 ml af lausn inniheldur 100 mg af mirikizumabi.
Hver áfyllt sprauta með 2 ml af lausn inniheldur 200 mg af mirikizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta með 100 mg og 1 áfyllt sprauta með 200 mg.
Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.



5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/008

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU 100 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 100 mg stungulyf
mirikizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTRI SPRAUTU 200 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 200 mg stungulyf
mirikizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (pakkning með 2)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
2 áfylltir lyfjapennar með 100 mg

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 4 áfylltir lyfjapennar með 100 mg (2 pakkar með 2).
Fjölpakkning: 6 áfylltir lyfjapennar með 100 mg (3 pakkar með 2).

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/005 (4 áfylltir lyfjapennar)
EU/1/23/1736/006 (6 áfylltir lyfjapennar)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
2 áfylltir lyfjapennar með 100 mg. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/005 (4 áfylltir lyfjapennar)
EU/1/23/1736/006 (6 áfylltir lyfjapennar)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA 100 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn
mirikizumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (1 í pakkningu)

1. HEITI LYFS

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni með 200 mg

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/014

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 áfylltir lyfjapennar með 200 mg (3 pakkar með 1)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGU (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni með 200 mg. Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA 200 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn
mirikizumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLTUR LYFJAPENNI (pakkning með 2)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni með 1 ml af lausn inniheldur 100 mg af mirikizumabi.
Hver áfylltur lyfjapenni með 2 ml af lausn inniheldur 200 mg af mirikizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni með 100 mg og 1 áfylltur lyfjapenni með 200 mg

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/009

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (með Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni með 1 ml af lausn inniheldur 100 mg af mirikizumabi.
Hver áfylltur lyfjapenni með 2 ml af lausn inniheldur 200 mg af mirikizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 pakkar, hver með 1 áfylltum lyfjapenna með 100 mg og 1 áfylltum lyfjapenna með 200 mg.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (án Blue Box)

1. HEITI LYFS

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mirikizumab

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfylltur lyfjapenni með 1 ml af lausn inniheldur 100 mg af mirikizumabi.
Hver áfylltur lyfjapenni með 2 ml af lausn inniheldur 200 mg af mirikizumabi.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf. Frekari upplýsingar eru í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni með 100 mg og 1 áfylltur lyfjapenni með 200 mg.
Hluti fjölpakkningar, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð.
Má ekki hrista.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1736/010

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA 100 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn
mirikizumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á ÁFYLLTUM LYFJAPENNA 200 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn
mirikizumab
Til notkunar undir húð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn
mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh er notað til meðferðar við eftirtöldum bólgusjúkdómum í meltingarvegi:
- Sáraristilbólgu
- Crohns sjúkdómi

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdómi.

<u>Sáraristilbólga</u>

Sáraristilbólga er langvinnur bólgusjúkdómur í ristli. Ef þú ert með sáraristilbólgu verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum sáraristilbólgu, svo sem niðurgangi, kviðverk, bráðri hægðalosunarþörf og blæðingu úr endaþarmi.

<u>Crohns sjúkdómur</u>

Crohns sjúkdómur er langvinnur bólgusjúkdómur í meltingarvegi. Ef þú ert með virkan Crohns sjúkdóm verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum Crohns sjúkdóms, svo sem niðurgangi, kviðverk, þreytu og bráðri hægðalosunarþörf.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla)

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.
- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum.
- Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
  - hita
  - kuldahroll
  - vöðvaverki
  - hósta
  - mæði
  - nefrennsli
  - eymsli í hálsi
  - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar

Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
  - útbrot
  - yfirlið
  - sundl
  - lágur blóðþrýstingur
  - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
  - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi

Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð

- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 300 mg skammti til meðferðar við sáraristilbólgu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust. Lyfið inniheldur u.þ.b. 54 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverjum 900 mg skammti til meðferðar við Crohns sjúkdómi. Þetta jafngildir 2,7 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.
Áður en þér er gefið Omvoh er lyfinu blandað við lausn sem gæti innihaldið natríum. Sjúklingar á saltskertu mataræði þurfa að ræða þetta við lækninn.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,5 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverju hettuglasi, sem jafngildir 7,5 mg í innleiðsluskammti til meðferðar við sáraristilbólgu og jafngildir 22,5 mg í innleiðsluskammti til meðferðar við Crohns sjúkdómi. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Omvoh er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis með reynslu af greiningu og meðferð sáraristilbólgu og Crohns sjúkdóms.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Sáraristilbólga

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 300 mg og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 30 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 300 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.
  Ef þú svarar meðferðinni ekki á fullnægjandi hátt eftir þessi 3 innrennsli gæti læknirinn íhugað að halda gjöf lyfsins með innrennsli áfram í vikum 12, 16 og 20.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 200 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 200 mg viðhaldsskammturinn er annaðhvort gefinn með 2 inndælingum sem hvor inniheldur 100 mg af Omvoh eða 1 inndælingu sem inniheldur 200 mg af Omvoh.
  Ef þú hættir að svara meðferðinni eftir að þú byrjar að fá viðhaldsskammta af Omvoh gæti læknirinn ákveðið að gefa þér 3 skammta af Omvoh með innrennsli í bláæð.
  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh, eftir að hafa fengið kennslu í að sprauta undir

húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu.

Crohns sjúkdómur

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 900 mg (3 hettuglös með 300 mg í hverju) og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 90 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 900 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 300 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 300 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með einni áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna sem inniheldur 100 mg og einni áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna sem inniheldur 200 mg. Gefa má inndælingarnar í hvorri röðinni sem er.
  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh, eftir að hafa fengið kennslu í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ræddu við lækninn ef gleymist að nota skammt af Omvoh.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sjúkdómsins komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC). Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á hettuglasinu eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Þynnt lausn
Ráðlagt er að hefja innrennsli lyfsins tafarlaust eftir blöndun þess. Lyf sem er ekki notað tafarlaust eftir þynningu með 9 mg/ml (0,9 %) natríumklóríðlausn eða með 5 % glúkósa má geyma í allt að 96 klukkustundir í kæli (2°C - 8°C), af þeim tíma má það ekki vera lengur en 10 klukkustundir utan kælis, við hita allt að 25 ºC frá því að hettuglasið er rofið.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki gert eru geymslutími við notkun og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notandans og eiga yfirleitt ekki að vera umfram 24 klukkustundir við 2 til 8°C, nema þynning hafi verið framkvæmd við stýrðar og gildaðar aðstæður, að viðhafðri smitgát.

Ekki á að þynna innrennslislausnina með öðrum lausnum eða gefa innrennslið samhliða öðrum söltum eða lyfjum.

Geymið þynnta lausn fjarri beinum hita eða ljósi.
Ekki má frysta þynnta lausn.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
- Hvert hettuglas inniheldur 300 mg af mirikizumabi í 15 ml (20 mg/ml).
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín hýdróklóríð einhýdrat, mannitól (E421), natríumsítrat díhýdrat (E 331), vatnsfrí sítrónusýra (E 330), natríumklóríð, pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir
Omvoh er lausn í hettuglasi úr glæru gleri. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Pakkningar með 1 hettuglasi eða 3 hettuglösum. Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Omvoh 300 mg innrennslisþykkni, lausn
mirikizumab

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Ekki má nota Omvoh ef lyfið hefur frosið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Rekjanleiki
Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Þynning fyrir innrennsli í bláæð
1. Hvert hettuglas er eingöngu einnota.
2. Útbúa á innrennslislausnina að viðhafðri smitgát, til að tryggja að tilbúin lausn sé sæfð.
3. Skoðið innihald hettuglassins. Þykknið á að vera tært, litlaust eða gulleitt og laust við sýnilegar agnir. Ef svo er ekki á að farga því.
4. Útbúa á innrennslispoka til meðferðar við sáraristilbólgu eða Crohns sjúkdómi eins og lýst er hér fyrir neðan. Athugið að sértækar leiðbeiningar og rúmmál eiga við um hvora ábendingu.

Sáraristilbólga: eitt 15 ml hettuglas (300 mg)
Draga á upp 15 ml úr hettuglasinu með mirikizumabi (300 mg) með hæfilega stórri nál (mælt er með stærð 18 til 21) og sprauta því í innrennslispokann. Ef lyfið er gefið við sáraristilbólgu á eingöngu að þynna þykknið í innrennslispokum (pokastærð á bilinu 50 -250 ml) sem innihalda annað hvort 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn. Endanleg þéttni lyfsins eftir þynningu er u.þ.b.1,1 mg/ml til u.þ.b. 4,6 mg/ml.

Crohns sjúkdómur: þrjú 15 ml hettuglös; heildarrúmmál = 45 ml (900 mg)
Fyrst á að draga upp 45 ml af þynningarlausn úr innrennslispokanum og farga. Síðan á að draga upp 15 ml úr hverju þriggja hettuglasa með mirikizumabi (900 mg) með hæfilega stórri sprautu og nál (mælt er með stærð 18 til 21) og sprauta því í innrennslispokann. Ef lyfið er gefið við Crohns sjúkdómi á eingöngu að þynna þykknið í innrennslispokum (pokastærð á bilinu 100-250 ml) sem innihalda annað hvort 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn. Endanleg þéttni lyfsins eftir þynningu er u.þ.b. 3,6 mg/ml til u.þ.b. 9 mg/ml.

5. Hvolfið innrennslispokanum varlega til að blanda lausnina. Ekki á að hrista poka með blandaðri lausn.

Gjöf þynntrar lausnar

6. Tengja á innrennslisbúnaðinn (innrennslisslönguna) við tilbúinn innrennslispokann og hleypa lausninni í slönguna.
   Við sáraristilbólgu á að gefa innrennslið á a.m.k. 30 mínútum.
   Við Crohns sjúkdómi á að gefa innrennslið á a.m.k. 90 mínútum.
7. Við lok innrennslisins á að skola úr innrennslisslöngunni með 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríðlausn eða 5% glúkósalausn, til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn. Skola á úr slöngunni með sama innrennslishraða og Omvoh var gefið. Tíminn sem það tekur að skola Omvoh lausnina úr innrennslisslöngunni bætist við þann tíma sem tók að gefa innrennslið, sem á að vera að lágmarki 30 mínútur (sáraristilbólga) eða 90 mínútur (Crohns sjúkdómur).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast sáraristilbólgu.

<u>Sáraristilbólga</u>

Sáraristilbólga er langvinnur bólgusjúkdómur í ristli. Ef þú ert með sáraristilbólgu verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum sáraristilbólgu, svo sem niðurgangi, kviðverk, bráðri hægðalosunarþörf og blæðingu úr endaþarmi.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla)

Varnaðarorð og varúðarreglur
- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.
- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum. Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
    - hita
    - kuldahroll
    - vöðvaverki
    - hósta
    - mæði
    - nefrennsli
    - eymsli í hálsi
    - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar

Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
    - útbrot
    - yfirlið
    - sundl
    - lágur blóðþrýstingur
    - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
    - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi

Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð
- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverri sprautu, sem jafngildir 0,6 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við sáraristilbólgu. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

<u>Sáraristilbólga</u>

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 300 mg og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 30 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 300 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.
  Ef þú svarar meðferðinni ekki á fullnægjandi hátt eftir þessi 3 innrennsli gæti læknirinn íhugað að halda gjöf lyfsins með innrennsli áfram í vikum 12, 16 og 20.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 200 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 200 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með 2 sprautum sem hvor inniheldur 100 mg af Omvoh.
  Ef þú hættir að svara meðferðinni eftir að þú byrjar að fá viðhaldsskammta af Omvoh gæti læknirinn ákveðið að gefa þér 3 skammta af Omvoh með innrennsli í bláæð.

  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh eftir að hafa fengið þjálfun í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu. Umönnunaraðili getur einnig sprautað þig með Omvoh eftir að hafa fengið rétta þjálfun. Notaðu áminningu, svo sem merkingu í dagatal eða dagbók, til að minna þig á hvenær þú átt að fá næsta skammt, svo þú forðist að sleppa skömmtum eða endurtaka þá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Omvoh skalt þú gera það eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sáraristilbólgu komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC). Má ekki frjósa.

Ekki hita áfylltu sprauturnar í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki hrista áfylltu sprauturnar.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30ºC.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á áfylltu sprautunni eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
  Hver áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir

Omvoh er lausn í lykkju úr glæru gleri sem er innfelld í einnota sprautu sem inniheldur einn skammt. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Omvoh er fáanlegt í pakkningum með 2 áfylltum sprautum með 100 mg og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 2 áfylltar sprautur með 100 mg.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Notkunarleiðbeiningar

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

mirikizumab

2 áfylltar sprautur: 1 sprauta með 100 mg og 1 sprauta með 100 mg

Lesið leiðbeiningarnar áður en Omvoh er sprautað inn. Fylgið leiðbeiningunum skref fyrir skref.

- **Gefa þarf 2 sprautur af Omvoh til að gefa fullan skammt til meðferðar við sáraristilbólgu.**
- Sprautið fyrst úr einni áfylltri sprautu með Omvoh og strax á eftir úr hinni áfylltu sprautunni með Omvoh.

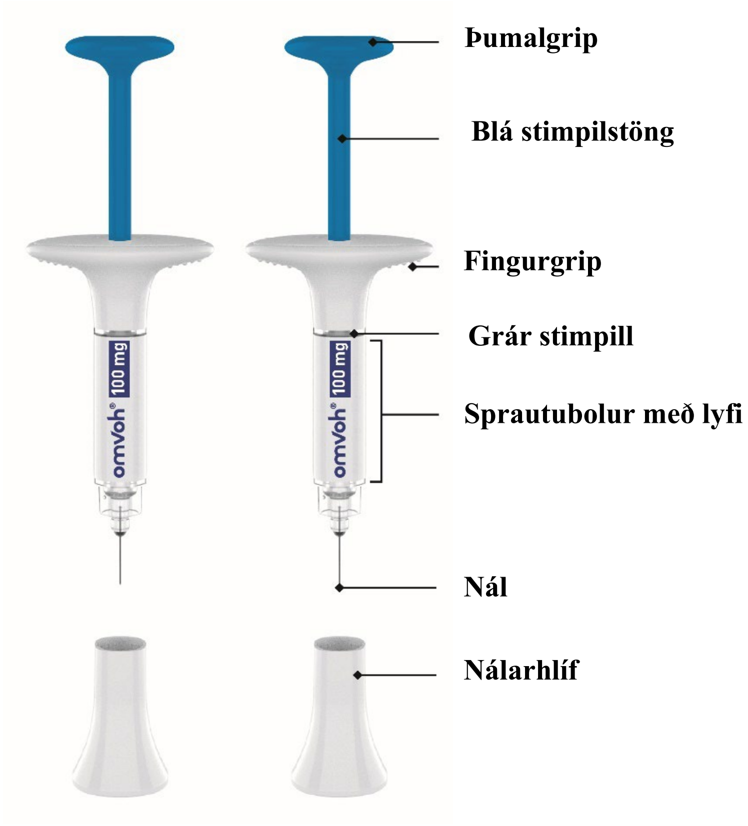
Hafið einnig í huga:

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa gjöf Omvoh og sprauta lyfinu úr áfylltu sprautunni. **Ekki** sprauta þig eða neinn annan fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Omvoh.
- Hver áfyllt sprauta með Omvoh er eingöngu einnota. Ekki á að deila sprautum með öðrum eða endurnota sprautur. Hugsanlegt er að fá eða valda sýkingu.
- Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að ákveða hvar á líkamanum á að sprauta lyfinu. Lesið einnig kaflann „Veljið stungustað“ í þessum leiðbeiningum, til að auðvelda ákvörðun um hvaða stungustaðir gætu hentað þér best.
- Ef þú átt við sjónvandamál að stríða skaltu ekki nota áfyllta sprautu með Omvoh án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar og lesið þær eftir þörfum.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar skref fyrir skref áður en áfyllt sprauta með Omvoh er notuð og fylgið þeim vandlega.

Hlutar áfylltrar sprautu með Omvoh

Efri endi



Neðri endi

100 mg + 100 mg = 1 fullur skammtur

MIKILVÆGT:
• Gefa þarf 2 sprautur til að gefa fullan skammt til meðferðar við sáraristilbólgu.
• Sprautið fyrst úr einni áfylltri sprautu og strax á eftir úr hinni áfylltu sprautunni.

Undirbúningur fyrir gjöf Omvoh

Takið sprauturnar úr kæli

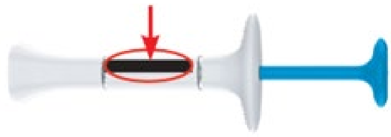
Takið 2 sprautur úr kæli.
Hafið nálarhlífarnar á sprautunum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
Látið sprauturnar vera við herbergishita í 30 mínútur áður en lyfið er gefið.
Ekki hita áfylltu sprauturnar í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki nota sprauturnar ef lyfið er frosið.
Ekki hrista sprauturnar.

Takið til það sem þarf að nota

Það sem þarf að nota:
• 2 sprittþurrkur
• 2 bómullarhnoðrar eða grisjur
• 1 nálarhelt ílát (sjá „Förgun Omvoh sprautu")

Skoðið sprauturnar og lyfið

Fyrningardagsetning



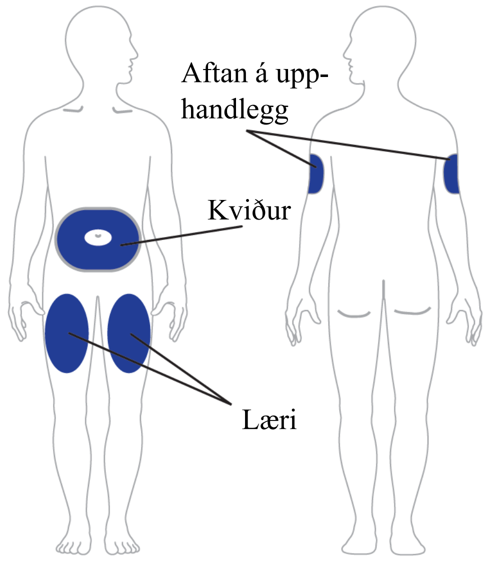
Gangið úr skugga um að lyfið sé rétt. Lausnin í sprautunni á að vera tær. Hún getur verið litlaus eða fölgul.

Ekki nota sprautuna, heldur fargið henni samkvæmt leiðbeiningum, ef:
• hún virðist skemmd
• lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir
• komið er fram yfir áletraða fyrningardagsetningu
• lyfið er frosið

Undirbúið lyfjagjöfina

Þvoið hendur með sápu og vatni áður en Omvoh er sprautað.

Veljið stungustað



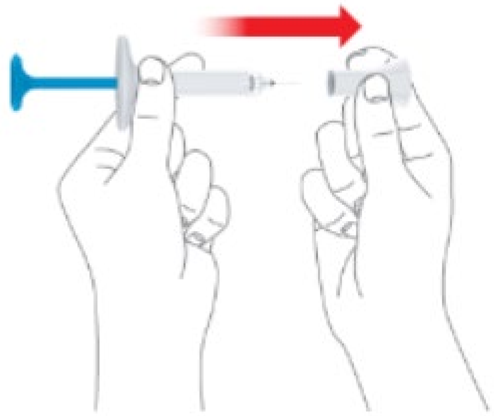
Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að velja hentugan stungustað.

- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn á kvið. **Ekki** á að sprauta minna en 5 cm frá nafla.
- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn framan á læri. Það á að vera a.m.k. 5 cm fyrir ofan hné og 5 cm fyrir neðan nára.
- **Annar einstaklingur** getur sprautað þig aftan á upphandlegg.
- **Ekki** sprauta á sama stað í hvert skipti. Ef fyrri inndælingin var til dæmis á kvið getur seinni inndælingin - til að fá fullan skammt – verið annars staðar á kvið.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð.

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið stungustaðnum að þorna áður en lyfinu er sprautað inn.

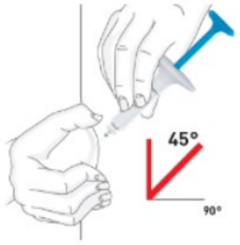
Omvoh sprautað inn

1 Takið nálarhlífina af sprautunni



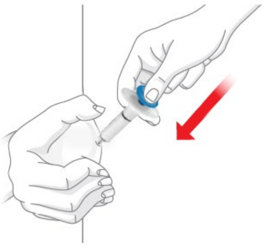
- **Hafið nálarhlífina á sprautunni þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.**
- Dragið nálarhlífina af sprautunni og fargið henni með heimilissorpi.
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna. Þú gætir skemmt nálina eða stungið þig á henni fyrir slysni.
- **Ekki** snerta nálina.

2 Nálinni stungið inn

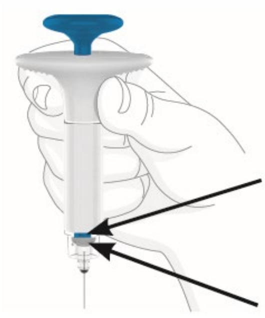


- Klípið varlega um húðfellingu á stungustaðnum og haldið takinu.
- Stingið nálinni í húðfellinguna með 45 gráðu horni

3 Lyfinu sprautað inn



- Þrýstið hægt á þumalgripið til að ýta stimplinum alla leið inn, svo öllu lyfinu sé sprautað inn.
- Grái stimpillinn á að þrýstast alla leið í þann enda sprautunnar sem nálin er fest við.



- Bláa stimpilstöngin ætti að sjást í gegnum sprautubolinn þegar inndælingunni er lokið, eins og myndin sýnir.
- Dragið nálina úr húðinni og sleppið húðfellingunni varlega.
- Ef blæðing kemur fram á stungustaðnum á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna.

Gefa þarf 2 sprautur til að gefa fullan skammt. Sprautið fyrst úr einni áfylltri sprautu og strax á eftir úr hinni áfylltu sprautunni.

Förgun Omvoh sprautu

Hendið notuðu sprautunni

• Setjið notuðu sprautuna í nálarhelt ílát strax eftir notkun. Ekki farga sprautunni með heimilissorpi.

• Ef nálarhelt ílát er ekki tiltækt er hægt að nota ílát sem:

– er úr sterku plasti,
– er hægt að loka með þéttu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr ílátinu,
– stendur stöðugt og upprétt við notkun,
– lekur ekki,
– er vandlega merkt til að vara við því að í því sé hættulegur úrgangur.

• Þegar nálarhelt ílát er við það að fyllast þarf að fylgja gildandi reglum um förgun slíkra íláta. Reglur um förgun á sprautum og sprautunálum gætu verið fyrir hendi.

• Ekki endurnýta nálarheld ílát.

• Heilbrigðisstarfsfólk getur veitt frekari upplýsingar um rétta förgun ílátanna.

Algengar spurningar

Sp. Hvað ef sprautan er látin ná herbergishita lengur en í 30 mínútur fyrir gjöf lyfsins?
Sv. Sprautan má vera við herbergishita allt að 30°C í allt að 2 vikur.

Sp. Hvað ef loftbólur eru í sprautunni?
Sv. Eðlilegt er að loftbólur sjáist í sprautunni. Þær valda þér ekki skaða og hafa ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef dropi er sjáanlegur á nálaroddinum þegar nálarhlífin er tekin af?
Sv. Það er ekkert að því að dropi sjáist á nálaroddinum. Það veldur þér ekki skaða og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef ég get ekki þrýst stimpilstönginni inn?
Sv. Ef stimpilstöngin er föst eða skemmd:
- **Ekki** halda áfram að nota sprautuna
- Dragið nálina úr húðinni
- Ekki nota sprautuna. Hafið samband við lækninn eða lyfjafræðing til að fá nýja sprautu.

Sp. Hvað ef dropi af vökva eða blóði sést á húðinni eftir að lyfið hefur verið gefið?
Sv. Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Sp. Hvernig er hægt að vita að öllu lyfinu hafi verið sprautað inn?
Sv. Þegar öllu lyfinu hefur verið sprautað inn:
• Á bláa stimpilstöngin að sjást gegnum sprautubolinn.
• Á grái stimpillinn að vera kominn alveg í þann enda sprautunnar sem nálin er fest við.

Lestu allan fylgiseðilinn fyrir Omvoh sem er í þessum lyfjapakka til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Síðast uppfært í

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast sáraristilbólgu.

<u>Sáraristilbólga</u>

Sáraristilbólga er langvinnur bólgusjúkdómur í ristli. Ef þú ert með sáraristilbólgu verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum sáraristilbólgu, svo sem niðurgangi, kviðverk, bráðri hægðalosunarþörf og blæðingu úr endaþarmi.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla)

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.
- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar
- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum. Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
  - hita
  - kuldahroll
  - vöðvaverki
  - hósta
  - mæði
  - nefrennsli
  - eymsli í hálsi
  - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar
Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð
- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
  - útbrot
  - yfirlið
  - sundl
  - lágur blóðþrýstingur
  - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
  - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi
Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar
Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita
- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð
- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverri sprautu, sem jafngildir 0,6 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við sáraristilbólgu. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Sáraristilbólga

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 300 mg og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 30 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 300 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.
  Ef þú svarar meðferðinni ekki á fullnægjandi hátt eftir þessi 3 innrennsli gæti læknirinn íhugað að halda gjöf lyfsins með innrennsli áfram í vikum 12, 16 og 20.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 200 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 200 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með 1 sprautu sem inniheldur 200 mg af Omvoh.
  Ef þú hættir að svara meðferðinni eftir að þú byrjar að fá viðhaldsskammta af Omvoh gæti læknirinn ákveðið að gefa þér 3 skammta af Omvoh með innrennsli í bláæð.

  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh eftir að hafa fengið þjálfun í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu. Umönnunaraðili getur einnig sprautað þig með Omvoh eftir að hafa fengið rétta þjálfun.
  Notaðu áminningu, svo sem merkingu í dagatal eða dagbók, til að minna þig á hvenær þú átt að fá næsta skammt, svo þú forðist að sleppa skömmtum eða endurtaka þá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Omvoh skalt þú gera það eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sáraristilbólgu komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC). Má ekki frjósa.

Ekki hita áfylltu sprauturnar í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki hrista áfylltu sprauturnar.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30ºC.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á áfylltu sprautunni eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
  Hver áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir

Omvoh er lausn í lykju úr glæru gleri sem er innfelld í einnota sprautu sem inniheldur einn skammt. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Omvoh er fáanlegt í pakkningum með 1 áfylltri sprautu með 200 mg og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 1 áfyllta sprautu með 200 mg.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Notkunarleiðbeiningar

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

mirikizumab

Lesið leiðbeiningarnar áður en Omvoh er sprautað inn. Fylgið leiðbeiningunum skref fyrir skref.

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en Omvoh er sprautað inn:

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa gjöf Omvoh og sprauta lyfinu úr áfylltu sprautunni. **Ekki** sprauta þig eða neinn annan fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Omvoh.
- Áfyllta sprautan inniheldur 1 skammt af Omvoh. Hver áfyllt sprauta með Omvoh er eingöngu einnota. Ekki á að deila sprautum með öðrum eða endurnota sprautur. Hugsanlegt er að fá eða valda sýkingu.
- Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að ákveða hvar á líkamanum á að sprauta lyfinu. Lesið einnig kaflann „Veljið stungustað“ í þessum leiðbeiningum, til að auðvelda ákvörðun um hvaða stungustaðir gætu hentað þér best.
- Ef þú átt við sjónvandamál að stríða skaltu ekki nota áfyllta sprautu með Omvoh án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar og lesið þær eftir þörfum.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar skref fyrir skref áður en áfyllt sprauta með Omvoh er notuð og fylgið þeim vandlega.

Hlutar áfylltrar sprautu með Omvoh

Undirbúningur fyrir gjöf Omvoh

Takið sprautuna úr kæli

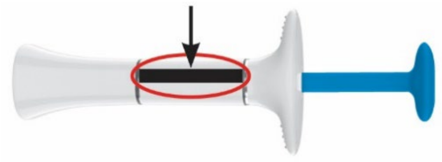
Hafið nálarhlífina á sprautunni þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
Látið sprautuna vera við herbergishita í 45 mínútur áður en lyfið er gefið.
Ekki hita áfylltu sprautuna í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki nota sprautuna ef lyfið er frosið.
Ekki hrista sprautuna.

Takið til það sem þarf að nota

Það sem þarf að nota:
• 1 sprittþurrku
• 1 bómullarhnoðri eða grisja
• 1 nálarhelt ílát (sjá „Förgun Omvoh sprautu“)

Skoðið sprautuna og lyfið

Fyrningardagsetning



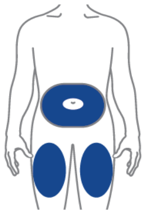
Gangið úr skugga um að lyfið sé rétt. Lausnin í sprautunni á að vera tær. Hún getur verið litlaus eða fölgul.

Ekki nota sprautuna, heldur fargið henni samkvæmt leiðbeiningum, ef:
• hún virðist skemmd
• lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir
• komið er fram yfir áletraða fyrningardagsetningu
• lyfið er frosið

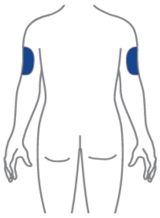
Undirbúið lyfjagjöfina

Þvoið hendur með sápu og vatni áður en Omvoh er sprautað.

Veljið stungustað



Þú eða annar einstaklingur má sprauta lyfinu á þessi svæði.



Annar einstaklingur ætti að sprauta lyfinu á þetta svæði.

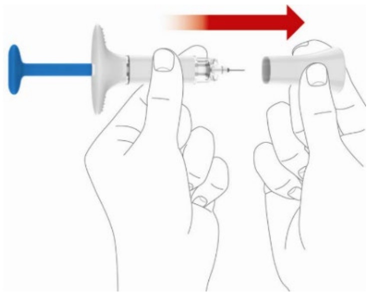
Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að velja hentugan stungustað.

- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn á kvið. **Ekki** á að sprauta minna en 5 cm frá nafla.
- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn framan á læri. Það á að vera a.m.k. 5 cm fyrir ofan hné og 5 cm fyrir neðan nára.
- **Annar einstaklingur** getur sprautað þig aftan á upphandlegg.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð.

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið stungustaðnum að þorna áður en lyfinu er sprautað inn.

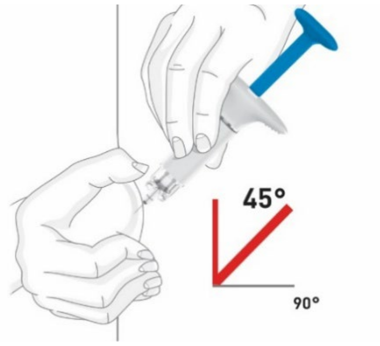
Omvoh sprautað inn

1 Takið nálarhlífina af sprautunni



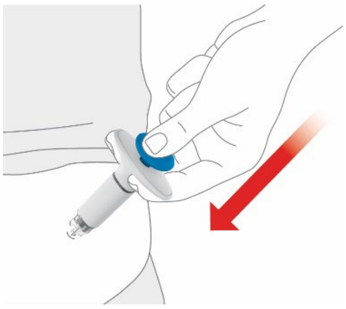
- **Hafið nálarhlífina á sprautunni þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.**
- Dragið nálarhlífina af sprautunni og fargið henni með heimilissorpi.
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna. Þú gætir skemmt nálina eða stungið þig á henni fyrir slysni.
- **Ekki** snerta nálina.

2 Nálinni stungið inn

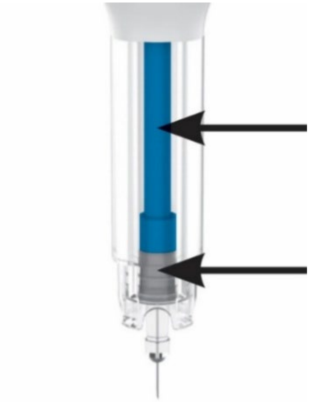


- Klípið varlega um húðfellingu á stungustaðnum og haldið takinu.
- Stingið nálinni í húðfellinguna með 45 gráðu horni

3 Lyfinu sprautað inn



- Þrýstið hægt á þumalgripið til að ýta stimplinum alla leið inn, svo öllu lyfinu sé sprautað inn.
- Grái stimpillinn á að þrýstast alla leið í þann enda sprautunnar sem nálin er fest við.



- Bláa stimpilstöngin ætti að sjást í gegnum sprautubolinn þegar inndælingunni er lokið, eins og myndin sýnir.
- Dragið nálina úr húðinni og sleppið húðfellingunni varlega.
- Ef blæðing kemur fram á stungustaðnum á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna.

Förgun Omvoh sprautu

Hendið notuðu sprautunni

• Setjið notuðu sprautuna í nálarhelt ílát strax eftir notkun. Ekki farga sprautunni með heimilissorpi.

• Ef nálarhelt ílát er ekki tiltækt er hægt að nota ílát sem:

– er úr sterku plasti,
– er hægt að loka með þéttu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr ílátinu,
– stendur stöðugt og upprétt við notkun,
– lekur ekki,
– er vandlega merkt til að vara við því að í því sé hættulegur úrgangur.

• Þegar nálarhelt ílát er við það að fyllast þarf að fylgja gildandi reglum um förgun slíkra íláta. Reglur um förgun á sprautum og sprautunálum gætu verið fyrir hendi.

• Ekki endurnýta nálarheld ílát.

• Heilbrigðisstarfsfólk getur veitt frekari upplýsingar um rétta förgun ílátanna.

Algengar spurningar

Sp. Hvað ef sprautan er látin ná herbergishita lengur en í 45 mínútur fyrir gjöf lyfsins?
Sv. Sprautan má vera við herbergishita allt að 30°C í allt að 2 vikur.

Sp. Hvað ef loftbólur eru í sprautunni?
Sv. Eðlilegt er að loftbólur sjáist í sprautunni. Þær valda þér ekki skaða og hafa ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef dropi er sjáanlegur á nálaroddinum þegar nálarhlífin er tekin af?
Sv. Það er ekkert að því að dropi sjáist á nálaroddinum. Það veldur þér ekki skaða og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef ég get ekki þrýst stimpilstönginni inn?
Sv. Ef stimpilstöngin er föst eða skemmd:
- **Ekki** halda áfram að nota sprautuna
- Dragið nálina úr húðinni
- Ekki nota sprautuna. Hafið samband við lækninn eða lyfjafræðing til að fá nýja sprautu.

Sp. Hvað ef dropi af vökva eða blóði sést á húðinni eftir að lyfið hefur verið gefið?
Sv. Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Sp. Hvernig er hægt að vita að öllu lyfinu hafi verið sprautað inn?
Sv. Þegar öllu lyfinu hefur verið sprautað inn:
• Á bláa stimpilstöngin að sjást gegnum sprautubolinn.
• Á grái stimpillinn að vera kominn alveg í þann enda sprautunnar sem nálin er fest við.

Lestu allan fylgiseðilinn fyrir Omvoh sem er í þessum lyfjapakka til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Síðast uppfært í

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast Crohns sjúkdómi.

<u>Crohns sjúkdómur</u>

Crohns sjúkdómur er langvinnur bólgusjúkdómur í meltingarvegi. Ef þú ert með virkan Crohns sjúkdóm verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum Crohns sjúkdóms, svo sem niðurgangi, kviðverk, þreytu og bráðri hægðalosunarþörf.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla)

Varnaðarorð og varúðarreglur
- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.

- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar
- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum. Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
  - hita
  - kuldahroll
  - vöðvaverki
  - hósta
  - mæði
  - nefrennsli
  - eymsli í hálsi
  - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar
Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð
- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
  - útbrot
  - yfirlið
  - sundl
  - lágur blóðþrýstingur
  - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
  - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi
Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar
Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita
- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð
- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverri sprautu, sem jafngildir 0,9 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við Crohns sjúkdómi. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

<u>Crohns sjúkdómur</u>

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 900 mg (3 hettuglös með 300 mg í hverju) og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 90 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 900 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 300 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 300 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með tveimur inndælingum: einni sem inniheldur 100 mg (1 ml) og einni sem inniheldur 200 mg (2 ml) af Omvoh. Gefa má inndælingarnar í hvorri röðinni sem er.

  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh eftir að hafa fengið þjálfun í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu. Umönnunaraðili getur einnig sprautað þig með Omvoh eftir að hafa fengið rétta þjálfun. Notaðu áminningu, svo sem merkingu í dagatal eða dagbók, til að minna þig á hvenær þú átt að fá næsta skammt, svo þú forðist að sleppa skömmtum eða endurtaka þá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Omvoh skalt þú gera það eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sjúkdómsins komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Ekki hita áfylltu sprauturnar í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki hrista áfylltu sprauturnar.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30°C.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á áfylltu sprautunni eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur
- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
- Ein áfyllt sprauta inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn og ein áfyllt sprauta inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir

Omvoh er lausn í lykju úr glæru gleri sem er innfelld í einnota sprautu sem inniheldur einn skammt. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Omvoh er fáanlegt í pakkningum með 2 áfylltum sprautum og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 2 áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Notkunarleiðbeiningar

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

mirikizumab

2 áfylltar sprautur: 1 sprauta með 100 mg og 1 sprauta með 200 mg

Lesið leiðbeiningarnar áður en Omvoh er sprautað inn. Fylgið leiðbeiningunum skref fyrir skref.

- **Gefa þarf 2 sprautur af Omvoh til að gefa fullan skammt til meðferðar við Crohns sjúkdómi: eina sprautu með 100 mg og eina sprautu með 200 mg.**
- Sprautið fyrst úr einni áfylltri sprautu með Omvoh og strax á eftir úr hinni áfylltu sprautunni með Omvoh.

Hafið einnig í huga:

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa gjöf Omvoh og sprauta lyfinu úr áfylltu sprautunni. **Ekki** sprauta þig eða neinn annan fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Omvoh.
- Hver áfyllt sprauta með Omvoh er eingöngu einnota. Ekki á að deila sprautum með öðrum eða endurnota sprautur. Hugsanlegt er að fá eða valda sýkingu.
- Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að ákveða hvar á líkamanum á að sprauta lyfinu. Lesið einnig kaflann „Veljið stungustað“ í þessum leiðbeiningum, til að auðvelda ákvörðun um hvaða stungustaðir gætu hentað þér best.
- Ef þú átt við sjónvandamál að stríða skaltu ekki nota áfyllta sprautu með Omvoh án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar og lesið þær eftir þörfum.

Áður en Omvoh sprautur eru notaðar þarf að lesa allar leiðbeiningar, skref fyrir skref, og fylgja þeim síðan vandlega.

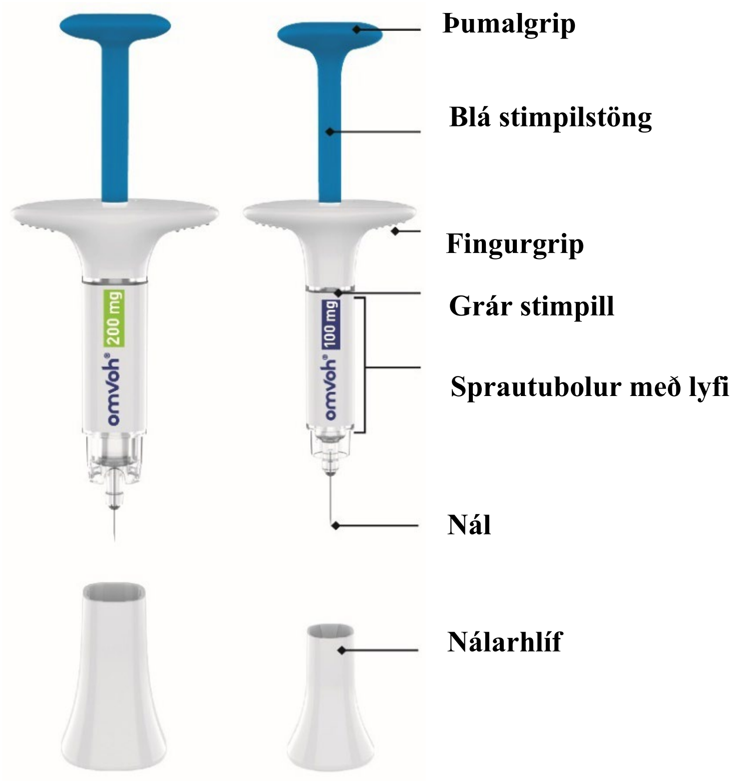
2 sprautur = fullur 300 mg skammtur
Eftir fyrstu inndælinguna á að **velja** annan stungustað, a.m.k. 5 cm frá þeim fyrri, og hreinsa hann.
Endurtakið skref 1-3 með seinni sprautunni, strax eftir fyrri inndælinguna.
Nauðsynlegt er að gefa lyf úr 2 sprautum til að fá fullan 300 mg skammt.

Hlutar áfylltrar sprautu með Omvoh

Gefa á lyf úr báðum sprautunum, í hvorri röðinni sem er, til að fá fullan 300 mg skammt.

200 mg sprautan er stærri en 100 mg sprautan.

Efri endi



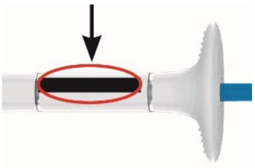
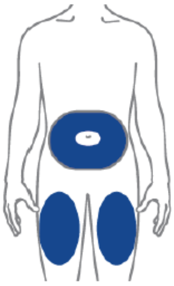
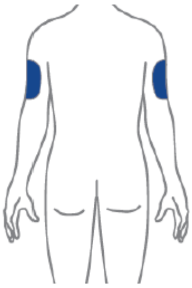
Neðri endi

100 mg + 200 mg = 1 fullur skammtur

MIKILVÆGT:

- Gefa þarf 2 sprautur til að gefa fullan skammt til meðferðar við Crohns sjúkdómi: eina sprautu með 100 mg og eina sprautu með 200 mg.
- Sprautið fyrst úr einni áfylltri sprautu og strax á eftir úr hinni áfylltu sprautunni.

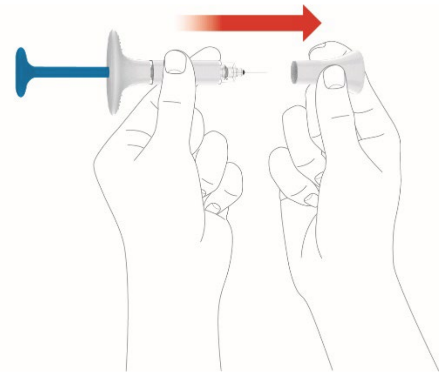
Undirbúningur fyrir gjöf Omvoh

Takið sprauturnar úr kæli	Takið 2 sprautur úr kæli. **Hafið nálarhlífarnar á sprautunum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.** Látið sprauturnar vera við herbergishita í 45 mínútur áður en lyfið er gefið. **Ekki** hita áfylltu sprauturnar í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi. **Ekki** nota sprauturnar ef lyfið er frosið. **Ekki** hrista sprauturnar.
Takið til það sem þarf að nota	Það sem þarf að nota: • 2 sprittþurrkur • 2 bómullarhnoðrar eða grisjur • 1 nálarhelt ílát (sjá „Förgun Omvoh sprautu“)
Skoðið sprauturnar og lyfið **Fyrningardagsetning** 	Gangið úr skugga um að lyfið sé rétt. Lausnin í sprautunni á að vera tær. Hún getur verið litlaus eða fölgul. **Ekki** nota sprautuna, heldur fargið henni samkvæmt leiðbeiningum, ef: • hún virðist skemmd • lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir • komið er fram yfir áletraða fyrningardagsetningu • lyfið er frosið
Undirbúið lyfjagjöfina	Þvoið hendur með sápu og vatni áður en Omvoh er sprautað.
Veljið stungustað	Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að velja hentugan stungustað.
 Þú eða annar einstaklingur má sprauta lyfinu á þessi svæði.  Annar einstaklingur ætti að sprauta lyfinu á þetta svæði.	• **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn á kvið. **Ekki** á að sprauta minna en 5 cm frá nafla. • **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn framan á læri. Það á að vera a.m.k. 5 cm fyrir ofan hné og 5 cm fyrir neðan nára. • **Annar einstaklingur** getur sprautað þig aftan á upphandlegg. • **Ekki** sprauta á sama stað í hvert skipti. Ef fyrri inndælingin var til dæmis á kvið getur seinni inndælingin - til að fá fullan skammt – verið annars staðar á kvið. • **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð. **Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið stungustaðnum að þorna áður en lyfinu er sprautað inn.**

Omvoh sprautað inn

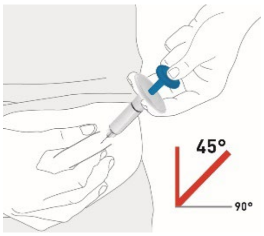
1 Takið nálarhlífina af sprautunni

- **Hafið nálarhlífina á sprautunni þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.**
- Dragið nálarhlífina af sprautunni og fargið henni með heimilissorpi.
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna. Þú gætir skemmt nálina eða stungið þig á henni fyrir slysni.
- **Ekki** snerta nálina.



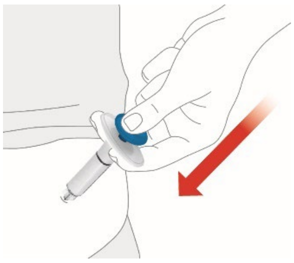
2 Nálinni stungið inn

- Klípið varlega um húðfellingu á stungustaðnum og haldið takinu.
- Stingið nálinni í húðfellinguna með 45 gráðu horni

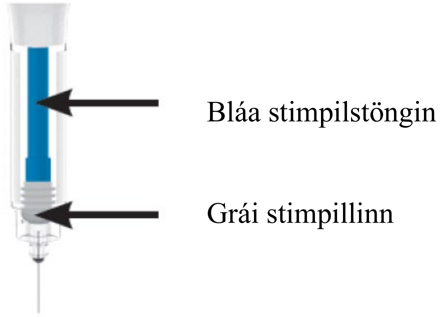


3 Lyfinu sprautað inn

- Þrýstið hægt á þumalgripið til að ýta stimplinum alla leið inn, svo öllu lyfinu sé sprautað inn.
- Grái stimpillinn á að þrýstast alla leið í þann enda sprautunnar sem nálin er fest við.



- Bláa stimpilstöngin ætti að sjást í gegnum sprautubolinn þegar inndælingunni er lokið, eins og myndin sýnir.
- Dragið nálina úr húðinni og sleppið húðfellingunni varlega.
- Ef blæðing kemur fram á stungustaðnum á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.
- **Ekki** setja nálarhlífina aftur á sprautuna.



Gefa þarf 2 sprautur til að gefa fullan skammt. Sprautið fyrst úr einni áfylltri sprautu og strax á eftir úr hinni áfylltu sprautunni.

Förgun Omvoh sprautu

Hendið notuðu sprautunni

• Setjið notuðu sprautuna í nálarhelt ílát strax eftir notkun. Ekki farga sprautunni með heimilissorpi.

• Ef nálarhelt ílát er ekki tiltækt er hægt að nota ílát sem:
  – er úr sterku plasti,
  – er hægt að loka með þéttu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr ílátinu,
  – stendur stöðugt og upprétt við notkun,
  – lekur ekki,
  – er vandlega merkt til að vara við því að í því sé hættulegur úrgangur.

• Þegar nálarhelt ílát er við það að fyllast þarf að fylgja gildandi reglum um förgun slíkra íláta. Reglur um förgun á sprautum og sprautunálum gætu verið fyrir hendi.

• Ekki endurnýta nálarheld ílát.

• Heilbrigðisstarfsfólk getur veitt frekari upplýsingar um rétta förgun ílátanna.

Algengar spurningar

Sp. Hvað ef sprautan er látin ná herbergishita lengur en í 45 mínútur fyrir gjöf lyfsins?
Sv. Sprautan má vera við herbergishita allt að 30°C í allt að 2 vikur.

Sp. Hvað ef loftbólur eru í sprautunni?
Sv. Eðlilegt er að loftbólur sjáist í sprautunni. Þær valda þér ekki skaða og hafa ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef dropi er sjáanlegur á nálaroddinum þegar nálarhlífin er tekin af?
Sv. Það er ekkert að því að dropi sjáist á nálaroddinum. Það veldur þér ekki skaða og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef ég get ekki þrýst stimpilstönginni inn?
Sv. Ef stimpilstöngin er föst eða skemmd:
  • **Ekki** halda áfram að nota sprautuna
  • Dragið nálina úr húðinni
  • Ekki nota sprautuna. Hafið samband við lækninn eða lyfjafræðing til að fá nýja sprautu.

Sp. Hvað ef dropi af vökva eða blóði sést á húðinni eftir að lyfið hefur verið gefið?
Sv. Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Sp. Hvernig er hægt að vita að öllu lyfinu hafi verið sprautað inn?
Sv. Þegar öllu lyfinu hefur verið sprautað inn:
• Á bláa stimpilstöngin að sjást gegnum sprautubolinn.
• Á grái stimpillinn að vera kominn alveg í þann enda sprautunnar sem nálin er fest við.

Lestu allan fylgiseðilinn fyrir Omvoh sem er í þessum lyfjapakka til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Síðast uppfært

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast sáraristilbólgu.

Sáraristilbólga

Sáraristilbólga er langvinnur bólgusjúkdómur í ristli. Ef þú ert með sáraristilbólgu verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum sáraristilbólgu, svo sem niðurgangi, kviðverk, bráðri hægðalosunarþörf og blæðingu úr endaþarmi.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur
- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.
- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum. Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
  - hita
  - kuldahroll
  - vöðvaverki
  - hósta
  - mæði
  - nefrennsli
  - eymsli í hálsi
  - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar

Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
  - útbrot
  - yfirlið
  - sundl
  - lágur blóðþrýstingur
  - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
  - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi

Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð
- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverjum lyfjapenna, sem jafngildir 0,6 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við sáraristilbólgu. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

<u>Sáraristilbólga</u>

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 300 mg og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 30 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 300 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.
  Ef þú svarar meðferðinni ekki á fullnægjandi hátt eftir þessi 3 innrennsli gæti læknirinn íhugað að halda gjöf lyfsins með innrennsli áfram í vikum 12, 16 og 20.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 200 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 200 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með 2 sprautum sem hvor inniheldur 100 mg af Omvoh.
  Ef þú hættir að svara meðferðinni eftir að þú byrjar að fá viðhaldsskammta af Omvoh gæti læknirinn ákveðið að gefa þér 3 skammta af Omvoh með innrennsli í bláæð.

  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh eftir að hafa fengið þjálfun í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu. Umönnunaraðili getur einnig sprautað þig með Omvoh eftir að hafa fengið rétta þjálfun. Notaðu áminningu, svo sem merkingu í dagatal eða dagbók, til að minna þig á hvenær þú átt að fá næsta skammt, svo þú forðist að sleppa skömmtum eða endurtaka þá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Omvoh skalt þú gera það eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sáraristilbólgu komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC). Má ekki frjósa.

Ekki hita áfylltu lyfjapennana í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki hrista áfylltu lyfjapennana.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30ºC.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á áfyllta lyfjapennanum eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
  Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir

Omvoh er lausn í lykju úr glæru gleri sem er innfelld í einnota lyfjapenna sem inniheldur einn skammt. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Omvoh er fáanlegt í pakkningum með 2 áfylltum lyfjapennum með 100 mg, í fjölpakkningum með 2 öskjum sem hvor inniheldur 2 áfyllta lyfjapenna með 100 mg og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 2 áfyllta lyfjapenna með 100 mg.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Notkunarleiðbeiningar

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

mirikizumab

2 áfylltir lyfjapennar: 1 lyfjapenni með 100 mg og 1 lyfjapenni með 100 mg

Lesið leiðbeiningarnar áður en Omvoh er sprautað inn. Fylgið leiðbeiningunum skref fyrir skref.

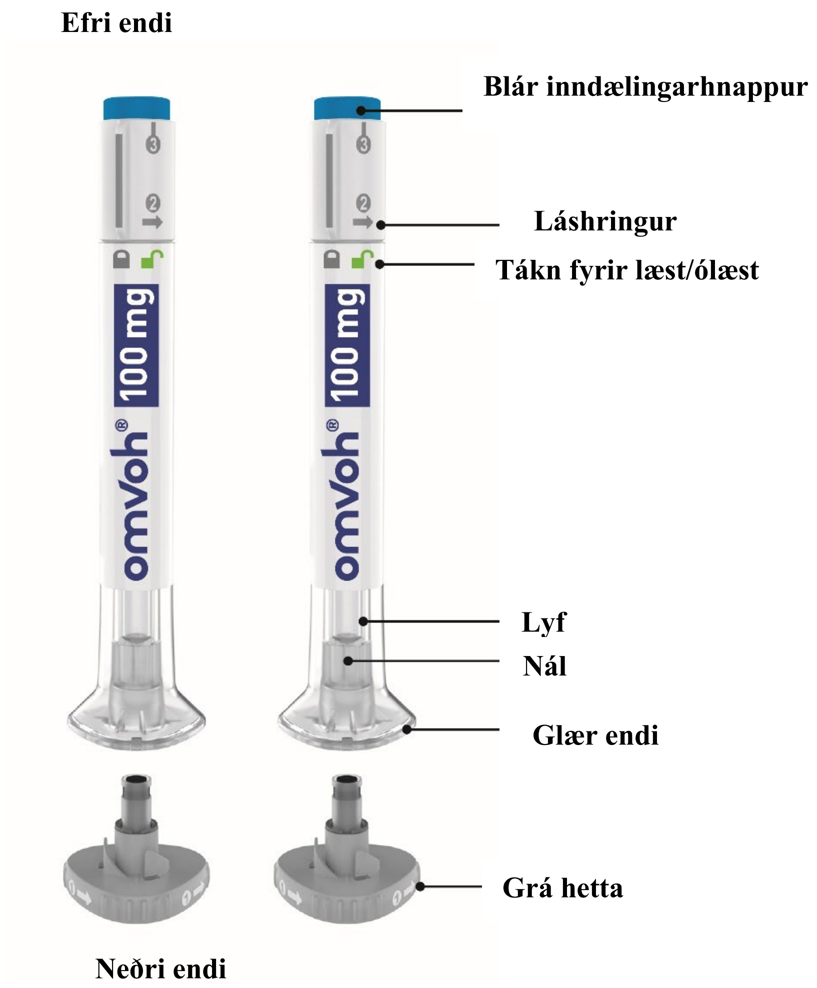
- **Gefa þarf 2 lyfjapenna af Omvoh til að gefa fullan skammt við sáraristilbólgu.**
- Sprautið fyrst úr einum áfylltum lyfjapenna með Omvoh og strax á eftir úr hinum áfyllta lyfjapennanum með Omvoh.

Hafið einnig í huga:

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa gjöf Omvoh og sprauta lyfinu úr áfyllta lyfjapennanum. **Ekki** sprauta þig eða neinn annan fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Omvoh.
- Hver áfylltur lyfjapenni með Omvoh er eingöngu einnota. Ekki á að deila lyfjapennum með öðrum eða endurnota lyfjapenna. Hugsanlegt er að fá eða valda sýkingu.
- Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að ákveða hvar á líkamanum á að sprauta lyfinu. Lesið einnig kaflann „Veljið stungustað“ í þessum leiðbeiningum, til að auðvelda ákvörðun um hvaða stungustaðir gætu hentað þér best.
- Ef þú átt við sjónvandamál eða heyrnarvandamál að stríða skaltu ekki nota áfylltan lyfjapenna með Omvoh án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar og lesið þær eftir þörfum.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar skref fyrir skref áður en áfylltur lyfjapenni með Omvoh er notaður og fylgið þeim vandlega.

Hlutar áfyllts lyfjapenna með Omvoh



100 mg + 100 mg = 1 fullur skammtur

> **MIKILVÆGT:**
>
> • Gefa þarf 2 lyfjapenna til að gefa fullan skammt við sáraristilbólgu.
>
> • Sprautið fyrst úr einum áfylltum lyfjapenna og strax á eftir úr hinum áfyllta lyfjapennanum.

Undirbúningur fyrir gjöf Omvoh

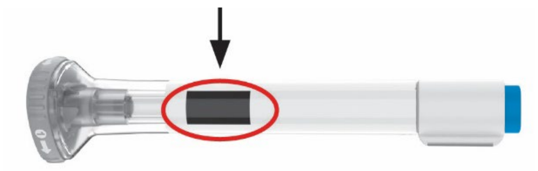
Takið lyfjapennana úr kæli

Takið 2 lyfjapenna úr kæli.
Hafið gráu hetturnar á lyfjapennunum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
Látið lyfjapennana vera við herbergishita í 30 mínútur áður en lyfið er gefið.
Ekki hita áfylltu lyfjapennana í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki nota lyfjapennana ef lyfið er frosið.
Ekki hrista lyfjapennana.

Takið til það sem þarf að nota

Það sem þarf að nota:
• 2 sprittþurrkur
• 2 bómullarhnoðrar eða grisjur
• 1 nálarhelt ílát (sjá „Förgun Omvoh lyfjapenna“)

Skoðið lyfjapennana og lyfið



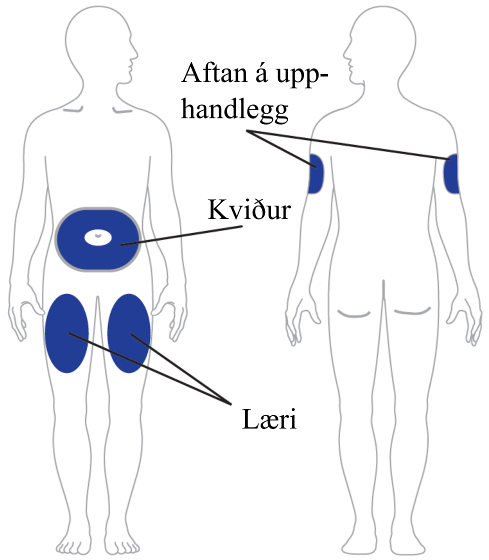
Gangið úr skugga um að lyfið sé rétt. Lausnin í lyfjapennanum á að vera tær. Hún getur verið litlaus eða fölgul.

Ekki nota lyfjapennann, heldur fargið honum samkvæmt leiðbeiningum, ef:
• hann virðist skemmdur
• lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir
• komið er fram yfir áletraða fyrningardagsetningu
• lyfið er frosið

Undirbúið lyfjagjöfina

Þvoið hendur með sápu og vatni áður en Omvoh er sprautað.

Veljið stungustað



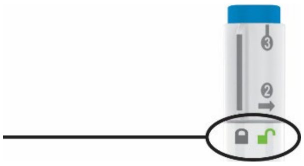
Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að velja hentugan stungustað.

- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn á kvið. **Ekki** á að sprauta minna en 5 cm frá nafla.
- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn framan á læri. Það á að vera a.m.k. 5 cm fyrir ofan hné og 5 cm fyrir neðan nára.
- **Annar einstaklingur** getur sprautað þig aftan á upphandlegg.
- **Ekki** sprauta á sama stað í hvert skipti. Ef fyrri inndælingin var til dæmis á kvið getur seinni inndælingin - til að fá fullan skammt – verið annars staðar á kvið.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð.

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið stungustaðnum að þorna áður en lyfinu er sprautað inn.

Omvoh sprautað inn

1 Takið hettuna af lyfjapennanum



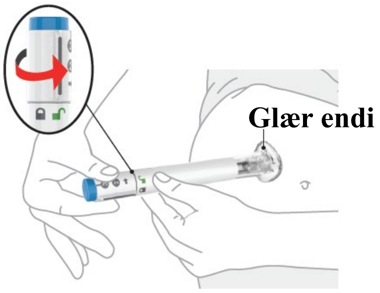
Gangið úr skugga um að lyfjapenninn sé læstur.

- Hafið gráu hettuna á lyfjapennanum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
- Snúið gráu hettuna af lyfjapennanum og fargið henni með heimilissorpi.
- **Ekki** setja gráu hettuna aftur á lyfjapennann. það gæti skemmt nálina.
- **Ekki** snerta nálina.

2 Komið lyfjapennanum fyrir og opnið lásinn

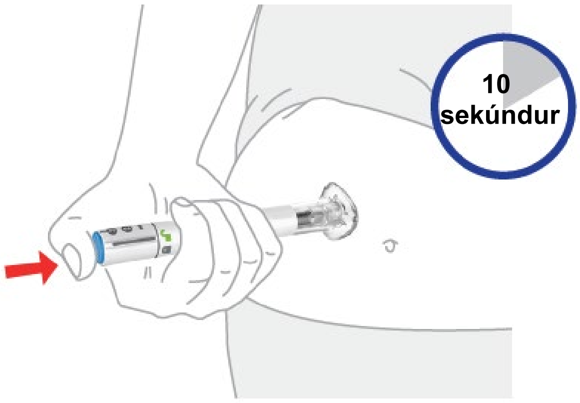
- Setjið glæra enda lyfjapennans þétt að húðinni og haldið honum stöðugum.

Snúið láshringnum til að **aflæsa** lyfjapennanum meðan honum er haldið kyrrum við húðina.



3 Þrýstið og haldið í allt að 10 sekúndur

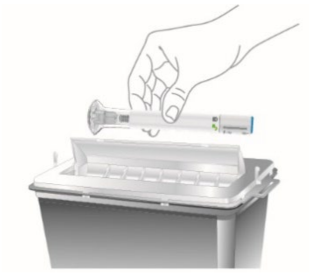
- Þrýstið á bláa inndælingarhnappinn og haldið honum inni. Hár smellur heyrist (inndæling hafin).
- **Haldið glæra endanum áfram þétt að húðinni.** Annar hár smellur heyrist u.þ.b. 10 sekúndum á eftir þeim fyrri (inndælingu lokið).



- Þegar grái stimpillinn verður sýnilegur er inndælingunni lokið.
- Fjarlægið lyfjapennann af húðinni.
- Ef blæðing kemur fram á stungustaðnum á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.

Gefa þarf 2 lyfjapenna til að gefa fullan skammt. Sprautið fyrst úr einum áfylltum lyfjapenna og strax á eftir úr hinum áfyllta lyfjapennanum.

Förgun Omvoh lyfjapenna



Hendið notaða lyfjapennanum

• Setjið notaða lyfjapennann í nálarhelt ílát strax eftir notkun. Ekki farga lyfjapennanum með heimilissorpi.

• Ef nálarhelt ílát er ekki tiltækt er hægt að nota ílát sem:

– er úr sterku plasti,
– er hægt að loka með þéttu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr ílátinu,
– stendur stöðugt og upprétt við notkun,
– lekur ekki,
– er vandlega merkt til að vara við því að í því sé hættulegur úrgangur.

• Þegar nálarhelt ílát er við það að fyllast þarf að fylgja gildandi reglum um förgun slíkra íláta. Reglur um förgun á lyfjapennum og sprautunálum gætu verið fyrir hendi.

• Ekki endurnýta nálarheld ílát.

• Heilbrigðisstarfsfólk getur veitt frekari upplýsingar um rétta förgun ílátanna.

Algengar spurningar

Sp. Hvað ef lyfjapenninn er látinn ná herbergishita lengur en í 30 mínútur fyrir gjöf lyfsins?
Sv. Lyfjapenninn má vera við herbergishita allt að 30°C í allt að 2 vikur.

Sp. Hvað ef loftbólur eru í lyfjapennanum?
Sv. Eðlilegt er að loftbólur sjáist í lyfjapennanum. Þær valda þér ekki skaða og hafa ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef dropi er sjáanlegur á nálaroddinum þegar gráa hettan er tekin af?
Sv. Það er ekkert að því að dropi sjáist á nálaroddinum. Það veldur þér ekki skaða og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef lásinn er opnaður og þrýst er á bláa inndælingarhnappinn þar til inndælingunni er lokið?
Sv. Ekki taka gráu hettuna af lyfjapennanum. Ekki nota lyfjapennann. Hafið samband við lækninn eða lyfjafræðing til að fá nýjan lyfjapenna.

Sp. Þarf að halda bláa inndælingarhnappinum niðri þar til inndælingunni er lokið?
Sv. Ekki þarf að halda bláa inndælingarhnappinum niðri þar til inndælingunni er lokið, en það auðveldar að halda lyfjapennanum stöðugum og þétt að húðinni.

Sp. Hvað ef nálin dregst ekki inn eftir inndælinguna?
Sv. Ekki snerta nálina eða setja gráu hettuna aftur á lyfjapennann. Geymið lyfjapennann á öruggum stað til að forðast nálarstungu fyrir slysni og hafið samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Sp. Hvað ef dropi af vökva eða blóði sést á húðinni eftir að lyfið hefur verið gefið?
Sv. Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Sp. Hvað ef ég heyri fleiri en 2 smelli meðan á inndælingunni stóð – 2 háa smelli og einn daufari. Hef ég fengið allan skammtinn?
Sv. Sumir sjúklingar gætu heyrt daufan smell rétt fyrir seinni háa smellinn. Það er eðlileg virkni lyfjapennans. **Ekki** fjarlægja lyfjapennann af húðinni fyrr en seinni hái smellurinn heyrist.

Sp. Hvernig er hægt að vita að öllu lyfinu hafi verið sprautað inn?
Sv. Eftir að þrýst er á bláa inndælingarhnappinn heyrast 2 háir smellir. Seinni hái smellurinn er til marks um að inndælingunni sé lokið. Grái stimpillinn kemur einnig í ljós efst í glæra endanum.

Lestu allan fylgiseðilinn fyrir Omvoh sem er í þessum lyfjapakka til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Síðast uppfært í

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast sáraristilbólgu.

Sáraristilbólga

Sáraristilbólga er langvinnur bólgusjúkdómur í ristli. Ef þú ert með sáraristilbólgu verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum sáraristilbólgu, svo sem niðurgangi, kviðverk, bráðri hægðalosunarþörf og blæðingu úr endaþarmi.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.
- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum. Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
  - hita
  - kuldahroll
  - vöðvaverki
  - hósta
  - mæði
  - nefrennsli
  - eymsli í hálsi
  - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar

Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð

- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
  - útbrot
  - yfirlið
  - sundl
  - lágur blóðþrýstingur
  - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
  - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi

Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar

Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita

- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð
- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverjum lyfjapenna, sem jafngildir 0,6 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við sáraristilbólgu. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

Sáraristilbólga

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 300 mg og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 30 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 300 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.
  Ef þú svarar meðferðinni ekki á fullnægjandi hátt eftir þessi 3 innrennsli gæti læknirinn íhugað að halda gjöf lyfsins með innrennsli áfram í vikum 12, 16 og 20.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 200 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 200 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með 1 sprautu sem inniheldur 200 mg af Omvoh.
  Ef þú hættir að svara meðferðinni eftir að þú byrjar að fá viðhaldsskammta af Omvoh gæti læknirinn ákveðið að gefa þér 3 skammta af Omvoh með innrennsli í bláæð.

  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh eftir að hafa fengið þjálfun í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu. Umönnunaraðili getur einnig sprautað þig með Omvoh eftir að hafa fengið rétta þjálfun. Notaðu áminningu, svo sem merkingu í dagatal eða dagbók, til að minna þig á hvenær þú átt að fá næsta skammt, svo þú forðist að sleppa skömmtum eða endurtaka þá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Omvoh skalt þú gera það eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sáraristilbólgu komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC). Má ekki frjósa.

Ekki hita áfylltu lyfjapennana í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki hrista áfylltu lyfjapennana.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30ºC.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á áfyllta lyfjapennanum eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
  Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir

Omvoh er lausn í lykju úr glæru gleri sem er innfelld í einnota lyfjapenna sem inniheldur einn skammt. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Omvoh er fáanlegt í pakkningum með 1 áfylltum lyfjapenna með 200 mg og í fjölpakkningu með 3 öskjum sem hver inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna með 200 mg.

Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Notkunarleiðbeiningar

Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

mirikizumab

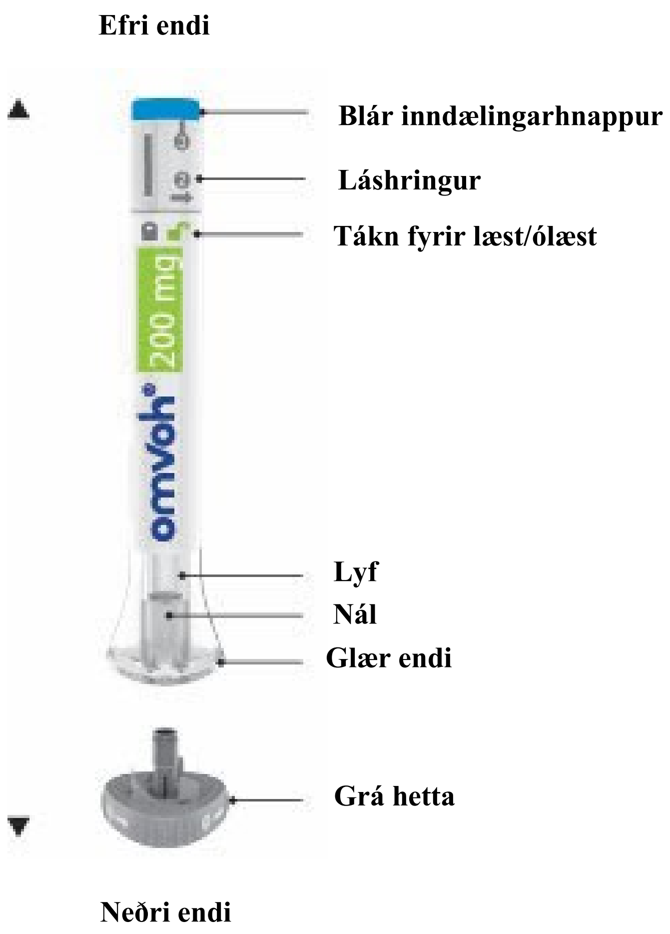
Lesið leiðbeiningarnar áður en Omvoh er sprautað inn. Fylgið leiðbeiningunum skref fyrir skref.

Mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita áður en Omvoh er sprautað inn:

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa gjöf Omvoh og sprauta lyfinu úr áfyllta lyfjapennanum. **Ekki** sprauta þig eða neinn annan fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Omvoh.
- Áfyllti lyfjapenninn inniheldur 1 skammt af Omvoh. Hver áfylltur lyfjapenni með Omvoh er eingöngu einnota. Ekki á að deila lyfjapennum með öðrum eða endurnota lyfjapenna. Hugsanlegt er að fá eða valda sýkingu.
- Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að ákveða hvar á líkamanum á að sprauta lyfinu. Lesið einnig kaflann „Veljið stungustað“ í þessum leiðbeiningum, til að auðvelda ákvörðun um hvaða stungustaðir gætu hentað þér best.
- Ef þú átt við sjónvandamál að stríða skaltu ekki nota áfylltan lyfjapenna með Omvoh án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar og lesið þær eftir þörfum.

Lesið notkunarleiðbeiningarnar skref fyrir skref áður en áfylltur lyfjapenni með Omvoh er notaður og fylgið þeim vandlega.

Hlutar áfyllts lyfjapenna með Omvoh



Undirbúningur fyrir gjöf Omvoh

Takið lyfjapennann úr kæli

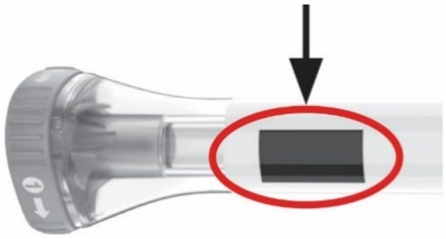
Hafið gráu hettuna á lyfjapennanum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
Látið lyfjapennann vera við herbergishita í 45 mínútur áður en lyfið er gefið.
Ekki hita áfyllta pennann í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki nota lyfjapennann ef lyfið er frosið.
Ekki hrista lyfjapennann.

Takið til það sem þarf að nota

Það sem þarf að nota:
- 1 sprittþurrku
- 1 bómullarhnoðri eða grisja
- 1 nálarhelt ílát (sjá „Förgun Omvoh lyfjapenna“)

Skoðið lyfjapennann og lyfið

Fyrningardagsetning



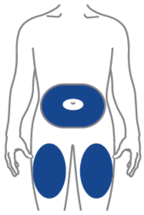
Gangið úr skugga um að lyfið sé rétt. Lausnin í lyfjapennanum á að vera tær. Hún getur verið litlaus eða fölgul.

Ekki nota lyfjapennann, heldur fargið honum samkvæmt leiðbeiningum, ef:
- hann virðist skemmdur
- lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir
- komið er fram yfir áletraða fyrningardagsetningu
- lyfið er frosið

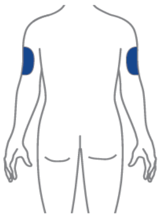
Undirbúið lyfjagjöfina

Þvoið hendur með sápu og vatni áður en Omvoh er sprautað.

Veljið stungustað



Þú eða annar einstaklingur má sprauta lyfinu á þessi svæði.



Annar einstaklingur ætti að sprauta lyfinu á þetta svæði.

Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að velja hentugan stungustað.

- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn á kvið. **Ekki** á að sprauta minna en 5 cm frá nafla.
- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn framan á læri. Það á að vera a.m.k. 5 cm fyrir ofan hné og 5 cm fyrir neðan nára.
- **Annar einstaklingur** getur sprautað þig aftan á upphandlegg.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð.

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið stungustaðnum að þorna áður en lyfinu er sprautað inn.

Omvoh sprautað inn

1 **Takið hettuna af lyfjapennanum**

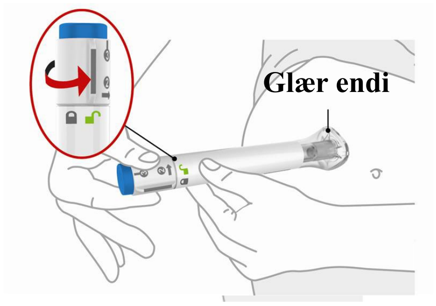
Gangið úr skugga um að lyfjapenninn sé læstur.

- Hafið gráu hettuna á lyfjapennanum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
- Snúið gráu hettunni af lyfjapennanum og fargið henni með heimilissorpi.
- **Ekki** setja gráu hettuna aftur á lyfjapennann – það gæti skemmt nálina.
- **Ekki** snerta nálina.

2 **Komið lyfjapennanum fyrir og opnið lásinn**

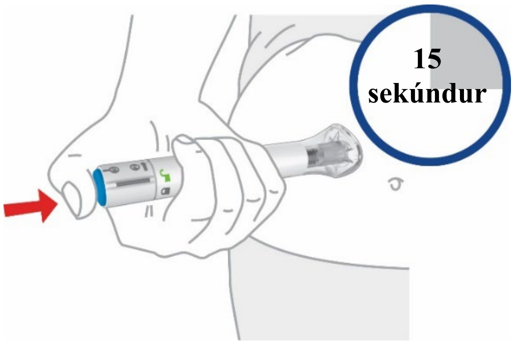
- Setjið glæra enda lyfjapennans þétt að húðinni og haldið honum stöðugum.

Snúið láshringnum til að **aflæsa** lyfjapennanum meðan honum er haldið kyrrum við húðina.



3 **Þrýstið og haldið í allt að 15 sekúndur**

- Þrýstið á bláa inndælingarhnappinn og haldið honum inni. Hár smellur heyrist (inndæling hafin).
- **Haldið glæra endanum áfram þétt að húðinni.** Annar hár smellur heyrist u.þ.b. 15 sekúndum á eftir þeim fyrri (inndælingu lokið).

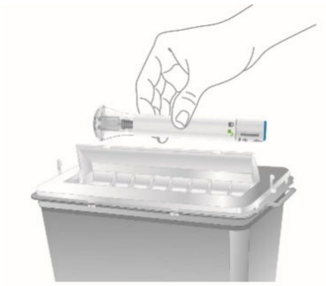


- Þegar grái stimpillinn verður sýnilegur er inndælingunni lokið.
- Fjarlægið lyfjapennann af húðinni.
- Ef blæðing kemur fram á stungustaðnum á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.

Förgun Omvoh lyfjapenna

Hendið notaða lyfjapennanum

• Setjið notaða lyfjapennann í nálarhelt ílát strax eftir notkun. Ekki farga lyfjapennanum með heimilissorpi.



• Ef nálarhelt ílát er ekki tiltækt er hægt að nota ílát sem:

– er úr sterku plasti,
– er hægt að loka með þéttu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr ílátinu,
– stendur stöðugt og upprétt við notkun,
– lekur ekki,
– er vandlega merkt til að vara við því að í því sé hættulegur úrgangur.

• Þegar nálarhelt ílát er við það að fyllast þarf að fylgja gildandi reglum um förgun slíkra íláta. Reglur um förgun á lyfjapennum og sprautunálum gætu verið fyrir hendi.

• Ekki endurnýta nálarheld ílát.

• Heilbrigðisstarfsfólk getur veitt frekari upplýsingar um rétta förgun ílátanna.

Algengar spurningar

Sp. Hvað ef lyfjapenninn er látinn ná herbergishita lengur en í 45 mínútur fyrir gjöf lyfsins?
Sv. Lyfjapenninn má vera við herbergishita allt að 30°C í allt að 2 vikur.

Sp. Hvað ef loftbólur eru í lyfjapennanum?
Sv. Eðlilegt er að loftbólur sjáist í lyfjapennanum. Þær valda þér ekki skaða og hafa ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef dropi er sjáanlegur á nálaroddinum þegar gráa hettan er tekin af?
Sv. Það er ekkert að því að dropi sjáist á nálaroddinum. Það veldur þér ekki skaða og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef lásinn er opnaður og þrýst er á bláa inndælingarhnappinn þar til inndælingunni er lokið?
Sv. Ekki taka gráu hettuna af lyfjapennanum. Ekki nota lyfjapennann. Hafið samband við lækninn eða lyfjafræðing til að fá nýjan lyfjapenna.

Sp. Þarf að halda bláa inndælingarhnappinum niðri þar til inndælingunni er lokið?
Sv. Ekki þarf að halda bláa inndælingarhnappinum niðri þar til inndælingunni er lokið, en það auðveldar að halda lyfjapennanum stöðugum og þétt að húðinni.

Sp. Hvað ef nálin dregst ekki inn eftir inndælinguna?
Sv. Ekki snerta nálina eða setja gráu hettuna aftur á lyfjapennann. Geymið lyfjapennann á öruggum stað til að forðast nálarstungu fyrir slysni og hafið samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Sp. Hvað ef dropi af vökva eða blóði sést á húðinni eftir að lyfið hefur verið gefið?
Sv. Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Sp. Hvað ef ég heyri fleiri en 2 smelli meðan á inndælingunni stóð – 2 háa smelli og einn daufari. Hef ég fengið allan skammtinn?
Sv. Sumir sjúklingar gætu heyrt daufan smell rétt fyrir seinni háa smellinn. Það er eðlileg virkni lyfjapennans. **Ekki** fjarlægja lyfjapennann af húðinni fyrr en seinni hái smellurinn heyrist.

Sp. Hvernig er hægt að vita að öllu lyfinu hafi verið sprautað inn?
Sv. Eftir að þrýst er á bláa inndælingarhnappinn heyrast 2 háir smellir. Seinni hái smellurinn er til marks um að inndælingunni sé lokið. Grái stimpillinn kemur einnig í ljós efst í glæra endanum.

Lestu allan fylgiseðilinn fyrir Omvoh sem er í þessum lyfjapakka til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Síðast uppfært í

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

mirikizumab

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omvoh
3. Hvernig nota á Omvoh
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omvoh
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omvoh og við hverju það er notað

Omvoh inniheldur virka efnið mirikizumab, sem er einstofna mótefni. Einstofna mótefni eru prótein sem þekkja og bindast sértækt við ákveðin markprótein í líkamanum. Omvoh verkar með því að bindast við prótein í líkamanum sem heitir interleukín-23 (IL-23) og tekur þátt í bólguferlum, og hindra verkun þess. Með því að hindra verkun IL-23 dregur Omvoh úr bólgu og öðrum einkennum sem tengjast Crohns sjúkdómi.

Crohns sjúkdómur

Crohns sjúkdómur er langvinnur bólgusjúkdómur í meltingarvegi. Ef þú ert með virkan Crohns sjúkdóm verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð með þessum lyfjum ekki nógu vel eða þolir þau ekki getur verið að þér verði gefið Omvoh til að draga úr teiknum og einkennum Crohns sjúkdóms, svo sem niðurgangi, kviðverk, þreytu og bráðri hægðalosunarþörf.

2. Áður en byrjað er að nota Omvoh

Ekki má nota Omvoh
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mirikizumabi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú notar Omvoh ef þú heldur að þú getir verið með ofnæmi.
- ef þú ert með mikilvæga, virka sýkingu (virka berkla).

Varnaðarorð og varúðarreglur
- Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Omvoh er notað.
- Læknirinn mun athuga heilsufar þitt áður en meðferðin hefst.

- Gakktu úr skugga um að þú segir lækninum frá öllum sjúkdómum sem þú ert með áður en meðferðin hefst.

Sýkingar
- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum sýkingum. Ef þú ert með virka sýkingu á ekki að hefja meðferð með Omvoh fyrr en sýkingin er horfin.
- Láttu lækninn vita tafarlaust ef þú færð einhver einkenni sýkingar eftir að meðferð er hafin, svo sem:
  - hita
  - kuldahroll
  - vöðvaverki
  - hósta
  - mæði
  - nefrennsli
  - eymsli í hálsi
  - verk við þvaglát

- Láttu lækninn einnig vita ef þú hefur nýlega verið nálægt einhverjum sem gæti verið með berkla.
- Læknirinn mun skoða þig og gæti framkvæmt berklapróf áður en þér verður gefið Omvoh.
- Ef læknirinn telur að hætta geti verið á að þú sért með virka berkla verða þér gefin lyf við þeim.

Bólusetningar
Læknirinn mun kanna hvort þú þarft að fá einhverjar bólusetningar áður en meðferðin hefst. Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Ofnæmisviðbrögð
- Omvoh getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
- Hættu að nota Omvoh og leitaðu læknisaðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna alvarlegra ofnæmisviðbragða:
  - útbrot
  - yfirlið
  - sundl
  - lágur blóðþrýstingur
  - þroti í andliti, vörum, munni, tungu eða koki, öndunarerfiðleikar
  - þrengslatilfinning í hálsi eða þyngsli fyrir brjósti.

Blóðpróf til að athuga lifrarstarfsemi
Læknirinn mun framkvæma blóðpróf áður en meðferð með Omvoh hefst og meðan á henni stendur til að kanna hvort lifur þín starfar eðlilega. Ef niðurstöður blóðprófanna eru óeðlilegar gæti læknirinn gert hlé á meðferð með Omvoh og framkvæmt frekari rannsóknir á lifrinni til að greina ástæðuna.

Börn og unglingar
Ekki er ráðlagt að gefa börnum eða unglingum yngri en 18 ára Omvoh, þar sem notkun lyfsins handa þessum aldurshóp hefur ekki verið rannsökuð.

Notkun annarra lyfja samhliða Omvoh
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita
- um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð
- ef þú hefur nýlega fengið eða munt bráðlega fá bólusetningu. Ekki á að gefa sumar tegundir bóluefna (lifandi bóluefni) meðan Omvoh er notað.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Æskilegt er að forðast notkun Omvoh á meðgöngu. Áhrif Omvoh á þungaðar konur eru ekki þekkt. Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð er þér ráðlagt að forðast þungun og nota örugga getnaðarvörn meðan þú notar Omvoh og í a.m.k. 10 vikur eftir að þú færð síðasta skammtinn af Omvoh.

Við brjóstagjöf eða ef brjóstagjöf er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Omvoh hafi áhrif á færni þína til aksturs eða notkunar véla.

Omvoh inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Omvoh inniheldur pólýsorbat
Lyfið inniheldur 0,3 mg/ml af pólýsorbati 80 í hverjum lyfjapenna, sem jafngildir 0,9 mg í viðhaldsskammti til meðferðar við Crohns sjúkdómi. Pólýsorbatefni geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Látið lækninn vita ef ofnæmi er þekkt.

3. Hvernig nota á Omvoh

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi.

Hve mikið á að gefa af Omvoh og hve lengi
Læknirinn mun ákveða hve mikið þú átt að fá af Omvoh og hve lengi. Omvoh er til langtímameðferðar. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun fylgjast reglulega með heilsufari þínu til að ganga úr skugga um að meðferðin hafi tilætluð áhrif.

<u>Crohns sjúkdómur</u>

- Upphaf meðferðar: Fyrsti skammturinn af Omvoh er 900 mg (3 hettuglös með 300 mg í hverju) og læknirinn mun gefa þér hann með innrennsli í bláæð (dreypi í æð á handlegg) á a.m.k. 90 mínútum. Eftir fyrsta skammtinn munt þú fá annan 900 mg skammt af Omvoh 4 vikum síðar og aftur 4 vikum eftir það.

- Viðhaldsmeðferð: 4 vikum eftir að þú færð síðasta innrennslið verður þér gefinn 300 mg viðhaldsskammtur af Omvoh með inndælingu undir húð og síðan á 4 vikna fresti. 300 mg viðhaldsskammturinn er gefinn með tveimur inndælingum: einni sem inniheldur 100 mg (1 ml) og einni sem inniheldur 200 mg (2 ml) af Omvoh. Gefa má inndælingarnar í hvorri röðinni sem er.

  Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun láta þig vita hvenær þú átt að byrja að fá lyfið með inndælingu undir húð.
  Meðan á viðhaldsmeðferðinni stendur mun læknirinn eða hjúkrunarfræðingur ákveða ásamt þér hvort þú getur byrjað að sprauta þig með Omvoh eftir að hafa fengið þjálfun í að sprauta undir húð. Það er mikilvægt að reyna ekki að sprauta sig fyrr en læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur kennt þér það. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun veita þér nauðsynlega kennslu. Umönnunaraðili getur einnig sprautað þig með Omvoh eftir að hafa fengið rétta þjálfun.
  Notaðu áminningu, svo sem merkingu í dagatal eða dagbók, til að minna þig á hvenær þú átt að fá næsta skammt, svo þú forðist að sleppa skömmtum eða endurtaka þá.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið stærri skammt af Omvoh en mælt er fyrir um eða ef skammtur hefur verið gefinn fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Omvoh
Ef þú gleymir að sprauta þig með skammti af Omvoh skalt þú gera það eins fljótt og kostur er. Síðan á að halda skömmtun áfram á 4 vikna fresti.

Ef hætt er að nota Omvoh
Ekki hætta að nota Omvoh nema ræða fyrst við lækninn. Ef meðferðinni er hætt geta einkenni sjúkdómsins komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10)
- Viðbrögð á stungustað (t.d. húðroði, verkur)

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10)
- Sýkingar í efri hluta öndunarvegar (sýkingar í nefi og hálsi)
- Liðverkir
- Höfuðverkur
- Útbrot

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100)
- Ristill
- Innrennslistengd ofnæmisviðbrögð (t.d. kláði, ofsakláði)
- Hækkuð gildi lifrarensíma í blóði

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omvoh

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2ºC – 8ºC). Má ekki frjósa.

Ekki hita áfylltu lyfjapennana í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki hrista áfylltu lyfjapennana.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geyma má Omvoh utan kælis í allt að 2 vikur við lægri hita en 30ºC.
Ef farið er umfram þessi skilyrði verður að farga Omvoh.

Ekki skal nota lyfið ef sýnilegar skemmdir eru á áfyllta lyfjapennanum eða ef lyfið er skýjað, greinilega brúnt eða inniheldur agnir.

Lyfið er eingöngu einnota.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða hjá lækninum, hjúkrunarfræðingi eða lyfjafræðingi í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omvoh inniheldur
- Virka innihaldsefnið er mirikizumab.
  Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 100 mg af mirikizumabi í 1 ml af lausn og einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 200 mg af mirikizumabi í 2 ml af lausn.

- Önnur innihaldsefni eru histidín, histidín mónóhýdróklóríð, natríumklóríð, mannitól (E 421), pólýsorbat 80 (E 433) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Omvoh og pakkningastærðir

Omvoh er lausn í lykju úr glæru gleri sem er innfelld í einnota lyfjapenna sem inniheldur einn skammt. Lausnin getur verið litlaus eða aðeins gulleit.

Omvoh er fáanlegt í pakkningum með 2 áfylltum lyfjapennum og í fjölpakkningum með 3 öskjum, sem hver inniheldur 2 áfyllta lyfjapenna.
Ekki er víst að allar pakkningar séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

Notkunarleiðbeiningar

Omvoh 100 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Omvoh 200 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

mirikizumab

2 áfylltir lyfjapennar: 1 lyfjapenni með 100 mg og 1 lyfjapenni með 200 mg

Lesið leiðbeiningarnar áður en Omvoh er sprautað inn. Fylgið leiðbeiningunum skref fyrir skref.

- **Gefa þarf lyf úr 2 lyfjapennum með Omvoh til að gefa fullan skammt til meðferðar við Crohns sjúkdómi: einum lyfjapenna með 100 mg og einum lyfjapenna með 200 mg.**
- Sprautið fyrst úr einum áfylltum lyfjapenna með Omvoh og strax á eftir úr hinum áfyllta lyfjapennanum með Omvoh.

Hafið einnig í huga:

- Heilbrigðisstarfsmaður á að sýna þér hvernig á að undirbúa gjöf Omvoh og sprauta lyfinu úr lyfjapennanum. **Ekki** sprauta þig eða neinn annan fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Omvoh.
- Hver áfylltur lyfjapenni með Omvoh er eingöngu einnota. Ekki á að deila lyfjapennum með öðrum eða endurnota lyfjapenna. Hugsanlegt er að fá eða valda sýkingu.
- Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að ákveða hvar á líkamanum á að sprauta lyfinu. Lesið einnig kaflann „Veljið stungustað“ í þessum leiðbeiningum, til að auðvelda ákvörðun um hvaða stungustaðir gætu hentað þér best.
- Ef þú átt við sjónvandamál eða heyrnarvandamál að stríða skaltu ekki nota áfylltan lyfjapenna með Omvoh án aðstoðar frá umönnunaraðila.
- Geymið notkunarleiðbeiningarnar og lesið þær eftir þörfum.

Áður en Omvoh lyfjapennar eru notaðir þarf að lesa allar leiðbeiningar, skref fyrir skref, og fylgja þeim síðan vandlega.

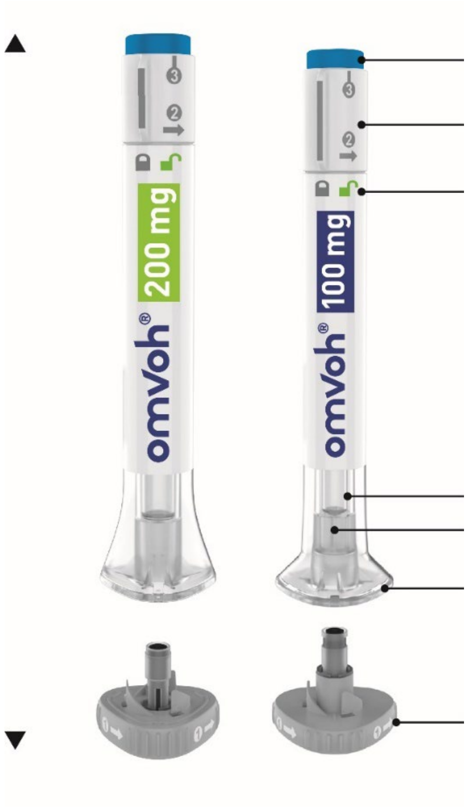
2 lyfjapennar = fullur 300 mg skammtur
Eftir fyrstu inndælinguna á að **velja** annan stungustað, a.m.k. 5 cm frá þeim fyrri, og hreinsa hann.
Endurtakið skref 1-3 með seinni lyfjapennanum, strax eftir fyrri inndælinguna.
Nauðsynlegt er að gefa lyf úr 2 lyfjapennum til að fá fullan 300 mg skammt.

Hlutar áfyllts lyfjapenna með Omvoh

Gefa á lyf úr báðum lyfjapennunum, í hvorri röðinni sem er, til að fá fullan 300 mg skammt.

200 mg lyfjapenninn er stærri en 100 mg lyfjapenninn.

Efri endi



Blár inndælingarhnappur

Láshringur

Tákn fyrir læst/ólæst

Lyf

Nál

Glær endi

Grá hetta

Neðri endi

100 mg + 200 mg = 1 fullur skammtur

MIKILVÆGT:

- Gefa þarf lyf úr 2 lyfjapennum til að gefa fullan skammt til meðferðar við Crohns sjúkdómi: einum lyfjapenna með 100 mg og einum lyfjapenna með 200 mg.
- Sprautið fyrst úr einum áfylltum lyfjapenna og strax á eftir úr hinum áfyllta lyfjapennanum.

Undirbúningur fyrir gjöf Omvoh

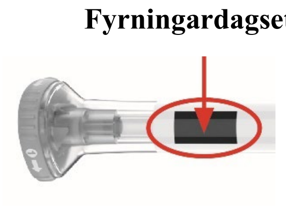
Takið lyfjapennana úr kæli

Takið 2 lyfjapenna úr kæli.
Hafið gráu hetturnar á lyfjapennunum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.
Látið lyfjapennana vera við herbergishita í 45 mínútur áður en lyfið er gefið.
Ekki hita áfylltu lyfjapennana í örbylgjuofni, undir heitri vatnsbunu eða skilja eftir í beinu sólarljósi.
Ekki nota lyfjapennana ef lyfið er frosið.
Ekki hrista lyfjapennana.

Takið til það sem þarf að nota

Það sem þarf að nota:
• 2 sprittþurrkur
• 2 bómullarhnoðrar eða grisjur
• 1 nálarhelt ílát (sjá „Förgun Omvoh lyfjapenna“)

Skoðið lyfjapennana og lyfið



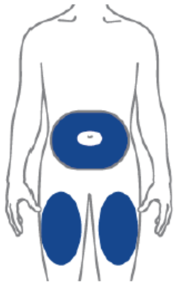
Gangið úr skugga um að lyfið sé rétt. Lausnin í lyfjapennanum á að vera tær. Hún getur verið litlaus eða fölgul.

Ekki nota lyfjapennann, heldur fargið honum samkvæmt leiðbeiningum, ef:
• hann virðist skemmdur
• lyfið er skýjað, mislitað eða inniheldur agnir
• komið er fram yfir áletraða fyrningardagsetningu
• lyfið er frosið

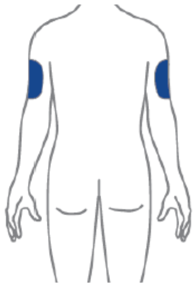
Undirbúið lyfjagjöfina

Þvoið hendur með sápu og vatni áður en Omvoh er sprautað.

Veljið stungustað



Annar einstaklingur ætti að sprauta lyfinu á þetta svæði.



Annar einstaklingur ætti að sprauta lyfinu á þetta svæði.

Heilbrigðisstarfsmaður getur hjálpað til við að velja hentugan stungustað.

- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn á kvið. **Ekki** á að sprauta minna en 5 cm frá nafla.
- **Þú eða annar einstaklingur** getur sprautað lyfinu inn framan á læri. Það á að vera a.m.k. 5 cm fyrir ofan hné og 5 cm fyrir neðan nára.
- **Annar einstaklingur** getur sprautað þig aftan á upphandlegg.
- **Ekki** sprauta á sama stað í hvert skipti. Ef fyrri inndælingin var til dæmis á kvið getur seinni inndælingin - til að fá fullan skammt – verið annars staðar á kvið.
- **Ekki** sprauta þar sem húðin er aum, marin, rauð eða hörð.

Hreinsið stungustaðinn með sprittþurrku. Leyfið stungustaðnum að þorna áður en lyfinu er sprautað inn.

Omvoh sprautað inn

1 **Takið hettuna af lyfjapennanum**

Gangið úr skugga um að lyfjapenninn sé læstur.

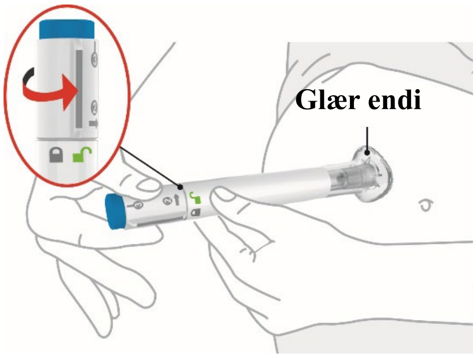
Hafið gráu hettuna á lyfjapennanum þar til allt er tilbúið fyrir gjöf lyfsins.

- Snúið gráu hettuna af lyfjapennanum og fargið henni með heimilissorpi.
- **Ekki** setja gráu hettuna aftur á lyfjapennann. Þú gætir skemmt nálina.
- **Ekki** snerta nálina.

2 **Komið lyfjapennanum fyrir og opnið lásinn**

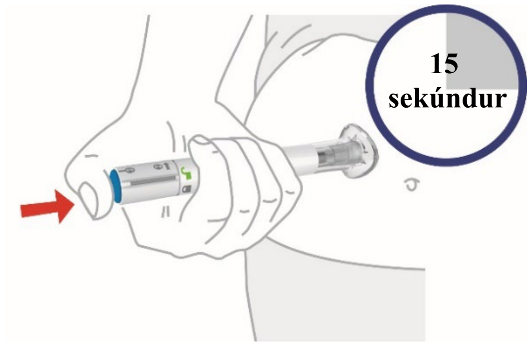
- Setjið glæra enda lyfjapennans þétt að húðinni og haldið honum stöðugum.

Snúið láshringnum til að **aflæsa** lyfjapennanum meðan honum er haldið kyrrum við húðina.



3 **Þrýstið og haldið í allt að 15 sekúndur**

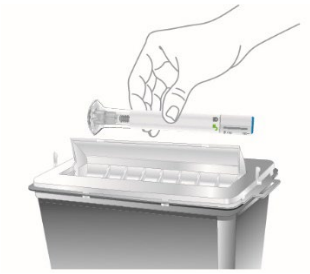
- Þrýstið á bláa inndælingarhnappinn og haldið honum inni. Hár smellur heyrist (inndæling hafin).
- **Haldið glæra endanum áfram þétt að húðinni.** Annar hár smellur heyrist u.þ.b. 15 sekúndum á eftir þeim fyrri (inndælingu lokið).



- Þegar grái stimpillinn verður sýnilegur er inndælingunni lokið.
- Fjarlægið lyfjapennann af húðinni.
- Ef blæðing kemur fram á stungustaðnum á að þrýsta bómullarhnoðra eða grisju að honum.
- **Ekki** nudda stungustaðinn.

Gefa þarf 2 inndælingar til að gefa fullan skammt. Sprautið fyrst úr einum áfylltum lyfjapenna og strax á eftir úr hinum áfyllta lyfjapennanum.

Förgun Omvoh lyfjapenna



Hendið notaða lyfjapennanum

• Setjið notaða lyfjapennann í nálarhelt ílát strax eftir notkun. Ekki farga lyfjapennanum með heimilissorpi.

- Ef nálarhelt ílát er ekki tiltækt er hægt að nota ílát sem:
  - – er úr sterku plasti,
  - – er hægt að loka með þéttu, nálarheldu loki, þannig að beittir hlutir komist ekki út úr ílátinu,
  - – stendur stöðugt og upprétt við notkun,
  - – lekur ekki,
  - – er vandlega merkt til að vara við því að í því sé hættulegur úrgangur.
- Þegar nálarhelt ílát er við það að fyllast þarf að fylgja gildandi reglum um förgun slíkra íláta. Reglur um förgun á lyfjapennum og sprautunálum gætu verið fyrir hendi.

- Ekki endurnýta nálarheld ílát.

- Heilbrigðisstarfsfólk getur veitt frekari upplýsingar um rétta förgun ílátanna.

Algengar spurningar

Sp. Hvað ef lyfjapenninn er látinn ná herbergishita lengur en í 45 mínútur fyrir gjöf lyfsins?
Sv. Lyfjapenninn má vera við herbergishita allt að 30°C í allt að 2 vikur.

Sp. Hvað ef loftbólur eru í lyfjapennanum?
Sv. Eðlilegt er að loftbólur sjáist í lyfjapennanum. Þær valda þér ekki skaða og hafa ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef dropi er sjáanlegur á nálaroddinum þegar gráa hettan er tekin af?
Sv. Það er ekkert að því að dropi sjáist á nálaroddinum. Það veldur þér ekki skaða og hefur ekki áhrif á skammtinn sem þú færð.

Sp. Hvað ef lásinn er opnaður og þrýst er á bláa inndælingarhnappinn þar til inndælingunni er lokið?
Sv. Ekki taka gráu hettuna af lyfjapennanum. Ekki nota lyfjapennann. Hafið samband við lækninn eða lyfjafræðing til að fá nýjan lyfjapenna.

Sp. Þarf að halda bláa inndælingarhnappinum niðri þar til inndælingunni er lokið?
Sv. Ekki þarf að halda bláa inndælingarhnappinum niðri þar til inndælingunni er lokið, en það auðveldar að halda lyfjapennanum stöðugum og þétt að húðinni.

Sp. Hvað ef nálin dregst ekki inn eftir inndælinguna?
Sv. Ekki snerta nálina eða setja gráu hettuna aftur á lyfjapennann. Geymið lyfjapennann á öruggum stað til að forðast nálarstungu fyrir slysni og hafið samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing.

Sp. Hvað ef dropi af vökva eða blóði sést á húðinni eftir að lyfið hefur verið gefið?
Sv. Þetta er eðlilegt. Þrýstið bómullarhnoðra eða grisju á stungustaðinn. **Ekki** nudda stungustaðinn.

Sp. Hvað ef ég heyri fleiri en 2 smelli meðan á inndælingunni stóð – 2 háa smelli og einn daufari. Hef ég fengið allan skammtinn?
Sv. Sumir sjúklingar gætu heyrt daufan smell rétt fyrir seinni háa smellinn. Það er eðlileg virkni lyfjapennans. **Ekki** fjarlægja lyfjapennann af húðinni fyrr en seinni hái smellurinn heyrist.

Sp. Hvernig er hægt að vita að öllu lyfinu hafi verið sprautað inn?
Sv. Eftir að þrýst er á bláa inndælingarhnappinn heyrast 2 háir smellir. Seinni hái smellurinn er til marks um að inndælingunni sé lokið. Grái stimpillinn kemur einnig í ljós efst í glæra endanum.

Lestu allan fylgiseðilinn fyrir Omvoh sem er í þessum lyfjapakka til að fá frekari upplýsingar um lyfið.

Síðast uppfært í