

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 15 ml tirpalo flakone yra 300 mg mirikizumabo (20 mg/ml).

Galutinė koncentracija po praskiedimo (žr. 6.6 skyrių) yra nuo maždaug 1,1 mg/ml iki maždaug 4,6 mg/ml opiniam kolitui gydyti ir nuo maždaug 3,6 mg/ml iki maždaug 9 mg/ml Krono ligai gydyti.

Mirikizumabas – tai humanizuotas monokloninis antikūnas, pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovary*, CHO) ląstelėse.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename 15 ml flakone yra maždaug 18 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas)

Koncentratas yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas tirpalas, kurio pH yra maždaug 5,5, o osmoliarumas – maždaug 300 mOsm/l.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Opinis kolitas

OmvoH skirtas suaugusių pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems įprastinis arba biologinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, gydymui.

Krono liga

OmvoH skirtas suaugusių pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems įprastinis arba biologinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, turintis patirties diagnozuojant ir gydant opinį kolitą ar Krono ligą.

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui turi būti vartojamas tik indukciniai dozės.

Dozavimas

Opinis kolitas

Rekomenduojamas mirikizumabo dozavimo planas susideda iš 2 dalių.

Indukcinė dozė

Indukcinė dozė – 300 mg infuzija į veną ne greičiau kaip per 30 minučių 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis.

Palaikomoji dozė

Palaikomoji dozė yra 200 mg injekcija po oda kas 4 savaites baigus indukcinį dozavimą. Ją galima suleisti arba dviem užpildytais švirkštais ar užpildytais švirkštikliais, kuriuose yra po 100 mg, arba vienu užpildytu švirkštu ar užpildytu švirkštikliu, kuriuose yra po 200 mg.

Apie poodinio dozavimo planą žr. Omvoh 100 mg ar Omvoh 200 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte ir Omvoh 100 mg ar Omvoh 200 mg injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje preparato charakteristikų santraukų 4.2 skyriuje.

Po 12-os indukcinio dozavimo savaitės reikia įvertinti pacientų būklę ir, jei terapinis atsakas yra tinkamas, pereiti prie palaikomojo dozavimo. Pacientams, kuriems 12-ąją indukcinio dozavimo savaitę nepasiekama tinkama terapinė nauda, galima toliau leisti 300 mg mirikizumabo infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis (išplėstinė indukcinė terapija). Jei skiriant papildomą intraveninę gydymą pasiekama terapinė nauda, pacientams galima pradėti palaikomąjį mirikizumabo (200 mg) dozavimą po oda kas 4 savaites, pradedant nuo 24-osios savaitės. Pacientams, kuriems 24-ąją išplėstinės indukcinės terapijos savaitę nėra terapinės naudos, mirikizumabo vartojimą reikia nutraukti.

Pacientams, kuriems palaikomojo gydymo metu terapinis atsakas išnyksta, galima skirti 300 mg mirikizumabo dozės infuzijas į veną kas 4 savaites, iš viso – 3 dozės (pakartotinė indukcinė terapija). Jei skiriant šią papildomą intraveninę terapiją pasiekama klinikinė nauda, pacientams galima atnaujinti mirikizumabo dozavimą po oda kas 4 savaites. Pakartotinės indukcinės terapijos pakartojimo veiksmingumas ir saugumas nėra ištirti.

Krono liga

Rekomenduojamas mirikizumabo dozavimo planas susideda iš 2 dalių.

Indukcinė dozė

Indukcinė dozė – 900 mg (3 flakonų, kurių kiekviename yra po 300 mg) infuzija į veną ne greičiau kaip per 90 minučių 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis.

Palaikomoji dozė

Palaikomoji dozė – 300 mg (t. y. vieno užpildyto švirkšto arba užpildyto švirkštiklio, kuriuose yra po 100 mg, ir vieno užpildyto švirkšto arba užpildyto švirkštiklio, kuriuose yra po 200 mg) injekcija po oda kas 4 savaites užbaigus indukcinį dozavimą. Injekcijas galima suleisti bet kuria tvarka.

Poodinio dozavimo planą žr. Omvoh injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte ir Omvoh injekcinio tirpalo užpildytame švirkštiklyje preparato charakteristikų santraukų 4.2 skyriuje.

Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pacientams, kuriems iki 24-osios savaitės nestebima terapinės naudos požymių.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Informacijos apie 75 metų ar vyresnius asmenis yra nedaug.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

OmvoH šiose pacientų populiacijose nebuvo tirtas. Nesitikima, kad įprastai šios aplinkybės darytų reikšmingą įtaką monokloninių antikūnų farmakokinetikai, todėl manoma, kad dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

OmvoH saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 2 iki mažiau kaip 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Tinkamo OmvoH vartojimo jaunesniems kaip 2 metų vaikams opinio kolito ar Krono ligos indikacijai nėra.

Vartojimo metodas

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui yra skirtas vartoti tik į veną. Kiekvienas flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Praskiesto tirpalo vartojimas

- Suleidimo į veną rinkinį (infuzijos sistemą) reikia prijungti prie paruošto intraveninio maišelio ir užpildyti sistema.
 - Opinio kolito atveju infuziją reikia suleisti ne greičiau kaip per 30 minučių.
 - Krono ligos atveju infuziją reikia suleisti ne greičiau kaip per 90 minučių.
- Baigiant infuziją, siekiant užtikrinti, kad būtų suleista visa dozė, infuzijos sistemą reikia išplauti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu arba 5 % gliukozės injekciniu tirpalu. Plauti reikia tokiu pat greičiu, kaip buvo leidžiamas OmvoH. OmvoH tirpalą išplauti iš infuzijos sistemos reikia ne greičiau kaip per papildomas 30 minučių (opinio kolito atveju) arba 90 minučių (Krono ligos atveju) infuzijos laiko.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kliniškai svarbios aktyvios infekcijos (aktyvi tuberkuliozė).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas. Dauguma jų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, sunkios reakcijos pasireiškė nedažnai (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus pavojingai padidėjusio jautrumo reakcijai, įskaitant anafilaksiją, reikia nedelsiant nutraukti mirikizumabo vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą.

Infekcijos

Mirikizumabas gali didinti sunkių infekcijų riziką (žr. 4.8 skyrių). Gydymo mirikizumabu negalima pradėti pacientams, kuriems pasireiškia kliniškai reikšminga aktyvi infekcija, tol, kol infekcija neišnyksta arba nėra tinkamai gydoma (žr. 4.3 skyrių). Prieš pradėdant vartoti mirikizumabą pacientams, kurie serga lėtine ar pasikartojančia infekcija, reikia įvertinti gydymo naudą ir riziką. Pacientams reikia nurodyti, kad pasireiškus kliniškai svarbios ūminės ar lėtinės infekcijos

požymiams ar simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos. Jeigu pasireiškia pavojinga infekcija, apsvačius, mirikizumabo reikia nevartoti iki tol, kol infekcija išnyks.

Ištyrimas dėl tuberkuliozės prieš gydymą

Prieš pradėdant gydymą, pacientus reikia ištirti dėl tuberkuliozės (TB) infekcijos. Gydymo metu ir po gydymo reikia stebėti, ar mirikizumabą vartojantiems pacientams neatsiranda aktyvios TB požymių ir simptomų. Prieš pradėdant gydyti pacientus, kuriems yra buvusi slaptos eigos arba aktyvi TB ir negalima patvirtinti tinkamo gydymo kurso, reikia apsvastyti prieštuberkuliozinę terapiją.

Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas

Klinikinių tyrimų metu mirikizumabą vartojantiems pacientams buvo vaistinio preparato sukeltos kepenų pažeidimų atvejų (įskaitant vieną atvejį, kuris atitiko Hy's Law kriterijus). Pradedant gydymą ir kas mėnesį indukcijos metu (įskaitant išplėstinės indukcijos laikotarpį, jei taikomas) reikia tirti kepenų fermentų aktyvumą ir bilirubino koncentracijas. Vėliau kepenų fermentų aktyvumą ir bilirubino koncentracijas reikia tirti (kas 1–4 mėnesius) laikantis įprastos pacientų priežiūros praktikos ir pagal klinikinės indikacijos. Pastebėjus alaninaminotransferazės (ALT) ar aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimą, reikia įtarti vaistinio preparato sukeltą kepenų pažeidimą ir mirikizumabo nevartoti iki tol, kol ši diagnozė bus paneigta.

Imunizacija

Prieš pradėdant gydymą mirikizumabu, turi būti apgalvotai užbaigtos visos reikiamos imunizacijos pagal dabartines imunizacijos gaires. Mirikizumabu gydomus pacientus reikia vengti skiepyti gyvomis vakcinomis. Duomenų apie atsaką į gyvas ar negyvas vakcinas nėra.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natris

Opinis kolitas

Šio vaistinio preparato 300 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Jei ruošiant vaistinį preparatą naudojamas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinis tirpalas, natrio kiekis praskiestame tirpale dėl skiediklyje esančio natrio chlorido padidės nuo 177 mg (naudojant 50 ml maišelį) iki 885 mg (naudojant 250 ml maišelį). Tai atitinka 9-44 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos. Šis kiekis papildo kiekį, esantį vaistiniame preparate.

Krono liga

Šio vaistinio preparato 900 mg dozėje yra maždaug 54 mg natrio, tai atitinka 2,7 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

Jei ruošiant vaistinį preparatą naudojamas 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinis tirpalas, natrio kiekis praskiestame tirpale dėl skiediklyje esančio natrio chlorido padidės nuo 195 mg (naudojant 100 ml maišelį) iki 726 mg (naudojant 250 ml maišelį). Tai atitinka 10-36 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos. Šis kiekis papildo kiekį, esantį vaistiniame preparate.

Polisorbatas

Kiekviename šio vaistinio preparato flakone yra 0,5 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 7,5 mg leidžiant indukcinę dozę opiniam kolitui gydyti ir 22,5 mg leidžiant indukcinę dozę Krono ligai gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, kartu vartojami kortikosteroidai ar geriamieji imunomodulatoriai neturėjo įtakos mirikizumabo saugumui.

Farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad kartu vartojant 5-ASR (5-aminosalicilo rūgštį), kortikosteroidus ar geriamuosius imunomodulatorius (azatiopriną, 6-merkaptopuriną, tioguaniną ir metotreksatą), mirikizumabo klirensas nepakito.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent 10 savaičių po gydymo.

Nėštumas

Duomenų apie mirikizumabo vartojimą moterims nėštumo metu yra nedaug. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Dėl atsargumo nėštumo metu Omvoh geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar mirikizumabo išsiskiria į motinos pieną. Žinoma, kad žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną per pirmąsias keletą parų po gimdymo ir jų kiekis greitai sumažėja iki mažos koncentracijos. Taigi, šį trumpą laikotarpį rizikos žindomam kūdikiui atmesti negalima. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo Omvoh.

Vaisingumas

Mirikizumabo poveikis žmogaus vaisingumui netirtas (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Omvoh gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (9,8 %, dažniausiai nazofaringitas), galvos skausmas (3,2 %), išbėrimas (1,3 %) ir reakcijos injekcijos vietoje (10,8 %, palaikomojo gydymo laikotarpiu).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos (1 lentelė) išvardytos pagal *MedDRA* organų sistemų klases. Kiekvienos reakcijos dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės pagal MedDRA	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos ^a
	Nedažnas	Juostinė pūslelinė (<i>herpes zoster</i>)
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Su infuzija susijusios padidėjusio jautrumo reakcijos
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažnas	Artralgija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas ^b
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Reakcijos injekcijos vietoje ^c
	Nedažnas	Reakcijos infuzijos vietoje ^d
Tyrimai	Nedažnas	Alaninaminotransferazės aktyvumo padidėjimas
	Nedažnas	Aspartataminotransferazės aktyvumo padidėjimas

^a Apima ūminį sinusitą, COVID-19, nazofaringitą, burnos ir ryklės diskomfortą, burnos ir ryklės skausmą, faringitą, rinitą, sinusitą, tonzilitą, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir virusinę viršutinių kvėpavimo takų infekciją.

^b Apima išbėrimą, makulinį išbėrimą, makulopapulinį išbėrimą, papulinį išbėrimą ir niežtingą išbėrimą.

^c Pranešta palaikomojo gydymo mirikizumabu metu skiriant mirikizumabo injekcijas po oda.

^d Pranešta indukcinio gydymo mirikizumabu metu skiriant mirikizumabo infuzijas į veną.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Su infuzija susijusios padidėjusio jautrumo reakcijos (indukcinė terapija)

Buvo pranešta, kad su infuzija susijusios reakcijos pasireiškė 0,4 % mirikizumabu gydytų pacientų. Visos su infuzija susijusios reakcijos, apie kurias buvo pranešta, buvo nepavojingos.

Injekcijos vietos reakcijos (palaikomoji terapija)

Buvo pranešta, kad injekcijos vietos reakcijos pasireiškė 10,8 % mirikizumabu gydytų pacientų. Dažniausiai pasireiškusios reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje ir paraudimas injekcijos vietoje. Pranešta, kad tokie simptomai buvo nepavojingi, lengvi ir praeinančio pobūdžio.

Pirmiau aprašyti duomenys buvo gauti vartojant pradinės sudėties Omvoh. Dvigubai koduoto 2 grupių atsitiktinių imčių vienos dozės lygiagretaus plano tyrimo, kuriame dalyvavo 60 sveikų tiriamųjų ir 200 mg mirikizumabo (2 injekcijos užpildytu švirkštu, kuriame yra 100 mg) pradinės sudėties vaistinis preparatas buvo palygintas su pakeistos sudėties vaistiniu preparatu, duomenimis, vartojant pakeistos sudėties vaistinį preparatą, buvo pasiekti statistškai reikšmingai mažesni skausmo VAS balai (12,6) praėjus 1 minutei po injekcijos, palyginti su pradinės sudėties vaistiniu preparatu (26,1).

Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas

Per pirmąsias 12 savaites buvo pranešta, kad ALT aktyvumas padidėjo 0,6 % mirikizumabu gydytų pacientų. AST aktyvumas padidėjo 0,4 % mirikizumabu gydytų pacientų. Visos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, buvo lengvos ar vidutinio sunkumo ir nepavojingos.

Visais opinio kolito ir Krono ligos gydymo mirikizumabu laikotarpiais klinikinės vystymo programos metu (įskaitant placebo kontroliuojamąjį ir indukcinio ir palaikomojo gydymo atviru būdu laikotarpius) mirikizumabu gydytų pacientų ALT aktyvumas buvo padidėjęs $\geq 3 \times$ viršutinės normos ribos (VNR) (2,3 %), $\geq 5 \times$ VNR (0,7 %) ir $\geq 10 \times$ VNR (0,2 %), o AST – $\geq 3 \times$ VNR (2,2 %), $\geq 5 \times$ VNR (0,8 %) ir $\geq 10 \times$ VNR (0,1 %) (žr. 4.4 skyrių). Pastebėta, kad toks padidėjimas pasireiškė kartu padidėjant arba nepadidėjant bendrojo bilirubino koncentracijai.

Imunogeniškumas

Remiantis opinio kolito tyrimų duomenimis, iki 23 % mirikizumabu gydytų pacientų organizme per 12 gydymo mėnesių atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, jų titrai dažniausiai buvo maži ir buvo aptiktas neutralizuojamasis aktyvumas. Maždaug 2 % mirikizumabu gydytų tiriamųjų organizme nustatyti didesni antikūnų titrai buvo susiję su mažesnėmis mirikizumabo koncentracijomis serume ir mažesniu klinikinių atsaku.

Remiantis Krono ligos tyrimų duomenimis, 12,7 % mirikizumabu gydytų pacientų organizme per 12 gydymo mėnesių atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, jų titrai dažniausiai buvo maži ir buvo aptiktas neutralizuojamasis aktyvumas. Kliniškai reikšmingo antikūnų prieš vaistinį preparatą poveikio mirikizumabo farmakokinetinėms savybėms arba realiajam veiksmingumui nenustatyta.

Nei opinio kolito, nei Krono ligos tyrimų metu nenustatyta, kad antikūnai prieš mirikizumabą būtų susiję su padidėjusiu jautrumu ar su injekcija susijusiais reiškiniais.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu buvo leistos iki 2 400 mg mirikizumabo dozės į veną ir iki 500 mg po oda nepasireiškiant dozę ribojančiam toksiškumui. Perdozavimo atveju reikia stebėti, ar pacientui neatsiranda nepageidaujamų reakcijų požymių bei simptomų ir nedelsiant pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunosupresantai, interleukinų inhibitoriai, ATC kodas – L04AC24.

Veikimo mechanizmas

Mirikizumabas yra humanizuotas monokloninis IgG4 antikūnas prieš interleukiną 23 (anti-IL-23), kuris selektyviai prisijungia prie žmogaus IL-23 citokino p19 subvieneto ir trukdo jam sąveikauti su IL-23 receptoriumi.

IL-23 – tai reguliuojamasis citokinas, veikiantis T ląstelių pogrupių (pvz., Th17 ir Tc17 ląstelių) ir įgimtų imuninių ląstelių pogrupių, išskiriančių efektorinius citokinus, įskaitant IL-17A, IL-17F ir IL-22, kurie skatina uždegimines ligas, diferenciaciją, dauginimąsi ir išlikimą. Nustatyta, kad selektyvi IL-23 blokada žmogaus organizme normalizuoja šių citokinų gamybą.

Farmakodinaminis poveikis

Trečios (3) fazės opinio kolito ir Krono ligos tyrimų metu buvo išmatuoti biologiniai uždegimo žymenys. Mirikizumabo suleidimas į veną kas 4 savaites indukcinio dozavimo metu reikšmingai sumažino kalprotektino kiekius išmatose ir C reaktyviojo baltymo kiekius kraujyje nuo pradinio iki 12 savaitės. Be to, mirikizumabo suleidimas po oda kas 4 savaites palaikomojo dozavimo metu reikšmingai mažino kalprotektino kiekius išmatose ir C reaktyviojo baltymo kiekius kraujyje iki 52 savaičių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Opinis kolitas

Mirikizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo tirti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opinio kolitu, dviejų atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų, placebo kontroliuojamųjų, daugelyje centrų vykdytų tyrimų metu. Į tyrimus priimtiems pacientams ne trumpiau kaip 3 mėnesius buvo patvirtinta nuo vidutinio iki didelio aktyvumo opinio kolito diagnozė, apibrėžiama nuo 4 iki 9 balų pagal modifikuotą Mayo skalę, įskaitant 2 ir daugiau antrinių Mayo endoskopijos balų. Pacientai buvo nesėkmingai (apibrėžiama kaip atsako išnykimas, netinkamas atsakas arba netoleravimas) gydyti kortikosteroidais arba imunomodulatoriais (6-merkaptopurinu, azatioprinu) arba bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu (TNF α antagonistu ir (arba) vedolizumabu) arba tofacitinibu.

LUCENT-1 – tai indukcinio gydymo į veną tyrimas, apimantis iki 12 savaičių laikotarpį, po kurio buvo vykdytas 40 savaičių poodinio atsitiktinių imčių palaikomojo gydymo nutraukimo tyrimas (*LUCENT-2*), apimantis mažiausiai 52 gydymo savaites. Tiriamųjų amžiaus vidurkis – 42,5 metų. 7,8 % pacientų buvo 65 metų ar vyresni ir 1,0 % pacientų – 75 metų ar vyresni. 59,8 % tiriamųjų buvo vyrai, 40,2 % – moterys. 53,2 % buvo diagnozuota sunki aktyvi liga (7–9 balų pagal modifikuotą Mayo skalę).

LUCENT-1 ir *LUCENT-2* tyrimų metu gauti veiksmingumo duomenys pagrįsti centriniu endoskopijų ir histologijos duomenų įvertinimu.

LUCENT-1

Į *LUCENT-1* tyrimo pirminio veiksmingumo populiaciją buvo įtraukti 1 162 pacientai. Pacientai atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į grupes ir jiems 3:1 santykiu buvo paskirtas gydymas arba 300 mg mirikizumabo doze infuzijos į veną būdu, arba placebo, suliečiant 0 savaitę, 4-ąją ir 8-ąją. Indukcinio gydymo tyrimo pirminė vertinamoji baigtis buvo tiriamųjų, kuriems pasireiškė klinikinė remisija, dalis 12-ąją savaitę [balai pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS) apibrėžti taip: tuštinimosi dažnis (angl. *stool frequency*, *SF*) antrinis balas = 0 ar 1 ir sumažėjimas 1 ir daugiau balų, palyginti su pradiniu, bei kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, *RB*) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, *ES*) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo)].

Šiuos tyrimuose dalyvavę pacientai galėjo vartoti kitokią terapiją, įskaitant aminosalicilatus (74,3 %), imunomodulatorius (24,1 %, pavyzdžiui: azatiopriną, 6-merkaptopuriną ar metotreksatą) ir geriamuosius kortikosteroidus (39,9 %; iki 20 mg prednizono arba lygiavertę paros dozę), skiriant pastovią dozę prieš indukcinį laikotarpį ir jo metu. Po indukcijos geriamųjų kortikosteroidų dozė buvo mažinama pagal protokolą.

57,1 % pirminio veiksmingumo populiacijos nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir tofacitinibo. 41,2 % pacientų gydymas biologiniais vaistiniais preparatais ar tofacitinibu buvo nesėkmingas. 36,3 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti bent 1 ankstesniu TNF antagonistu, 18,8 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti vedolizumabu ir 3,4 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti tofacitinibu. 20,1 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti daugiau kaip vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar tofacitinibu. Dar 1,7 % pacientų anksčiau buvo gydyti biologiniu vaistiniu preparatu ar tofacitinibu, bet nepatyrė nesėkmės.

LUCENT-1 tyrime reikšmingai didesnė dalis mirikizumabo grupės pacientų patyrė klinikinę remisiją 12-ąją savaitę, palyginti su vartojusiais placebo (2 lentelė). Pradedant nuo 2-osios savaitės, mirikizumabu gydyti pacientai pasiekė didesnę *RB* ir *SF* antrinių balų sumažėjimą.

2 lentelė. LUCENT-1 tyrimo pagrindinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių suvestinė (12-oji savaitė, jeigu nenurodyta kitaip)

	Placebas n = 294		Mirikizumabas IV n = 868		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 99,875 % PI
	n	%	n	%	
Klinikinė remisija*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	27 iš 171	15,8 %	152 iš 492	30,9 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 118	8,5 %	55 iš 361	15,2 %	---
Alternatyvi klinikinė remisija*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	31 iš 171	18,1 %	160 iš 492	32,5 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10/118	8,5 %	59 iš 361	16,3 %	---
Klinikinis atsakas*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	86 iš 171	50,3 %	345 iš 492	70,1 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	35 iš 118	29,7 %	197 iš 361	54,6 %	---
Endoskopinis pagerėjimas*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	48 iš 171	28,1 %	226 iš 492	45,9 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	12 iš 118	10,2 %	85 iš 361	23,5 %	---
Simptominė remisija (4-ąją savaitę)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	26 iš 171	15,2 %	120 iš 492	24,4 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 118	8,5 %	67 iš 361	18,6 %	---
Simptominė remisija*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^c

	Placebas n = 294		Mirikizumabas IV n = 868		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 99,875 % PI
	n	%	n	%	
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	57 iš 171	33,3 %	248 iš 492	50,4 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	22 iš 118	18,6 %	139 iš 361	38,5 %	---
Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	32 iš 171	18,7 %	176 iš 492	35,8 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	8 iš 118	6,8 %	56 iš 361	15,5 %	---
	Placebas n = 294		Mirikizumabas IV n = 868		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 99,875 % PI
	LS vidurkis	Standartinė paklaida	LS vidurkis	Standartinė paklaida	
Skubaus poreikio pasituštinti sunkumas*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; IV = angl. *intravenous* = į veną; LS = angl. *least square* = mažiausiųjų kvadratų rodmuo.

*¹ Klinikinė remisija pagrįsta balu pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS) ir yra apibrėžiama taip: tuštinimosi dažnio (angl. *stool frequency*, SF) antrinis balas = 0 ar 1 ir sumažėjimas ≥ 1 balų, palyginti su pradiniu, bei kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, RB) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, ES) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo)].

*² Alternatyvi klinikinė remisija pagrįsta balu pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS) ir yra apibrėžiama taip: tuštinimosi dažnio (angl. *stool frequency*, SF) antrinis balas = 0 ar 1, kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, RB) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, ES) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

*³ Klinikinis atsakas pagrįstas MMS ir yra apibrėžiamas taip: MMS sumažėjimas ≥ 2 balų ir ≥ 30 %, palyginti su pradiniu, bei RB antrinio balo sumažėjimas ≥ 1 balų, palyginti su pradiniu, arba RB 0 ar 1 balas.

*⁴ Endoskopinis pagerėjimas apibrėžiamas taip: ES = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

*⁵ Simptominė remisija apibrėžiama taip: SF = 0 arba SF = 1, kai sumažėjimas yra ≥ 1 , palyginti su pradiniu balu, ir RB = 0.

- *⁶ Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas yra apibrėžiamas kaip abiejų pasiekimas:
1. Histologinis pagerėjimas nustatomas naudojant Geboes balų sistemą neutrofilų infiltracijai apimant < 5 % kriptų be kriptų irimo ir be erozijų, opų ar granuliacinio audinio. 2. Endoskopinis pagerėjimas yra apibrėžiamas ES = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).
- *⁷ Poreikio skubiai pasituštinti balo pagal skaitmeninę vertinimo skalę pokytis, palyginti su pradiniu.

- a) Papildomi 5 pacientai, vartoję placebo, ir 15 pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti biologiniais vaistinais preparatais ar JAK inhibitoriumi, bet gydymas nebuvo nesėkmingas.
- b) Atsako išnykimas, netinkamas atsakas ar netoleravimas.
- c) $p < 0,001$
- d) Gydymo mirikizumabu duomenys pogrupyje pacientų, patyrusių nesėkmę gydantis daugiau kaip vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi, atitinka duomenis bendrojoje populiacijoje.

LUCENT-2

LUCENT-2 tyrimo metu buvo tirti 544 iš 551 paciento, kuriems buvo pasiektas klinikinis atskas į mirikizumabą LUCENT-1 tyrimo 12-ąją savaitę (žr. 2 lentelę). Pacientai buvo dar sykį atsitiktinės atrankos būdu santykiu 2:1 suskirstyti į grupes paskiriant palaikomąjį gydymą, suleidžiant 200 mg mirikizumabo dozę po oda, arba placebo kas 4 savaites 40 savaitių (o tai apima 52 savaites nuo indukcijos dozės vartojimo pradžios). Palaikomojo gydymo tyrimo pirminė vertinamoji baigtis yra dalis tiriamųjų, kuriems 40-ąją savaitę buvo klinikinė remisija (toks pat apibrėžimas, kaip LUCENT-1). Pacientams, kurie vartojo kortikosteroidus LUCENT-1, pradėjus LUCENT-2, kortikosteroidų dozę reikėjo mažinti. Reikšmingai didesnei daliai gydymo mirikizumabu grupės pacientų 40-ąją savaitę buvo klinikinė remisija, palyginti su placebo grupe (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. LUCENT-2 tyrimo pagrindinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių suvestinė (40-oji savaitė; 52 savaitės nuo indukcinio dozavimo pradžios)

	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	n	%	n	%	
Klinikinė remisija*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	35 iš 114	30,7 %	118 iš 229	51,5 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 64	15,6 %	59 iš 128	46,1 %	---
Alternatyvi klinikinė remisija*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	37 iš 114	32,5 %	124 iš 229	54,1 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 64	15,6 %	60 iš 128	46,9 %	---
Klinikinės remisijos palaikymas iki 40-osios savaitės*³	24 iš 65	36,9 %	91 iš 143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^c

	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	n	%	n	%	
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	22 iš 47	46,8 %	65 iš 104	62,5 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	2 iš 18	11,1 %	24 iš 36	66,7 %	---
Remisija nevartojant kortikosteroidų*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	30 iš 114	26,3 %	107 iš 229	46,7 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	9 iš 64	14,1 %	52 iš 128	40,6 %	---
Endoskopinis pagerėjimas*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	39 iš 114	34,2 %	143 iš 229	62,4 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	13 iš 64	20,3 %	65 iš 128	50,8 %	---
Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	30 iš 114	26,3 %	108 iš 229	47,2 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	9 iš 64	14,1 %	46 iš 128	35,9 %	---
Skubaus poreikio pasituštinti remisija*⁷	43 iš 172	25,0 %	144 iš 336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	31 iš 108	28,7 %	96 iš 206	46,6 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	12 iš 63	19,0 %	43 iš 122	35,2 %	---

	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	n	%	n	%	
	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	LS vidurkis	Standartinė paklaida	LS vidurkis	Standartinė paklaida	
Skubaus poreikio pasituštinti sunkumas ^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Santrumpos: PI = pasikliautinas intervalas; SC = angl. *subcutaneous* = po oda; LS = angl. *least square* = mažiausiųjų kvadratų rodmuo.

^{*1, 2} Žr. 2 lentelės išnašas.

^{*3} Pacientų, kuriems buvo klinikinė remisija 40-ąją savaitę, dalis tarp pacientų, kuriems buvo klinikinė remisija 12-ąją savaitę, kai klinikinė remisija apibrėžiama taip: tuštinimosi dažnis (angl. *stool frequency, SF*) antrinis balas = 0 arba SF = 1 ir sumažėjimas ≥ 1 balų, palyginti su indukcijos pradžia, bei kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding, RB*) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore, ES*) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo)].

^{*4} Remisija nevartojant kortikosteroidų be chirurginės operacijos apibrėžiama taip: klinikinė remisija 40-ąją savaitę ir simptominė remisija 28-ąją savaitę, nevartojama kortikosteroidų ≥ 12 savaitių iki 40-osios savaitės.

^{*5} Endoskopinis pagerėjimas apibrėžiamas taip: ES = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

^{*6} Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas yra apibrėžiamas kaip abiejų pasiekimas: 1. Histologinė remisija apibrėžiama 0 Geboes antrinių balų laipsniams: 2b (neutrofilai lamina propria), 3 (neutrofilai epitelėje), 4 (yrančios kriptos) ir 5 (erozijos ar išopėjimas); 2. Mayo endoskopijos balas 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

^{*7} 0 ar 1 balas pagal skaitmeninę vertinimo skalę (angl. *Numeric Rating Scale, NRS*) pacientams, kurių LUCENT-1 tyrimo pradinis skubaus poreikio pasituštinti NRS ≥ 3 .

^{*8} Poreikio skubiai pasituštinti NRS balo pokytis, palyginti su pradiniu.

a) Papildomi 5 pacientai, vartoję placebą, ir 15 pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti biologiniais vaistiniais preparatais ar JAK inhibitoriumi, bet gydymas nebuvo nesėkmingas.

b) Atsako išnykimas, netinkamas atsakas ar netoleravimas.

c) $p < 0,001$

d) Gydymo mirikizumabu duomenys pogrupyje pacientų, patyrusių nesėkmę gydantis daugiau kaip vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi, atitinka duomenis bendrojoje populiacijoje.

Mirikizumabo veiksmingumo ir saugumo duomenys visuose pogrupiuose (t. y. pogrupiuose pagal amžių, lytį, kūno masę, pradinį ligos aktyvumo sunkumą, sritį) buvo vienodi. Poveikio mastas gali skirtis.

Klinikinis atsakas (apibrėžiamas kaip MMS sumažėjimas ≥ 2 balų ir sumažėjimas ≥ 30 %, palyginti su pradiniu, ir RB sumažėjimas ≥ 1 antriniu balu, palyginti su pradiniu, arba RB balas yra 0 ar 1) 40-ąją savaitę buvo stebėtas didesnei daliai tiriamųjų grupėje, kurioje buvo atsakas į mirikizumą ir atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti mirikizumą (80 %), palyginti su tiriamųjų grupe, kurioje buvo atsakas į mirikizumą ir atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo (49 %).

Tiriamieji, kuriems buvo atsakas į išplėstinę indukciją mirikizumu 24-ąją savaitę (LUCENT-2)
53,7 % mirikizumu gydytų pacientų, kuriems 12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę nebuvo atsako ir atviru būdu buvo suleistos 3 papildomos 300 mg mirikizumo injekcijos į veną kas 4 savaites (Q4W), buvo pasiektas klinikinis atsakas 12-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę, o iš 52,9 % mirikizumu gydytų pacientų, kuriems toliau buvo leidžiamos palaikomosios 200 mg mirikizumo dozės po oda Q4W, 72,2 % buvo pasiektas klinikinis atsakas ir 36,1 % buvo pasiekta klinikinė remisija 40-ąją savaitę.

Veiksmingumo atsinaujinimas po atsako į palaikomąjį gydymą mirikizumu išnykimo (LUCENT-2)
Dvylikai (12) iš 19 pacientų (63,2 %), kuriems atsakas išnyko (5,2 %) tarp 12-osios ir 28-osios LUCENT-2 tyrimo savaitės ir atviru būdu buvo paskirta gelbėjimo terapija 300 mg mirikizumo doze į veną Q4W, suleidžiant 3 dozes, buvo pasiektas simptominis atsakas, o 7 pacientams (36,8 %) buvo pasiekta simptominė remisija po 12 savaičių.

Endoskopinis normalizavimasis 40-ąją savaitę

Gleivinės endoskopinio vaizdo normalizavimasis buvo apibrėžtas kaip 0 Mayo endoskopinių balų. 40-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę endoskopinį normalizavimasis buvo pasiektas 81 iš 365 (22,2 %) pacientų, gydytų mirikizumu, ir 24 iš 179 (13,4 %) placebo grupės pacientų.

Histologinės vertinamosios baigtys

12-ąją savaitę didesnei daliai mirikizumo grupės pacientų buvo pasiektas histologinis pagerėjimas (39,2 %), palyginti su placebo grupės pacientais (20,7 %). 40-ąją savaitę histologinė remisija buvo stebėta daugiau mirikizumo grupės pacientų (48,5 %), palyginti su placebo grupe (24,6 %).

Stabilus simptominės remisijos palaikymas

Stabilus simptominės remisijos palaikymas apibrėžiamas kaip dalis pacientų, kuriems buvo simptominė remisija mažiausiai 7 iš 9 apsilankymų nuo 4-osios iki 36-osios savaitės ir simptominė remisija 40-ąją savaitę tarp pacientų, kuriems buvo simptominė remisija ir klinikinis atsakas 12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę. Pacientų, kuriems buvo pasiektas stabilus simptominės remisijos palaikymas, dalis 40-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę buvo didesnė pacientus gydant mirikizumu (69,7 %), palyginti su placebo (38,4 %).

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę mirikizumu gydytų pacientų būklės pagerėjimas atsižvelgiant į bendrąjį balą pagal Uždegiminių žarnyno ligų klausimyną (angl. *the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ*) buvo kliniškai reikšmingai didesnis ($p \leq 0,001$), palyginti su placebo. IBDQ atsakas apibrėžiamas kaip IBDQ balo pagerėjimas bent 16 balų, palyginti su pradiniu, o IBDQ remisija apibrėžiama kaip ne mažiau kaip 170 balų. 12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę 57,5 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiekta IBDQ remisija, palyginti su 39,8 % placebo grupės pacientų ($p < 0,001$) ir 72,7 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiektas IBDQ atsakas, palyginti su 55,8 % vartojant placebo. 40-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę 72,3 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiektas IBDQ remisijos palaikymas, palyginti su 43,0 % placebo vartojusių pacientų ir 79,2 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiektas IBDQ atsakas, palyginti su 49,2 % placebo vartojusių pacientų.

Vertinamosios baigtys, apie kurias pranešė pacientai

Skubaus poreikio pasituštinti sunkumo sumažėjimas pacientus gydant mirikizumu LUCENT-1 tyrimo metu buvo stebimas pradedant nuo 2-osios savaitės. Mirikizumą vartojantiems pacientams buvo pasiekta reikšminga skubaus poreikio pasituštinti remisija, palyginti su placebo grupės

pacientais 12-ąją *LUCENT-1* tyrimo savaitę (22,1 %, palyginti su 12,3 %) ir 40-ąją *LUCENT-2* tyrimo savaitę (42,9 %, palyginti su 25 %). Mirikizumabą vartojantiems pacientams pradedant nuo 2-osios *LUCENT-1* tyrimo savaitės buvo stebėtas reikšmingas nuovargio pagerėjimas ir pagerėjimas buvo palaikomas 40-ąją *LUCENT-2* tyrimo savaitę. Be to, pradedant nuo 4-osios savaitės, buvo stebėtas reikšmingas pilvo skausmo sumažėjimas.

Gydymas lignoninėje ir su opiniu kolitu susijęs chirurginis gydymas

Iki 12-osios *LUCENT-1* tyrimo savaitės dėl su opiniu kolitu susijusių priežasčių lignoninėje gydytų pacientų dalis mirikizumabo grupėje sudarė 0,3 % (3 iš 868), o placebo grupėje – 3,4 % (10 iš 294). Buvo pranešta, kad chirurginė operacija dėl su opiniu kolitu susijusių priežasčių buvo atlikta 0,3 % (3 iš 868) mirikizumabą vartojančių pacientų ir 0,7 % (2 iš 294) placebo grupės pacientų. *LUCENT-2* tyrimo metu gydymo mirikizumabu grupėje nebuvo gydymo lignoninėje ar chirurginių operacijų dėl su opiniu kolitu susijusių priežasčių atvejų.

Krono liga

Mirikizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo tirti atsitiktinių imčių dvigubai koduoto placebo ir aktyviai kontroliuojamojo gydymo tyrimo (*VIVID-1*) metu, kuriame dalyvavo suaugę pacientai, sergantys vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kurių gydymas kortikosteroidais ar imunomodulatoriais (pvz., azatioprinu, 6-merkaptopurinu) arba biologine terapija (pvz., TNF α antagonistas ar integrino receptorių antagonistas) sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba toks gydymas buvo netoleruojamas. Šis tyrimas apėmė 12 savaičių indukcinį laikotarpį, kuriuo buvo leidžiamos mirikizumabo infuzijos į veną, o po jo buvo 40 savaičių palaikomojo gydymo, kuriuo buvo leidžiamos injekcijos po oda, laikotarpis. Be to, šio tyrimo palyginamojoje grupėje indukcinio ir palaikomojo gydymo laikotarpiais buvo vartotas ustekinumabas.

VIVID-1

VIVID-1 tyrimo duomenimis, buvo įvertintas veiksmingumas 1 065 pacientams, kuriems atsitiktinės atrankos būdu santykiu 6:3:2 buvo paskirta leisti 900 mg mirikizumabo infuzijas į veną (*IV*) 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis, po to – 300 mg palaikomųjų dozių injekcijas po oda (*SC*) 12-ąją savaitę ir vėliau kas 4 savaites (*Q4W*) 40 savaičių, maždaug 6 mg/kg ustekinumabo *IV* dozę 0 savaitę, po to – 90 mg *SC* kas 8 savaites (*Q8W*), pradedant nuo 8-osios savaitės, arba placebo. Pacientai, kuriems pradedant tyrimą atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo ir buvo pasiektas klinikinis atsakas, atsižvelgiant į vertinamąją baigtį, apie kurią pranešė pacientas (angl. *Patient-Reported Outcome, PRO*) 12-ąją savaitę (apibrėžiamas 30 % sumažėjusiu tuštinimosi dažniu (angl. *stool frequency, SF*) ir (arba) pilvo skausmu (angl. *abdominal pain, AP*), kai nė vienas iš šių rodmenų nėra blogesnis už pradinį), ir toliau buvo skiriamas placebo. Pacientai, kuriems pradedant tyrimą atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo ir, atsižvelgiant į *PRO*, nepasiekė klinikinio atsako 12-ąją savaitę, buvo skirtos 900 mg mirikizumabo *IV* infuzijos 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis, o po to – 300 mg palaikomųjų dozių injekcijos *Q4W SC* nuo 24-osios iki 48-osios savaitės.

Ligos aktyvumas pradedant tyrimą buvo vertinamas pagal (1) nesvertinį *SF* dienos vidurkį, (2) nesvertinį *AP* dienos vidurkį (nuo 0 iki 3) ir (3) paprastąjį endoskopinį Krono ligos balą (angl. *Simple Endoscopic Score for Crohn's disease, SES-CD*) (nuo 0 iki 56).

Vidutinio aktyvumo arba sunki aktyvi Krono liga buvo apibrėžiama $SF \geq 4$ ir (arba) $AP \geq 2$, ir $SES-CD \geq 7$ (centralizuotas vertinimas) pacientams, sergantiems klubinės ir gaubtinės žarnos liga ar izoliuota gaubtinės žarnos liga, arba ≥ 4 pacientams, sergantiems izoliuota klubinės žarnos liga. Pradedant tyrimą, *SF* mediana buvo 6, *AP* – 2 ir *SES-CD* – 12.

Pacientų amžiaus vidurkis – 36 metai (kitimo sritis – nuo 18 iki 76 metų), 45 % tiriamųjų buvo moteriškos lyties, 72 % priskyrė save baltaodžiams, 25 % – azijiečiams, 2 % – juodaodžiams ir 1 % – kitai rasės grupei. Pacientams buvo leidžiama vartoti stabilias kortikosteroidų, imunomoduliatorių (pvz., 6-merkaptopurino, azatioprino ar metotreksato) ir (arba) aminosalicilatų dozes. Pradedant

tyrimą, 31 % pacientų vartojo kortikosteroidų per burną, 27 % – imunomoduliatorių ir 44 % – aminosalicilatų.

Pradedant tyrimą, 49 % pacientų buvo išnykęs atsakas arba atsakas buvo nepakankamas, arba buvo netoleruojama vieno ar daugiau biologinės terapijos vaistinių preparatų (pirmesnė nesėkminga biologinė terapija); 46 % pacientų buvo nesėkmingas gydymas TNF α inhibitoriais ir 11 % – nesėkmingas gydymas vedolizumabu.

VIVID-1 tyrimo pirmaeilės vertinamosios baigtys buvo šios: 1) klinikinis atsakas, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir endoskopinis atsakas 52-ąją savaitę, palyginti su placebo, ir 2) klinikinis atsakas, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija, atsižvelgiant į Krono ligos aktyvumo indeksą (angl. *Crohn's Disease Activity Index, CDAI*) 52-ąją savaitę. Pirmaeilų vertinamųjų baigčių ir pagrindinių antrinių vertinamųjų baigčių 52-ąją savaitę duomenys, palyginti su placebo, pateikti 4 lentelėje.

Pagrindinių antrinių vertinamųjų baigčių 12-ąją savaitę duomenys, palyginti su placebo, pateikti 5 lentelėje.

4 lentelė. Krono liga sergančių pacientų, atitinkančių veiksmingumo vertinamąsias baigtis, dalis VIVID-1 tyrimo 52-ąją savaitę

	Placebas n=199		300 mg mirikizumabo SC injekcija ^a n=579		Skirtumas tarp gydymo būdų, palyginti su placebu ^b (99,5% PI)
	n	%	n	%	
Pirmaeilės vertinamosios baigtys					
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir endoskopinis atsakas ^d 52-ąją savaitę	18 iš 199	9 %	220 iš 579	38 %	29 % ^e (21 %, 37 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	12 iš 102	12 %	117 iš 298	39 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	6 iš 97	6 %	103 iš 281	37 %	
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija, atsižvelgiant į CDAI ^g 52-ąją savaitę	39 iš 199	20 %	263 iš 579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	27 iš 102	27 %	141 iš 298	47 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	12 iš 97	12 %	122 iš 281	43 %	
Papildomos vertinamosios baigtys					
Endoskopinis atsakas ^d 52-ąją savaitę	18 iš 199 ^h	9 %	280 iš 579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	12 iš 102 ^h	12 %	154 iš 298	52 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	6 iš 97 ^h	6 %	126 iš 281	45 %	
Klinikinė remisija, atsižvelgiant į CDAI ^h 52-ąją savaitę	39 iš 199 ^h	20 %	313 iš 579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	27 iš 102 ^h	27 %	169 iš 298	57 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	12 iš 97 ^h	12 %	144 iš 281	51 %	
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija, atsižvelgiant į PRO ⁱ 52-ąją savaitę	39 iš 199	20 %	263 iš 579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir endoskopinė remisija ^j 52-ąją savaitę	8 iš 199	4 %	136 iš 579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija nevarojant kortikosteroidų, atsižvelgiant į CDAI ^{g, k} 52-ąją savaitę	37 iš 199	19 %	253 iš 579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Santrumpos: AP = angl. *abdominal pain* – pilvo skausmas; CDAI = angl. *Crohn's Disease Activity Index* – Krono ligos aktyvumo indeksas; PI = pasikliautinis intervalas; PRO = 2 CDAI (SF ir AP) elementai, apie kuriuos pranešė pacientai; SES-CD = angl. *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease* – paprastojo endoskopinio Krono ligos vertinimo balas; SF = angl. *stool frequency* – tuštinimosi dažnis.

a Po 900 mg mirikizumabo IV infuzijos 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis pacientams buvo suleista 300 mg mirikizumabo SC injekcija 12-ąją savaitę ir po to leidžiamos kas 4 savaites iki 40 papildomų savaičių.

b Binarinėms vertinamosioms baigtims koreguotas gydymo būdų skirtumas, pagrįstas Cochran-Mantel-Haenszel metodu, koreguotu, atsižvelgiant į pradines kovariacines charakteristikas.

c Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO, apibrėžiamas kaip SF ir (arba) AP sumažėjimas bent 30% ir nė vienas šių rodmenų nėra blogesnis už pradinį.

- d Endoskopinis atsakas apibrėžiamas bendrojo *SES-CD* balo sumažėjimu $\geq 50\%$, palyginti su pradiniu, remiantis centralizuotu vertinimu.
- e $p < 0,000001$
- f Nesėkminga pirmesnė biologinė terapija apima atsako išnykimą, nepakankamą atsaką arba vieno ar daugiau biologinių vaistinių preparatų netoleravimą (pvz., $TNF\alpha$ antagonisto ar integrino receptorių antagonistu).
- g Klinikinė remisija, atsižvelgiant į *CDAI*, apibrėžiama bendroju *CDAI* balu < 150 .
- h Placebo imtis apima visus pacientus, kuriems pradedant tyrimą, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo. Placebą vartojantys pacientai, kurie, atsižvelgiant į *PRO*, nepasiekė atsako 12-ąją savaitę, buvo laikomi nereagavusiais į gydymą 52-ąją savaitę.
- i Klinikinė remisija, atsižvelgiant į *PRO*, apibrėžiama $SF \leq 3$ ir ne blogesniu, palyginti su pradiniu rodmeniu (6 arba 7 kategorija pagal Bristolio tuštinimosi skalę), bei $AP \leq 1$ ir ne blogesniu, palyginti su pradiniu rodmeniu.
- j Endoskopinė remisija yra apibrėžiama bendroju *SES-CD* balu ≤ 4 ir sumažėjimu bent 2 balais, palyginti su pradiniu rodmeniu, ir nė vienos atskiro kintamojo balo dedamosios > 1 , remiantis centralizuotu įvertinimu.
- k Kortikosteroidų nevartojantys pacientai apibrėžiami kaip pacientai, kurie nuo 40-osios iki 52-osios savaitės nevartojo kortikosteroidų.

Išmatų nelaikymo remisija

VIVID-1 tyrimo metu buvo vertinama išmatų nelaikymo remisija skaitmeninėje nelaikymo vertinimo nuo 0 iki 10 skalėje (angl. *numeric rating scale*, *NRS*). Didesnė dalis pacientų, kurių pradinis nelaikymo *NRS* savaitės vidurkis buvo ≥ 3 , gydant mirikizumabu, palyginti su placebo, pasiekė klinikinį atsaką, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir nelaikymo *NRS* savaitės vidurkį ≤ 2 (33 %, palyginti su 11 %) 52-ąją savaitę.

5 lentelė. Krono liga sergančių pacientų, atitinkančių veiksmingumo vertinamąsias baigtis, dalis *VIVID-1* tyrimo 12-ąją savaitę

Vertinamoji baigtis	Placebas n=199		900 mg mirikizumabo IV infuzija ^a n=579		Skirtumas tarp gydymo būdų, palyginti su placebu ^b (99,5% PI)
	n	%	n	%	
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į <i>PRO</i> ^c	103 iš 199	52 %	409 iš 579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į <i>CDAI</i> ^g	50 iš 199	25 %	218 iš 579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Endoskopinis atsakas ^d	25 iš 199	13 %	188 iš 579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopinė remisija ^j	14 iš 199	7 %	102 iš 579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
<i>FACIT-fatigue</i> pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu ^h	<i>LS</i> vidurkis	<i>SP</i>	<i>LS</i> vidurkis	<i>SP</i>	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2, 5,2)

Santrumpos: *FACIT-fatigue* = angl. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue* – lėtinių ligų terapijos funkcinis vertinimas – nuovargis; *LS* vidurkis = angl. *Least Square Mean* – mažiausiųjų kvadratų vidurkis; *SP* = standartinė paklaida; kitas žr. pirmiau esančioje 4 lentelėje.

a 0, 4-oji, 8-oji savaitės.

b Žr. 4 lentelę. O taip pat žr. toliau išnašą „h“.

c, d, e, g, j žr. 4 lentelę.

f p-reikšmė $< 0,005$

h Vertinant *FACIT-fatigue* pokytį nuo pradinio lygio, *LS* vidurkiai ir skirtumai tarp gydymo būdų buvo pagrįsti *ANCOVA* modeliu, koreguojant rodmenis pagal pradinį *FACIT-fatigue* ir kitus kovariacinius rodmenis. Pradedant tyrimą, vidutiniai *FACIT-fatigue* rodmenys gydymo grupėse buvo panašūs ir kito 32,3–31,5 ribose.

Klinikinės remisijos, atsižvelgiant į *CDAI*, pagerėjimas buvo stebėtas pradedant nuo 4-osios savaitės didesnei daliai mirikizumabu gydytų pacientų, palyginti su vartojusiais placebo.

Pilvo skausmo sumažėjimas buvo stebėtas pradedant nuo 4-osios savaitės, o tuštinimosi dažnio sumažėjimas – nuo 6-osios savaitės gydant mirikizumabu, palyginti su placebo vartojusiais pacientais.

Mirikizumabo veiksmingumo ir saugumo duomenys buvo panašūs visuose pogrupiuose, t. y. pogrupiuose pagal amžių, lytį, kūno masę, ligos aktyvumą ir sunkumą pradedant tyrimą, regioną. Poveikio dydis gali būti skirtingas.

Aktyvaus palyginamojo vaistinio preparato vartojimo grupė

52-ąją savaitę buvo įrodyta, kad mirikizumabas yra ne blogesnis (iš anksto numatyta ne blogesnio vaistinio preparato riba -10%) už ustekinumabą, vertinant klinikinę remisiją, atsižvelgiant į *CDAI* (vartojant mirikizumabą – 54 %; vartojant ustekinumabą – 48 %). Pranašumas, palyginti su ustekinumabu, vertinant endoskopinį atsaką 52-ąją savaitę, nebuvo pasiektas (vartojant mirikizumabą – 48 %, vartojant ustekinumabą – 46 %).

Histologinės vertinamosios baigtys

44 % mirikizumabą vartojusių pacientų visuose penkiuose žarnyno segmentuose pasiekė klinikinio atsako 12-ąją savaitę, atsižvelgiant į *PRO*, ir histologinio atsako 52-ąją savaitę sudėtinę vertinamąją baigtį, palyginti su 16 % placebo vartojusių pacientų. Histologinį atsaką 52-ąją savaitę pasiekė 58 % pacientų, palyginti su 49% vartojančiais ustekinumabą.

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Vartojant mirikizumabą, balų pagal uždegiminės žarnyno ligos klausimyną (angl. *the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ*) pokytis 12-ąją savaitę buvo 36,9, o vartojant placebo – 17,4. *IBDQ* atsaką ir remisiją pasiekė atitinkamai 69 % ir 52 % mirikizumabu gydytų pacientų, palyginti su 45 % ir 28 % pacientų, vartojusių placebo. Pagerėjimas išliko ir 52-ąją savaitę.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Omvoh tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis opinio kolito ir Krono ligos gydymo indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Leidžiant vaistinį preparatą po oda kas 4 savaites, mirikizumabo koncentracijos serume didėjimo laikui bėgant nepastebėta.

Ekspozicija

Opinis kolitas

Vidutinė (angl. *coefficient of variation in %* – procentinis variacijos koeficientas) didžiausia koncentracija (C_{max}) ir plotas po koncentracijų kitimo laiko atžvilgiu kreive (angl. *area under the curve, AUC*) po indukcinio dozavimo (300 mg dozės infuzijos į veną kas 4 savaites) opinio kolitu sergančių pacientų organizme buvo atitinkamai 99,7 mikrogramų/ml (22,7 %) ir 538 mikrogramų*para/ml (34,4 %). Vidutinės (CV %) C_{max} ir AUC po palaikomojo dozavimo (200 mg dozės injekcija po oda kas 4 savaites) buvo atitinkamai 10,1 mikrogramų/ml (52,1 %) ir 160 mikrogramų*para/ml (57,6 %).

Krono liga

Vidutinė (angl. *coefficient of variation in %* – procentinis variacijos koeficientas) C_{max} ir plotas po koncentracijų kitimo laiko atžvilgiu kreive (AUC) po indukcinio dozavimo (900 mg dozės infuzijos į veną kas 4 savaites) Krono liga sergančių pacientų organizme buvo atitinkamai 332 mikrogramų/ml (20,6 %) ir 1 820 mikrogramų*para/ml (38,1 %). Vidutinės (CV %) C_{max} ir AUC po palaikomojo

dozavimo (300 mg dozės injekcija po oda kas 4 savaites) buvo atitinkamai 13,6 mikrogramų/ml (48,1 %) ir 220 mikrogramų/ml (55,9 %).

Absorbcija

Laiko, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija serume (T_{max}) po mirikizumabo dozės suleidimo po oda opiniui kolitui gydyti mediana – 5 (3,08–6,75) paros po dozės ir nustatytas absoliutaus biologinio prieinamumo geometrinis vidurkis (CV %) – 44 % (34 %).

T_{max} po mirikizumabo dozės suleidimo po oda Krono ligai gydyti mediana – 5 (3–6,83) paros po dozės ir nustatytas absoliutaus biologinio prieinamumo geometrinis vidurkis (CV %) – 36,3 % (31 %).

Vieta, į kurią suleidžiama injekcija, neturi reikšmingos įtakos mirikizumabo absorbcijai.

Pasiskirstymas

Bendrojo pasiskirstymo tūrio geometrinis vidurkis – 4,83 l (21 %) opiniu kolitu sergančių pacientų organizme ir 4,40 l (14 %) Krono liga sergančių pacientų organizme.

Biotransformacija

Mirikizumabas yra humanizuotas IgG4 monokloninis antikūnas ir numatoma, kad jis bus suskaidytas į mažus peptidus ir aminorūgštis katabolizmo keliais tokiu pat būdu, kaip ir endogeniniai IgG.

Eliminacija

Remiantis FK populiacijoje analize, klirensas iš opiniu kolitu sergančių pacientų organizmo geometrinis vidurkis (CV %) buvo 0,0229 l per valandą (34 %), o pusinės eliminacijos laiko geometrinis vidurkis (CV %) – maždaug 9,3 paros (40 %). Klirensas iš Krono liga sergančių pacientų organizmo geometrinis vidurkis (CV %) buvo 0,0202 l per valandą (38 %), o pusinės eliminacijos laiko geometrinis vidurkis (CV %) – maždaug 9,3 paros (26 %). Klirensas nepriklauso nuo dozės.

Priklausomybė nuo dozės

Mirikizumabui būdinga tiesinė farmakokinetika, kai ekspozicija didėja proporcingai dozei opiniu kolitu ar Krono liga sergantiems pacientams arba sveikiems savanoriams suleidus nuo 5 iki 2 400 mg į veną arba suleidus nuo 120 iki 400 mg dozių injekcijas po oda.

Ypatingos populiacijos

Farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad amžius, lytis, kūno masė arba rasė ar etninė priklausomybė neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio mirikizumabo farmakokinetikai (taip pat žr. 4.8 skyriuje skyrelį „Imunogeniškumas“). Remiantis 1 362 tiriamųjų, sergančių opiniu kolitu ir paveiktų mirikizumabu 2 ir 3 fazės tyrimų metu, duomenimis, 99 (7,3 %) pacientų buvo 65 metų ar vyresni ir 11 (0,8 %) pacientų buvo 75 metų ar vyresni.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių klinikinių farmakologinių tyrimų, kuriais būtų įvertintas inkstų funkcijos sutrikimo ar kepenų funkcijos sutrikimo poveikis mirikizumabo farmakokinetikai, neatlikta.

Remiantis opiniu kolitu sergančių pacientų duomenimis, farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad kreatinino klirensas (kitimo sritis – 36,2–291 ml per minutę) ar bendroji bilirubino koncentracija (kitimo sritis – 1,5–29 mikromolių/l) nepaveikė mirikizumabo farmakokinetikos.

Remiantis Krono liga sergančių pacientų duomenimis, farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad kreatinino klirensas (kitimo sritis – 26,5–269 ml per minutę) ar bendroji

bilirubino koncentracija (kitimo sritis – 1,5–36 mikromolių/l) nepaveikė mirikizumabo farmakokinetikos.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeninis / mutageninis poveikis

Ikiklinikinių tyrimų galimam kancerogeniniam ar mutageniniam mirikizumabo poveikiui įvertinti neatlikta.

Vaisingumo sutrikimas

Poveikio lytiškai subrendusių *cynomolgus* beždžionių, kurios vieną kartą per savaitę 26 savaites buvo suleidžiama 100 mg/kg mirikizumabo dozė (mažiausiai 20 kartų didesnė už palaikomąją dozę žmogui), reprodukcinių organų masei ar histopatologinio poveikio nepastebėta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Histidino hidrochloridas monohidratas
Manitolis (E 421)
Natrio citratas dihidratas (E 331)
Bevandenė citrinų rūgštis (E 330)
Natrio chloridas
Polisorbatas 80 (E 433)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 6.6 skyriuje.

OmvoH negalima leisti kartu su kitais vaistiniais preparatais per tą pačią infuzijos į veną sistemą.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Po praskiedimo

Įrodyta, kad paruošto tirpalo, kuris yra praskiestas arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido, arba 5 % gliukozės tirpalu, cheminės ir fizinės savybės nekinta 96 valandas laikant 2°C–8°C temperatūroje, iš kurių ne ilgiau kaip 10 valandų leidžiama laikyti ne šaldytuve, laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje nuo flakono pradūrimo momento.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jei paruoštas vaistinis preparatas vartojamas ne iš karto, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Paprastai negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandos 2°C–8 °C temperatūroje, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Praskiestą tirpalą reikia laikyti taip, kad jis būtų apsaugotas nuo tiesioginės šilumos ar šviesos.

Praskiesto tirpalo negalima užšaldyti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Neatidarytas flakonas

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Praskiesto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

15 ml koncentrato I tipo skaidraus stiklo flakone su chlorobutilo gumos kamščiu, aliuminio sandarikliu ir atverčiamu polipropilenino dangteliu.

Pakuotėje yra 1 flakonas arba 3 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Jeigu buvo užšaldytas, Omvoh vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Praskiedimas prieš infuziją į veną

1. Kiekvienas flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.
2. Paruoškite infuzinį tirpalą laikydamiesi aseptikos taisyklių, kad užtikrintumėte paruošto tirpalo sterilumą.
3. Apžiūrėkite flakono turinį. Koncentratas turi būti skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas be matomų dalelių. Priešingu atveju jį reikia išmesti.
4. Paruoškite infuzijų maišelį opiniam kolitui arba Krono ligai gydyti kaip nurodyta toliau. Atkreipkite dėmesį, kad kiekvienai indikacijai nurodytos specialios instrukcijos ir kiekiai.

Opinis kolitas: vienas 15 ml flakonas (300 mg)

Naudodami tinkamo dydžio adatą (rekomenduojama nuo 18 iki 21 dydžio), iš flakono ištraukite 15 ml mirikizumabo (300 mg) ir suleiskite jį į infuzijų maišelį. Jeigu vartojamas opiniam kolitui gydyti, koncentratą skiesti galima tik infuzijų maišeliuose (maišelių dydžiai nuo 50 iki 250 ml), kuriuose yra arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, arba 5 % gliukozės infekcinio tirpalo. Galutinė koncentracija po praskiedimo yra nuo maždaug 1,1 mg/ml iki maždaug 4,6 mg/ml.

Krono liga: trys 15 ml flakonai, visas kiekis = 45 ml (900 mg)

Pirmiausia iš infuzijų maišelio reikia ištraukti ir išpilti 45 ml skiediklio. Tada, naudodami tinkamo dydžio adatą (rekomenduojama nuo 18 iki 21 dydžio), iš kiekvieno iš trijų mirikizumabo flakonų ištraukite po 15 ml (900 mg) ir suleiskite į infuzijų maišelį. Jeigu vartojamas Krono ligai gydyti, koncentratą skiesti galima tik infuzijų maišeliuose (maišelių dydžiai nuo 100 iki 250 ml), kuriuose yra arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, arba 5 % gliukozės infekcinio tirpalo. Galutinė koncentracija po praskiedimo yra nuo maždaug 3,6 mg/ml iki maždaug 9 mg/ml.

5. Atsargiai apverskite infuzijų maišelį, kad sumaišytumėte tirpalą. Paruošto maišelio negalima kratyti.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023 m. gegužės 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

Mirikizumabas – tai humanizuotas monokloninis antikūnas, pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovary, CHO*) ląstelėse.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba šiek tiek gelsvas tirpalas, kurio pH yra maždaug 5,5, o osmolališkumas – maždaug 300 mOsm/l.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Opinis kolitas

OmvoH skirtas suaugusių pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opiniu kolitu, kuriems įprastinis arba biologinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, gydymui.

Krono liga

Omvoh skirtas suaugusių pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kuriems įprastinis arba biologinis gydymas sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba gydymas buvo netoleruojamas, gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, turintis patirties diagnozuojant ir gydant opinį kolitą ar Krono ligą.

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas ir Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas turi būti vartojami tik po oda leidžiant palaikomąsias dozes.

Dozavimas

Opinis kolitas

Rekomenduojamas mirikizumabo dozavimo planas susideda iš 2 dalių.

Indukcinė dozė

Indukcinė dozė – 300 mg infuzija į veną ne greičiau kaip per 30 minučių 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis (žr. Omvoh 300 mg koncentrato infuziniam tirpalui preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

Palaikomoji dozė

Palaikomoji dozė yra 200 mg injekcija po oda kas 4 savaites, baigus indukcinių dozavimą. Ją galima suleisti arba dviem užpildytais švirkštais ar užpildytais švirkštikliais, kuriuose yra po 100 mg, arba vienu užpildytu švirkštu ar užpildytu švirkštikliu, kuriuose yra po 200 mg.

Po 12-os indukcinio dozavimo savaitių reikia įvertinti pacientų būklę ir, jei terapinis atsakas yra tinkamas, pereiti prie palaikomojo dozavimo. Pacientams, kuriems 12-ąją indukcinio dozavimo savaitę nepasiekama tinkama terapinė nauda, galima toliau leisti 300 mg mirikizumabo infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis (išplėstinė indukcinė terapija). Jei skiriant papildomą intraveninę gydymą pasiekama terapinė nauda, pacientams galima pradėti palaikomąjį mirikizumabo (200 mg) dozavimą po oda kas 4 savaites, pradedant nuo 24-osios savaitės. Pacientams, kuriems 24-ąją išplėstinės indukcinės terapijos savaitę nėra terapinės naudos, mirikizumabo vartojimą reikia nutraukti.

Pacientams, kuriems palaikomojo gydymo metu terapinis atsakas išnyksta, galima skirti 300 mg mirikizumabo dozės infuzijas į veną kas 4 savaites, iš viso – 3 dozes (pakartotinė indukcinė terapija). Jei skiriant šią papildomą intraveninę terapiją pasiekama klinikinė nauda, pacientams galima atnaujinti mirikizumabo dozavimą po oda kas 4 savaites. Pakartotinės indukcinės terapijos pakartojimo veiksmingumas ir saugumas nėra ištirti.

Praleista dozė

Praleidus dozę, nurodykite pacientams dozę susileisti kiek įmanoma greičiau. Po to tęsti dozavimą kas 4 savaites.

Krono liga

Rekomenduojamas mirikizumabo dozavimo planas susideda iš 2 dalių.

Indukcinė dozė

Indukcinė dozė – 900 mg (3 flakonai, kurių kiekviename yra po 300 mg) infuzija į veną ne greičiau kaip per 90 minučių 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis.

(Žr. Omvoh 300 mg koncentrato infuziniam tirpalui preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyrių).

Palaikomoji dozė

Palaikomoji dozė – 300 mg (t. y. vieno užpildyto švirkšto arba užpildyto švirkštiklio, kuriuose yra po 100 mg, ir vieno užpildyto švirkšto arba užpildyto švirkštiklio, kuriuose yra po 200 mg) injekcija po oda kas 4 savaites, užbaigus indukcinį dozavimą.

Injekcijas galima suleisti bet kuria tvarka.

Reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pacientams, kuriems iki 24-osios savaitę nestebima terapinės naudos požymių.

Praleista dozė

Praleidus dozę, nurodykite pacientams dozę susileisti kiek įmanoma greičiau. Po to tęsti dozavimą kas 4 savaites.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Informacijos apie 75 metų ar vyresnius asmenis yra nedaug.

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

OmvoH šiose pacientų populiacijose nebuvo tirtas. Nesitikima, kad įprastai šios aplinkybės darytų reikšmingą įtaką monokloninių antikūnų farmakokinetikai, todėl manoma, kad dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

OmvoH saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 2 iki mažiau kaip 18 metų dar neištirti. Duomenų nėra.

Tinkamo OmvoH vartojimo jaunesniems kaip 2 metų vaikams opinio kolito arba Krono ligos indikacijoms nėra.

Vartojimo metodas

Skirtas tik injekcijai po oda.

Vietos, į kurias reikia suleisti injekciją, – pilvas, šlaunys ir nugarinė žasto dalis. Išmokęs suleisti vaistinę preparatą po oda, pacientas gali susileisti mirikizumabą pats.

Pacientams reikia nurodyti vaistinę preparatą kiekvieną kartą susileisti į kitą vietą. Pavyzdžiui, jei pirmoji injekcija buvo į pilvą, antrąją injekciją, norint suvartoti visą dozę, galima suleisti kitoje pilvo vietoje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kliniškai svarbios aktyvios infekcijos (aktyvi tuberkuliozė).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Klinikinių tyrimų metu buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas. Dauguma jų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, sunkios reakcijos pasireiškė nedažnai (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus pavojingai

padidėjusio jautrumo reakcijai, įskaitant anafilaksiją, reikia nedelsiant nutraukti mirikizumabo vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą.

Infekcijos

Mirikizumabas gali didinti sunkių infekcijų riziką (žr. 4.8 skyrių). Gydymo mirikizumabu negalima pradėti pacientams, kuriems pasireiškia kliniškai reikšminga aktyvi infekcija, tol, kol infekcija neišnyksta arba nėra tinkamai gydoma (žr. 4.3 skyrių). Prieš pradėdant vartoti mirikizumabą pacientams, kurie serga lėtine ar pasikartojančia infekcija, reikia įvertinti gydymo naudą ir riziką. Pacientams reikia nurodyti, kad pasireiškus kliniškai svarbios ūminės ar lėtinės infekcijos požymiams ar simptomams, reikia kreiptis medicininės pagalbos. Jeigu pasireiškia pavojinga infekcija, apsvarsčius, mirikizumabo reikia nevartoti iki tol, kol infekcija išnyks.

Ištyrimas dėl tuberkuliozės prieš gydymą

Prieš pradėdant gydymą, pacientus reikia ištirti dėl tuberkuliozės (TB) infekcijos. Gydymo metu ir po gydymo reikia stebėti, ar mirikizumabą vartojantiems pacientams neatsiranda aktyvios TB požymių ir simptomų. Prieš pradėdant gydyti pacientus, kuriems yra buvusi slaptos eigos arba aktyvi TB ir negalima patvirtinti tinkamo gydymo kurso, reikia apsvarstyti prieštuberkuliozinę terapiją.

Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas

Klinikinių tyrimų metu mirikizumabą vartojantiems pacientams buvo vaistinio preparato sukeltos kepenų pažeidimo atvejų (įskaitant vieną atvejį, kuris atitiko Hy's Law kriterijus). Pradedant gydymą ir kas mėnesį indukcijos metu (įskaitant išplėstinės indukcijos laikotarpį, jei taikomas) reikia tirti kepenų fermentų aktyvumą ir bilirubino koncentracijas. Vėliau kepenų fermentų aktyvumą ir bilirubino koncentracijas reikia matuoti (kas 1–4 mėnesius) laikantis įprastos pacientų priežiūros praktikos ir pagal klinikinės indikacijas. Pastebėjus alaninaminotransferazės (ALT) ar aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimą, reikia įtarti vaistinio preparato sukeltą kepenų pažeidimą ir mirikizumabo nevartoti iki tol, kol ši diagnozė bus paneigta.

Imunizacija

Prieš pradėdant gydymą mirikizumabu, turi būti apgalvotai užbaigtos visos reikiamos imunizacijos pagal dabartines imunizacijos gaires. Mirikizumabu gydomus pacientus reikia vengti skiepyti gyvomis vakcinomis. Duomenų apie atsaką į gyvas ar negyvas vakcinas nėra.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Natris

Opinis kolitas

Šio vaistinio preparato 200 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Krono liga

Šio vaistinio preparato 300 mg dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Polisorbatas

Kiekviename šio vaistinio preparato švirkštiklyje arba švirkšte yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,6 mg, leidžiant palaikomojo gydymo dozę opiniam kolitui gydyti, ir 0,9 mg, leidžiant palaikomojo gydymo dozę Krono ligai gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, kartu vartojami kortikosteroidai ar geriamieji imunomodulatoriai neturėjo įtakos mirikizumabo saugumui.

Farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad kartu vartojant 5-ASR (5-aminosalicilo rūgštį), kortikosteroidus ar geriamuosius imunomodulatorius (azatiopriną, 6-merkaptopuriną, tioguaniną ir metotreksatą), mirikizumabo klirensas nepakito.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent 10 savaičių po gydymo.

Nėštumas

Duomenų apie mirikizumabo vartojimą moterims nėštumo metu yra nedaug. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Dėl atsargumo nėštumo metu Omvoh geriau nevartoti.

Žindymas

Nežinoma, ar mirikizumabo išsiskiria į motinos pieną. Žinoma, kad žmogaus IgG išsiskiria į motinos pieną per pirmąsias keletą parų po gimdymo ir jų kiekis greitai sumažėja iki mažos koncentracijos. Taigi, šį trumpą laikotarpį rizikos žindomam kūdikiui atmesti negalima. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti arba susilaikyti nuo gydymo Omvoh.

Vaisingumas

Mirikizumabo poveikis žmogaus vaisingumui netirtas (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Omvoh gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta dažniausiai, buvo viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (9,8 %, dažniausiai nazofaringitas), galvos skausmas (3,2 %), išbėrimas (1,3 %) ir reakcijos injekcijos vietoje (10,8 %, palaikomojo gydymo laikotarpiu).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos (1 lentelė) išvardytos pagal *MedDRA* organų sistemų klases. Kiekvienos reakcijos dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės pagal MedDRA	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos ^a
	Nedažnas	Juostinė pūslelinė (<i>herpes zoster</i>)
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Su infuzija susijusios padidėjusio jautrumo reakcijos
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Dažnas	Artralgija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Galvos skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Išbėrimas ^b
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Reakcijos injekcijos vietoje ^c
	Nedažnas	Reakcijos infuzijos vietoje ^d
Tyrimai	Nedažnas	Alaninaminotransferazės aktyvumo padidėjimas
	Nedažnas	Aspartataminotransferazės aktyvumo padidėjimas

^a Apima ūminį sinusitą, COVID-19, nazofaringitą, burnos ir ryklės diskomfortą, burnos ir ryklės skausmą, faringitą, rinitą, sinusitą, tonzilitą, viršutinių kvėpavimo takų infekciją ir virusinę viršutinių kvėpavimo takų infekciją.

^b Apima išbėrimą, makulinį išbėrimą, makulopapulinį išbėrimą, papulinį išbėrimą ir niežtingą išbėrimą.

^c Pranešta palaikomojo gydymo mirikizumabu metu skiriant mirikizumabo injekcijas po oda.

^d Pranešta indukcinio gydymo mirikizumabu metu skiriant mirikizumabo infuzijas į veną.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Su infuzija susijusios padidėjusio jautrumo reakcijos (indukcinė terapija)

Buvo pranešta, kad su infuzija susijusios reakcijos pasireiškė 0,4 % mirikizumabu gydytų pacientų. Visos su infuzija susijusios reakcijos, apie kurias buvo pranešta, buvo nepavojingos.

Injekcijos vietos reakcijos (palaikomoji terapija)

Buvo pranešta, kad injekcijos vietos reakcijos pasireiškė 10,8 % mirikizumabu gydytų pacientų. Dažniausiai pasireiškusių reakcijų buvo skausmas injekcijos vietoje, reakcija injekcijos vietoje ir paraudimas injekcijos vietoje. Pranešta, kad tokie simptomai buvo nepavojingi, lengvi ir praeinančio pobūdžio.

Pirmiau aprašyti duomenys buvo gauti, vartojant pradinės sudėties Omvoh. Dvigubai koduoto 2 grupių atsitiktinių imčių vienos dozės lygiagretaus plano tyrimo, kuriame dalyvavo 60 sveikų tiriamųjų ir 200 mg mirikizumabo (2 injekcijos užpildytu švirkštu, kuriame yra 100 mg) pradinės sudėties vaistinis preparatas buvo palygintas su pakeistos sudėties vaistiniu preparatu, duomenimis, vartojant pakeistos sudėties vaistinį preparatą, praėjus 1 minutei po injekcijos, buvo pasiekti statistiškai reikšmingai mažesni skausmo VAS balai (12,6), palyginti su pradinės sudėties vaistiniu preparatu (26,1).

Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas

Per pirmąsias 12 savaites buvo pranešta, kad ALT aktyvumas padidėjo 0,6 % mirikizumabu gydytų pacientų. AST aktyvumas padidėjo 0,4 % mirikizumabu gydytų pacientų. Visos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta, buvo lengvos ar vidutinio sunkumo ir nepavojingos.

Visais opinio kolito ir Krono ligos gydymo mirikizumabu laikotarpiais klinikinės vystymo programos metu (įskaitant placebo kontroliuojamąjį ir indukcinio ir palaikomojo gydymo atviru būdu laikotarpius) mirikizumabu gydytų pacientų ALT aktyvumas buvo padidėjęs $\geq 3 \times$ viršutinės normos ribos (VNR) (2,3 %), $\geq 5 \times$ VNR (0,7 %) ir $\geq 10 \times$ VNR (0,2 %), o AST – $\geq 3 \times$ VNR (2,2 %), $\geq 5 \times$ VNR (0,8 %) ir $\geq 10 \times$ VNR (0,1 %) (žr. 4.4 skyrių). Pastebėta, kad toks padidėjimas pasireiškė kartu padidėjant arba nepadidėjant bendrojo bilirubino koncentracijai.

Imunogeniškumas

Remiantis opinio kolito tyrimų duomenimis, iki 23 % mirikizumabu gydytų pacientų organizme per 12 gydymo mėnesių atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, jų titrai dažniausiai buvo maži ir buvo aptiktas neutralizuojamasis aktyvumas. Maždaug 2 % mirikizumabu gydytų tiriamųjų organizme nustatyti didesni antikūnų titrai buvo susiję su mažesnėmis mirikizumabo koncentracijomis serume ir mažesniu klinikinių atsaku.

Remiantis Krono ligos tyrimų duomenimis, 12,7 % mirikizumabu gydytų pacientų organizme per 12 gydymo mėnesių atsirado antikūnų prieš vaistinį preparatą, jų titrai dažniausiai buvo maži ir buvo aptiktas neutralizuojamasis aktyvumas. Kliniškai reikšmingo antikūnų prieš vaistinį preparatą poveikio mirikizumabo farmakokinetinėms savybėms arba realiajam veiksmingumui nenustatyta.

Nei opinio kolito, nei Krono ligos tyrimų metu nenustatyta, kad antikūnai prieš mirikizumabą būtų susiję su padidėjusiu jautrumu ar su injekcija susijusiais reiškiniais.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Klinikinių tyrimų metu buvo leistos iki 2 400 mg mirikizumabo dozės į veną ir iki 500 mg po oda nepasireiškiant dozę ribojančiam toksiškumui. Perdozavimo atveju reikia stebėti, ar pacientui neatsiranda nepageidaujamų reakcijų požymių bei simptomų ir nedelsiant pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – imunosupresantai, interleukinų inhibitoriai, ATC kodas – L04AC24.

Veikimo mechanizmas

Mirikizumabas yra humanizuotas monokloninis IgG4 antikūnas prieš interleukiną 23 (anti-IL-23), kuris selektyviai prisijungia prie žmogaus IL-23 citokino p19 subvieneto ir trukdo jam sąveikauti su IL-23 receptoriumi.

IL-23 – tai reguliuojamasis citokinas, veikiantis T ląstelių pogrupių (pvz., Th17 ir Tc17 ląstelių) ir įgimtų imuninių ląstelių pogrupių, išskiriančių efektorinius citokinus, įskaitant IL-17A, IL-17F ir IL-22, kurie skatina uždegimines ligas, diferenciaciją, dauginimąsi ir išlikimą. Nustatyta, kad selektyvi IL-23 blokada žmogaus organizme normalizuoja šių citokinų gamybą.

Farmakodinaminis poveikis

Trečios (3) fazės opinio kolito ir Krono ligos tyrimų metu buvo išmatuoti biologiniai uždegimo žymenys. Mirikizumabo suleidimas į veną kas 4 savaites indukcinio dozavimo metu reikšmingai sumažino kalprotektino kiekius išmatose ir C reaktyviojo baltymo kiekius kraujyje nuo pradinio iki 12 savaitės. Be to, mirikizumabo suleidimas po oda kas 4 savaites palaikomojo dozavimo metu reikšmingai mažino kalprotektino kiekius išmatose ir C reaktyviojo baltymo kiekius kraujyje iki 52 savaičių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Opinis kolitas

Mirikizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo tirti suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo ar sunkiu aktyviu opinio kolitu, dviejų atsitiktinių imčių, dvigubai koduotų, placebo kontroliuojamųjų, daugelyje centrų vykdytų tyrimų metu. Į tyrimus priimtiems pacientams ne trumpiau kaip 3 mėnesius buvo patvirtinta nuo vidutinio iki didelio aktyvumo opinio kolito diagnozė, apibrėžiama nuo 4 iki 9 balų pagal modifikuotą Mayo skalę, įskaitant 2 ir daugiau antrinių Mayo endoskopijos balų. Pacientai buvo nesėkmingai (apibrėžiama kaip atsako išnykimas, netinkamas atsakas arba netoleravimas) gydyti kortikosteroidais arba imunomodulatoriais (6-merkaptopurinu, azatioprinu) arba bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu (TNF α antagonistu ir (arba) vedolizumabu) arba tofacitinibu.

LUCENT-1 – tai indukcinio gydymo į veną tyrimas, apimantis iki 12 savaičių laikotarpį, po kurio buvo vykdytas 40 savaičių poodinio atsitiktinių imčių palaikomojo gydymo nutraukimo tyrimas (*LUCENT-2*), apimantis mažiausiai 52 gydymo savaites. Tiriamųjų amžiaus vidurkis – 42,5 metų. 7,8 % pacientų buvo 65 metų ar vyresni ir 1,0 % pacientų – 75 metų ar vyresni. 59,8 % tiriamųjų buvo vyrai, 40,2 % – moterys. 53,2 % buvo diagnozuota sunki aktyvi liga (7–9 balų pagal modifikuotą Mayo skalę).

LUCENT-1 ir *LUCENT-2* tyrimų metu gauti veiksmingumo duomenys pagrįsti centriniu endoskopijų ir histologijos duomenų įvertinimu.

LUCENT-1

Į *LUCENT-1* tyrimo pirminio veiksmingumo populiaciją buvo įtraukti 1 162 pacientai. Pacientai atsitiktiniu būdu buvo suskirstyti į grupes ir jiems 3:1 santykiu buvo paskirtas gydymas arba 300 mg mirikizumabo doze infuzijos į veną būdu, arba placebo, suliečiant 0 savaitę, 4-ąją ir 8-ąją. Indukcinio gydymo tyrimo pirminė vertinamoji baigtis buvo tiriamųjų, kuriems pasireiškė klinikinė remisija, dalis 12-ąją savaitę [balai pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS) apibrėžti taip: tuštinimosi dažnis (angl. *stool frequency*, *SF*) antrinis balas = 0 ar 1 ir sumažėjimas 1 ir daugiau balų, palyginti su pradiniu, bei kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, *RB*) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, *ES*) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo)].

Šiuos tyrimuose dalyvavę pacientai galėjo vartoti kitokią terapiją, įskaitant aminosalicilatus (74,3 %), imunomodulatorius (24,1 %, pavyzdžiui: azatiopriną, 6-merkaptopuriną ar metotreksatą) ir geriamuosius kortikosteroidus (39,9 %; iki 20 mg prednizono arba lygiavertę paros dozę), skiriant pastovią dozę prieš indukcinį laikotarpį ir jo metu. Po indukcijos geriamųjų kortikosteroidų dozė buvo mažinama pagal protokolą.

57,1 % pirminio veiksmingumo populiacijos nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir tofacitinibo. 41,2 % pacientų gydymas biologiniais vaistiniais preparatais ar tofacitinibu buvo nesėkmingas. 36,3 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti bent 1 ankstesniu TNF antagonistu, 18,8 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti vedolizumabu ir 3,4 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti tofacitinibu. 20,1 % pacientų buvo nesėkmingai gydyti daugiau kaip vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar tofacitinibu. Dar 1,7 % pacientų anksčiau buvo gydyti biologiniu vaistiniu preparatu ar tofacitinibu, bet nepatyrė nesėkmės.

LUCENT-1 tyrime reikšmingai didesnė dalis mirikizumabo grupės pacientų patyrė klinikinę remisiją 12-ąją savaitę, palyginti su vartojusiais placebo (2 lentelė). Pradedant nuo 2-osios savaitės, mirikizumabu gydyti pacientai pasiekė didesnę *RB* ir *SF* antrinių balų sumažėjimą.

2 lentelė. LUCENT-1 tyrimo pagrindinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių suvestinė (12-oji savaitė, jeigu nenurodyta kitaip)

	Placebas n = 294		Mirikizumabas IV n = 868		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 99,875 % PI
	n	%	n	%	
Klinikinė remisija*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %)°
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	27 iš 171	15,8 %	152 iš 492	30,9 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 118	8,5 %	55 iš 361	15,2 %	---
Alternatyvi klinikinė remisija*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %)°
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	31 iš 171	18,1 %	160 iš 492	32,5 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 118	8,5 %	59 iš 361	16,3 %	---
Klinikinis atsakas*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %)°
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	86 iš 171	50,3 %	345 iš 492	70,1 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	35 iš 118	29,7 %	197 iš 361	54,6 %	---
Endoskopinis pagerėjimas*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %)°
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	48 iš 171	28,1 %	226 iš 492	45,9 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	12 iš 118	10,2 %	85 iš 361	23,5 %	---
Simptominė remisija (4-ąją savaitę)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %)°
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	26 iš 171	15,2 %	120 iš 492	24,4 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 118	8,5 %	67 iš 361	18,6 %	---
Simptominė remisija*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %)°

	Placebas n = 294		Mirikizumabas IV n = 868		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 99,875 % PI
	n	%	n	%	
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	57 iš 171	33,3 %	248 iš 492	50,4 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	22 iš 118	18,6 %	139 iš 361	38,5 %	---
Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	32 iš 171	18,7 %	176 iš 492	35,8 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	8 iš 118	6,8 %	56 iš 361	15,5 %	---
	Placebas n = 294		Mirikizumabas IV n = 868		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 99,875 % PI
	LS vidurkis	Standart inė paklaida	LS vidurkis	Standart inė paklaida	
Skubaus poreikio pasituštinti sunkumas*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; IV = angl. *intravenous* = į veną; LS = angl. *least square* = mažiausiųjų kvadratų rodmuo.

*¹ Klinikinė remisija pagrįsta balu pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS) ir yra apibrėžiama taip: tuštinimosi dažnio (angl. *stool frequency*, SF) antrinis balas = 0 ar 1 ir sumažėjimas ≥ 1 balų, palyginti su pradiniu, bei kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, RB) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, ES) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo)].

*² Alternatyvi klinikinė remisija pagrįsta balu pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS) ir yra apibrėžiama taip: tuštinimosi dažnio (angl. *stool frequency*, SF) antrinis balas = 0 ar 1, kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, RB) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, ES) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

*³ Klinikinis atsakas pagrįstas MMS ir yra apibrėžiamas taip: MMS sumažėjimas ≥ 2 balų ir ≥ 30 %, palyginti su pradiniu, bei RB antrinio balo sumažėjimas ≥ 1 balų, palyginti su pradiniu, arba RB 0 ar 1 balas.

*⁴ Endoskopinis pagerėjimas apibrėžiamas taip: ES = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

*⁵ Simptominė remisija apibrėžiama taip: SF = 0 arba SF = 1, kai sumažėjimas yra ≥ 1 , palyginti su pradiniu balu, ir RB = 0.

*⁶ Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas yra apibrėžiamas kaip abiejų pasiekimas: 1. Histologinis pagerėjimas nustatomas naudojant Geboes balų sistemą neutrofilų infiltracijai

apimant < 5 % kriptų be kriptų irimo ir be erozijų, opų ar granuliacinio audinio. 2. Endoskopinis pagerėjimas yra apibrėžiamas ES = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

*7 Poreikio skubiai pasituštinti balo pagal skaitmeninę vertinimo skalę pokytis, palyginti su pradiniu.

- a) Papildomi 5 pacientai, vartoję placebą, ir 15 pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti biologiniais vaistiniaisi preparatais ar JAK inhibitoriumi, bet gydymas nebuvo nesėkmingas.
- b) Atsako išnykimas, netinkamas atsakas ar netoleravimas.
- c) $p < 0,001$
- d) Gydymo mirikizumabu duomenys pogrupyje pacientų, patyrusių nesėkmę gydantis daugiau kaip vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi, atitinka duomenis bendrojoje populiacijoje.

LUCENT-2

LUCENT-2 tyrimo metu buvo tirti 544 iš 551 paciento, kuriems buvo pasiektas klinikinis atskas į mirikizumabą LUCENT-1 tyrimo 12-ąją savaitę (žr. 2 lentelę). Pacientai buvo dar sykį atsitiktinės atrankos būdu santykiu 2:1 suskirstyti į grupes paskiriant palaikomąjį gydymą, suleidžiant 200 mg mirikizumabo dozę po oda, arba placebą kas 4 savaites 40 savaitių (o tai apima 52 savaites nuo indukcijos dozės vartojimo pradžios). Palaikomojo gydymo tyrimo pirminė vertinamoji baigtis yra dalis tiriamųjų, kuriems 40-ąją savaitę buvo klinikinė remisija (toks pat apibrėžimas, kaip LUCENT-1). Pacientams, kurie vartojo kortikosteroidus LUCENT-1, pradėjus LUCENT-2, kortikosteroidų dozę reikėjo mažinti. Reikšmingai didesnei daliai gydymo mirikizumabu grupės pacientų 40-ąją savaitę buvo klinikinė remisija, palyginti su placebo grupe (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. LUCENT-2 tyrimo pagrindinių veiksmingumo vertinamųjų baigčių suvestinė (40-oji savaitė; 52 savaitės nuo indukcinio dozavimo pradžios)

	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	n	%	n	%	
Klinikinė remisija*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	35 iš 114	30,7 %	118 iš 229	51,5 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 64	15,6 %	59 iš 128	46,1 %	---
Alternatyvi klinikinė remisija*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	37 iš 114	32,5 %	124 iš 229	54,1 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	10 iš 64	15,6 %	60 iš 128	46,9 %	---
Klinikinės remisijos palaikymas iki 40-osios savaitės*³	24 iš 65	36,9 %	91 iš 143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	22 iš 47	46,8 %	65 iš 104	62,5 %	---

	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	n	%	n	%	
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	2 iš 18	11,1 %	24 iš 36	66,7 %	---
Remisija nevartojant kortikosteroidų*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	30 iš 114	26,3 %	107 iš 229	46,7 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	9 iš 64	14,1 %	52 iš 128	40,6 %	---
Endoskopinis pagerėjimas*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	39 iš 114	34,2 %	143 iš 229	62,4 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	13 iš 64	20,3 %	65 iš 128	50,8 %	---
Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	30 iš 114	26,3 %	108 iš 229	47,2 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	9 iš 64	14,1 %	46 iš 128	35,9 %	---
Skubaus poreikio pasituštinti remisija*⁷	43 iš 172	25,0 %	144 iš 336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	31 iš 108	28,7 %	96 iš 206	46,6 %	---
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	12 iš 63	19,0 %	43 iš 122	35,2 %	---

	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	n	%	n	%	
	Placebas n = 179		Mirikizumabas SC n = 365		Skirtumas tarp gydymo būdų ir 95 % PI
	LS vidurkis	Standart inė paklaida	LS vidurkis	Standar tinė paklaid a	
Skubaus poreikio pasituštinti sunkumas*8	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61) ^c
Pacientai, kurie nebuvo vartoję biologinių vaistinių preparatų ir JAK inhibitoriaus ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Pacientai, kurie buvo nesėkmingai gydyti ^b bent vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Santrumpos: PI = pasikliautinis intervalas; SC = angl. *subcutaneous* = po oda; LS = angl. *least square* = mažiausiųjų kvadratų rodmuo.

^{*1, 2} Žr. 2 lentelės išnašas.

^{*3} Pacientų, kuriems buvo klinikinė remisija 40-ąją savaitę, dalis tarp pacientų, kuriems buvo klinikinė remisija 12-ąją savaitę, kai klinikinė remisija apibrėžiama taip: tuštinimosi dažnis (angl. *stool frequency*, SF) antrinis balas = 0 arba SF = 1 ir sumažėjimas ≥ 1 balų, palyginti su indukcijos pradžia, bei kraujavimo iš tiesiosios žarnos (angl. *rectal bleeding*, RB) antrinis balas = 0 ir endoskopijos antrinis balas (angl. *endoscopic subscore*, ES) = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo)].

^{*4} Remisija nevarojant kortikosteroidų be chirurginės operacijos apibrėžiama taip: klinikinė remisija 40-ąją savaitę ir simptominė remisija 28-ąją savaitę, nevarojama kortikosteroidų ≥ 12 savaitių iki 40-osios savaitės.

^{*5} Endoskopinis pagerėjimas apibrėžiamas taip: ES = 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

^{*6} Histologinis-endoskopinis gleivinės būklės pagerėjimas yra apibrėžiamas kaip abiejų pasiekimas: 1. Histologinė remisija apibrėžiama 0 Geboes antrinių balų laipsniams: 2b (neutrofilai lamina propria), 3 (neutrofilai epitelyje), 4 (yranchios kriptos) ir 5 (erozijos ar išopėjimas); 2. Mayo endoskopijos balas 0 ar 1 (neįskaitant trapumo).

^{*7} 0 ar 1 balas pagal skaitmeninę vertinimo skalę (angl. *Numeric Rating Scale*, NRS) pacientams, kurių LUCENT-1 tyrimo pradinis skubaus poreikio pasituštinti NRS ≥ 3 .

^{*8} Poreikio skubiai pasituštinti NRS balo pokytis, palyginti su pradiniu.

a) Papildomi 5 pacientai, vartoję placebą, ir 15 pacientų, kurie anksčiau buvo gydyti biologiniais vaistiniais preparatais ar JAK inhibitoriumi, bet gydymas nebuvo nesėkmingas.

b) Atsako išnykimas, netinkamas atsakas ar netoleravimas.

c) $p < 0,001$

d) Gydymo mirikizumabu duomenys pogrupyje pacientų, patyrusių nesėkmę gydantis daugiau kaip vienu biologiniu vaistiniu preparatu ar JAK inhibitoriumi, atitinka duomenis bendrojoje populiacijoje.

Mirikizumabo veiksmingumo ir saugumo duomenys visuose pogrupiuose (t. y. pogrupiuose pagal amžių, lytį, kūno masę, pradinį ligos aktyvumo sunkumą, sritį) buvo vienodi. Poveikio mastas gali skirtis.

Klinikinis atsakas (apibrėžiamas kaip MMS sumažėjimas ≥ 2 balų ir sumažėjimas ≥ 30 %, palyginti su pradiniu, ir RB sumažėjimas ≥ 1 antriniu balu, palyginti su pradiniu, arba RB balas yra 0 ar 1) 40-ąją savaitę buvo stebėtas didesnei daliai tiriamųjų grupėje, kurioje buvo atsakas į mirikizumą ir atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti mirikizumą (80 %), palyginti su tiriamųjų grupe, kurioje buvo atsakas į mirikizumą ir atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo (49 %).

Tiriamieji, kuriems buvo atsakas į išplėstinę indukciją mirikizumu 24-ąją savaitę (LUCENT-2)
53,7 % mirikizumu gydytų pacientų, kuriems 12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę nebuvo atsako ir atviru būdu buvo suleistos 3 papildomos 300 mg mirikizumo injekcijos į veną kas 4 savaites (Q4W), buvo pasiektas klinikinis atsakas 12-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę, o iš 52,9 % mirikizumu gydytų pacientų, kuriems toliau buvo leidžiamos palaikomosios 200 mg mirikizumo dozės po oda Q4W, 72,2 % buvo pasiektas klinikinis atsakas ir 36,1 % buvo pasiekta klinikinė remisija 40-ąją savaitę.

Veiksmingumo atsinaujinimas po atsako į palaikomąjį gydymą mirikizumu išnykimo (LUCENT-2)
Dvylikai (12) iš 19 pacientų (63,2 %), kuriems atsakas išnyko (5,2 %) tarp 12-osios ir 28-osios LUCENT-2 tyrimo savaitės ir atviru būdu buvo paskirta gelbėjimo terapija 300 mg mirikizumo doze į veną Q4W, suleidžiant 3 dozes, buvo pasiektas simptominis atsakas, o 7 pacientams (36,8 %) buvo pasiekta simptominė remisija po 12 savaičių.

Endoskopinis normalizavimasis 40-ąją savaitę

Gleivinės endoskopinio vaizdo normalizavimasis buvo apibrėžtas kaip 0 Mayo endoskopinių balų. 40-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę endoskopinį normalizavimasis buvo pasiektas 81 iš 365 (22,2 %) pacientų, gydytų mirikizumu, ir 24 iš 179 (13,4 %) placebo grupės pacientų.

Histologinės vertinamosios baigtys

12-ąją savaitę didesnei daliai mirikizumo grupės pacientų buvo pasiektas histologinis pagerėjimas (39,2 %), palyginti su placebo grupės pacientais (20,7 %). 40-ąją savaitę histologinė remisija buvo stebėta daugiau mirikizumo grupės pacientų (48,5 %), palyginti su placebo grupe (24,6 %).

Stabilus simptominės remisijos palaikymas

Stabilus simptominės remisijos palaikymas apibrėžiamas kaip dalis pacientų, kuriems buvo simptominė remisija mažiausiai 7 iš 9 apsilankymų nuo 4-osios iki 36-osios savaitės ir simptominė remisija 40-ąją savaitę tarp pacientų, kuriems buvo simptominė remisija ir klinikinis atsakas 12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę. Pacientų, kuriems buvo pasiektas stabilus simptominės remisijos palaikymas, dalis 40-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę buvo didesnė pacientus gydant mirikizumu (69,7 %), palyginti su placebo (38,4 %).

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę mirikizumu gydytų pacientų būklės pagerėjimas atsižvelgiant į bendrąjį balą pagal Uždegiminių žarnyno ligų klausimyną (angl. *the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ*) buvo kliniškai reikšmingai didesnis ($p \leq 0,001$), palyginti su placebo. IBDQ atsakas apibrėžiamas kaip IBDQ balo pagerėjimas bent 16 balų, palyginti su pradiniu, o IBDQ remisija apibrėžiama kaip ne mažiau kaip 170 balų. 12-ąją LUCENT-1 tyrimo savaitę 57,5 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiekta IBDQ remisija, palyginti su 39,8 % placebo grupės pacientų ($p < 0,001$) ir 72,7 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiektas IBDQ atsakas, palyginti su 55,8 % vartojant placebo. 40-ąją LUCENT-2 tyrimo savaitę 72,3 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiektas IBDQ remisijos palaikymas, palyginti su 43,0 % placebo vartojusių pacientų ir 79,2 % mirikizumu gydytų pacientų buvo pasiektas IBDQ atsakas, palyginti su 49,2 % placebo vartojusių pacientų.

Vertinamosios baigtys, apie kurias pranešė pacientai

Skubaus poreikio pasituštinti sunkumo sumažėjimas pacientus gydant mirikizumu LUCENT-1 tyrimo metu buvo stebimas pradedant nuo 2-osios savaitės. Mirikizumą vartojantiems pacientams buvo pasiekta reikšminga skubaus poreikio pasituštinti remisija, palyginti su placebo grupės

pacientais 12-ąją *LUCENT-1* tyrimo savaitę (22,1 %, palyginti su 12,3 %) ir 40-ąją *LUCENT-2* tyrimo savaitę (42,9 %, palyginti su 25 %). Mirikizumabą vartojantiems pacientams pradedant nuo 2-osios *LUCENT-1* tyrimo savaitės buvo stebėtas reikšmingas nuovargio pagerėjimas ir pagerėjimas buvo palaikomas 40-ąją *LUCENT-2* tyrimo savaitę. Be to, pradedant nuo 4-osios savaitės, buvo stebėtas reikšmingas pilvo skausmo sumažėjimas.

Gydymas ligininėje ir su opiniu kolitu susijęs chirurginis gydymas

Iki 12-osios *LUCENT-1* tyrimo savaitės dėl su opiniu kolitu susijusių priešasčių ligininėje gydytų pacientų dalis mirikizumabo grupėje sudarė 0,3 % (3 iš 868), o placebo grupėje – 3,4 % (10 iš 294). Buvo pranešta, kad chirurginė operacija dėl su opiniu kolitu susijusių priešasčių buvo atlikta 0,3 % (3 iš 868) mirikizumabą vartojančių pacientų ir 0,7 % (2 iš 294) placebo grupės pacientų. *LUCENT-2* tyrimo metu gydymo mirikizumabu grupėje nebuvo gydymo ligininėje ar chirurginių operacijų dėl su opiniu kolitu susijusių priešasčių atvejų.

Krono liga

Mirikizumabo veiksmingumas ir saugumas buvo tirti atsitiktinių imčių dvigubai koduoto placebo ir aktyviai kontroliuojamojo gydymo tyrimo (*VIVID-1*) metu, kuriame dalyvavo suaugę pacientai, sergantys vidutinio sunkumo ar sunkia aktyvia Krono liga, kurių gydymas kortikosteroidais ar imunomodulatoriais (pvz., azatioprinu, 6-merkaptopurinu) arba biologine terapija (pvz., TNF α antagonistas ar integrino receptorių antagonistas) sukėlė nepakankamą atsaką, atsakas išnyko arba toks gydymas buvo netoleruojamas. Šis tyrimas apėmė 12 savaičių indukcinį laikotarpį, kuriuo buvo leidžiamos mirikizumabo infuzijos į veną, o po jo buvo 40 savaičių palaikomojo gydymo, kuriuo buvo leidžiamos injekcijos po oda, laikotarpis. Be to, šio tyrimo palyginamojoje grupėje indukcinio ir palaikomojo gydymo laikotarpiais buvo vartotas ustekinumabas.

VIVID-1

VIVID-1 tyrimo duomenimis, buvo įvertintas veiksmingumas 1 065 pacientams, kuriems atsitiktinės atrankos būdu santykiu 6:3:2 buvo paskirta leisti 900 mg mirikizumabo infuzijas į veną (*IV*) 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis, po to – 300 mg palaikomųjų dozių injekcijas po oda (*SC*) 12-ą savaitę ir vėliau kas 4 savaites (*Q4W*) 40 savaičių, maždaug 6 mg/kg ustekinumabo *IV* 0 savaitę, po to – 90 mg *SC* kas 8 savaites (*Q8W*), pradedant nuo 8-osios savaitės, arba placebo. Pacientai, kuriems pradedant tyrimą atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo ir buvo pasiektas klinikinis atsakas, atsižvelgiant į vertinamąją baigtį, apie kurią pranešė pacientas (angl. *Patient-Reported Outcome*, *PRO*) 12-ąją savaitę (apibrėžiamas 30 % sumažėjusiu tuštinimosi dažniu (angl. *stool frequency*, *SF*) ir (arba) pilvo skausmu (angl. *abdominal pain*, *AP*), kai nė vienas iš šių rodmenų nėra blogesnis už pradinį), ir toliau buvo skiriamas placebo. Pacientai, kuriems pradedant tyrimą atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo ir, atsižvelgiant į *PRO*, nepasiekė klinikinio atsako 12-ąją savaitę, buvo skirtos 900 mg mirikizumabo *IV* infuzijos 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis, o po to – 300 mg palaikomųjų dozių injekcijos *Q4W SC* nuo 24-osios iki 48-osios savaitės.

Ligos aktyvumas pradedant tyrimą buvo vertinamas pagal (1) nesvertinį *SF* dienos vidurkį, (2) nesvertinį *AP* dienos vidurkį (nuo 0 iki 3) ir (3) paprastąjį endoskopinį Krono ligos balą (angl. *Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*, *SES-CD*) (nuo 0 iki 56).

Vidutinio aktyvumo arba sunki aktyvi Krono liga buvo apibrėžiama $SF \geq 4$ ir (arba) $AP \geq 2$ ir $SES-CD \geq 7$ (centralizuotas vertinimas) pacientams, sergantiems klubinės ir gaubtinės žarnos liga ar izoliuota gaubtinės žarnos liga, arba ≥ 4 pacientams, sergantiems izoliuota klubinės žarnos liga. Pradedant tyrimą, *SF* mediana buvo 6, *AP* – 2 ir *SES-CD* – 12.

Pacientų amžiaus vidurkis – 36 metai (kitimo sritis – nuo 18 iki 76 metų), 45 % tiriamųjų buvo moteriškos lyties, 72 % priskyrė save baltaodžiams, 25 % – azijiečiams, 2 % – juodaodžiams ir 1 % – kitai rasės grupei. Pacientams buvo leidžiama vartoti stabilias kortikosteroidų, imunomoduliatorių (pvz., 6-merkaptopurino, azatioprino ar metotreksato) ir (arba) aminosalicilatų dozes. Pradedant tyrimą, 31 % pacientų vartojo kortikosteroidų per burną, 27 % – imunomoduliatorių ir 44 % – aminosalicilatų.

Pradedant tyrimą, 49 % pacientų buvo išnykęs atsakas arba atsakas buvo nepakankamas, arba buvo netoleruojama vieno ar daugiau biologinės terapijos vaistinių preparatų (pirmesnė nesėkminga biologinė terapija); 46 % pacientų buvo nesėkmingas gydymas TNF α inhibitoriais ir 11 % – nesėkmingas gydymas vedolizumabu.

VIVID-1 tyrimo pirmaeilės vertinamosios baigtys buvo šios: 1) klinikinis atsakas, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir endoskopinis atsakas 52-ąją savaitę, palyginti su placebo, ir 2) klinikinis atsakas, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija, atsižvelgiant į Krono ligos aktyvumo indeksą (angl. *Crohn's Disease Activity Index, CDAI*) 52-ąją savaitę. Pirmaeilų vertinamųjų baigčių ir pagrindinių antrinių vertinamųjų baigčių 52-ąją savaitę duomenys, palyginti su placebo, pateikti 4 lentelėje.

Pagrindinių antrinių vertinamųjų baigčių 12-ąją savaitę duomenys, palyginti su placebo, pateikti 5 lentelėje.

4 lentelė. Krono liga sergančių pacientų, atitinkančių veiksmingumo vertinamąsias baigtis, dalis VIVID-1 tyrimo 52-ąją savaitę

	Placebas n=199		300 mg mirikizumabo SC injekcija ^a n=579		Skirtumas tarp gydymo būdų, palyginti su placebu ^b (99,5% PI)
	n	%	n	%	
Pirmaeilės vertinamosios baigtys					
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir endoskopinis atsakas ^d 52-ąją savaitę	18 iš 199	9 %	220 iš 579	38 %	29% ^e (21 %, 37 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	12 iš 102	12 %	117 iš 298	39 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	6 iš 97	6 %	103 iš 281	37 %	
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija, atsižvelgiant į CDAI ^g 52-ąją savaitę	39 iš 199	20 %	263 iš 579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	27 iš 102	27 %	141 iš 298	47 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	12 iš 97	12 %	122 iš 281	43 %	
Papildomos vertinamosios baigtys					
Endoskopinis atsakas ^d 52-ąją savaitę	18 iš 199 ^h	9 %	280 iš 579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	12 iš 102 ^h	12 %	154 iš 298	52 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	6 iš 97 ^h	6 %	126 iš 281	45 %	
Klinikinė remisija, atsižvelgiant į CDAI ^h 52-ąją savaitę	39 iš 199 ^h	20 %	313 iš 579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Be pirmesnės biologinės terapijos nesėkmės	27 iš 102 ^h	27 %	169 iš 298	57 %	
Pirmesnė nesėkminga biologinė terapija ^f	12 iš 97 ^h	12 %	144 iš 281	51 %	
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija, atsižvelgiant į PRO ⁱ 52-ąją savaitę	39 iš 199	20 %	263 iš 579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir endoskopinė remisija ^j 52-ąją savaitę	8 iš 199	4 %	136 iš 579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO ^c 12-ąją savaitę, ir klinikinė remisija nevarojant kortikosteroidų, atsižvelgiant į CDAI ^{g, k} 52-ąją savaitę	37 iš 199	19 %	253 iš 579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Santrumpos: AP = angl. *abdominal pain* – pilvo skausmas; CDAI = angl. *Crohn's Disease Activity Index* – Krono ligos aktyvumo indeksas; PI = pasikliautinis intervalas; PRO = 2 CDAI (SF ir AP) elementai, apie kuriuos pranešė pacientai; SES-CD = angl. *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease* – paprastojo endoskopinio Krono ligos vertinimo balas; SF = angl. *stool frequency* – tuštinimosi dažnis.

a Po 900 mg mirikizumabo IV infuzijos 0, 4-ąją ir 8-ąją savaitėmis pacientams buvo suleista 300 mg mirikizumabo SC injekcija 12-ąją savaitę ir po to leidžiamos kas 4 savaites iki 40 papildomų savaičių.

b Binarinėms vertinamosioms baigtims koreguotas gydymo būdų skirtumas, pagrįstas Cochran-Mantel-Haenszel metodu, koreguotu, atsižvelgiant į pradines kovariacines charakteristikas.

c Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į PRO, apibrėžiamas kaip SF ir (arba) AP sumažėjimas bent 30% ir nė vienas šių rodmenų nėra blogesnis už pradinį.

- d Endoskopinis atsakas apibrėžiamas bendrojo *SES-CD* balo sumažėjimu $\geq 50\%$, palyginti su pradiniu, remiantis centralizuotu vertinimu.
- e $p < 0,000001$
- f Nesėkminga pirmesnė biologinė terapija apima atsako išnykimą, nepakankamą atsaką arba vieno ar daugiau biologinių vaistinių preparatų netoleravimą (pvz., $\text{TNF}\alpha$ antagonisto ar integrino receptorių antagonistų).
- g Klinikinė remisija, atsižvelgiant į *CDAI*, apibrėžiama bendroju *CDAI* balu < 150 .
- h Placebo imtis apima visus pacientus, kuriems pradedant tyrimą, atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirta vartoti placebo. Placebą vartojantys pacientai, kurie, atsižvelgiant į *PRO*, nepasiekė atsako 12-ąją savaitę, buvo laikomi nereagavusiais į gydymą 52-ąją savaitę.
- i Klinikinė remisija, atsižvelgiant į *PRO*, apibrėžiama $SF \leq 3$ ir ne blogesniu, palyginti su pradiniu rodmeniu (6 arba 7 kategorija pagal Bristolio tuštinimosi skalę), bei $AP \leq 1$ ir ne blogesniu, palyginti su pradiniu rodmeniu.
- j Endoskopinė remisija yra apibrėžiama bendroju *SES-CD* balu ≤ 4 ir sumažėjimu bent 2 balais, palyginti su pradiniu rodmeniu, ir nė vienos atskiro kintamojo balo dedamosios > 1 , remiantis centralizuotu įvertinimu.
- k Kortikosteroidų nevartojantys pacientai apibrėžiami kaip pacientai, kurie nuo 40-osios iki 52-osios savaitės nevartojo kortikosteroidų.

Išmatų nelaikymo remisija

VIVID-1 tyrimo metu buvo vertinama išmatų nelaikymo remisija skaitmeninėje nelaikymo įvertinimo nuo 0 iki 10 skalėje (angl. *numeric rating scale, NRS*). Didesnė dalis pacientų, kurių pradinis *NRS* savaitės vidurkis buvo ≥ 3 , gydant mirikizumabu, palyginti su placebo, pasiekė klinikinį atsaką, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir nelaikymo *NRS* savaitės vidurkį ≤ 2 savaitę (33 %, palyginti su 11 %) 52-ąją.

5 lentelė. Krono liga sergančių pacientų, atitinkančių veiksmingumo vertinamąsias baigtis, dalis *VIVID-1* tyrimo 12-ąją savaitę

Vertinamoji baigtis	Placebas n=199		900 mg mirikizumabo IV infuzija ^a n=579		Skirtumas tarp gydymo būdų, palyginti su placebu ^b (99,5% PI)
	n	%	n	%	
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į <i>PRO</i> ^c	103 iš 199	52 %	409 iš 579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinikinis atsakas, atsižvelgiant į <i>CDAI</i> ^g	50 iš 199	25 %	218 iš 579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Endoskopinis atsakas ^d	25 iš 199	13 %	188 iš 579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopinė remisija ^j	14 iš 199	7 %	102 iš 579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
<i>FACIT-fatigue</i> pokytis, palyginti su pradiniu rodmeniu ^h	<i>LS</i> vidurkis	<i>SP</i>	<i>LS</i> vidurkis	<i>SP</i>	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2, 5,2)

Santrumpos: *FACIT-fatigue* = angl. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue* – lėtinių ligų terapijos funkcinis vertinimas – nuovargis; *LS* vidurkis = angl. *Least Square Mean* – mažiausiųjų kvadratų vidurkis; *SP* = standartinė paklaida; kita žr. pirmiau esančioje 4 lentelėje.

a 0, 4-oji, 8-oji savaitės.

b Žr. 4 lentelę. O taip pat žr. toliau išnašą „h“.

c, d, e, g, j žr. 4 lentelę.

f p-reikšmė $< 0,005$

h Vertinant *FACIT-fatigue* pokytį nuo pradinio lygio, *LS* vidurkiai ir gydymo skirtumai buvo pagrįsti *ANCOVA* modeliu, koreguojant rodmenis pagal pradinį *FACIT-fatigue* ir kitus kovariacinius rodmenis. Pradedant tyrimą, vidutiniai *FACIT-fatigue* rodmenys gydymo grupėse buvo panašūs ir kito 32,3–31,5 ribose.

Klinikinės remisijos, atsižvelgiant į *CDAI*, pagerėjimas buvo stebėtas pradedant nuo 4-osios savaitės didesnei daliai mirikizumabu gydytų pacientų, palyginti su vartojusiais placebo.

Pilvo skausmo sumažėjimas buvo stebėtas pradedant nuo 4-osios savaitės, o tuštinimosi dažnio sumažėjimas – nuo 6-osios savaitės gydant mirikizumabu, palyginti su placebo vartojusiais pacientais.

Mirikizumabo veiksmingumo ir saugumo duomenys buvo panašūs visuose pogrupiuose, t. y. pogrupiuose pagal amžių, lytį, kūno masę, ligos aktyvumą ir sunkumą pradedant tyrimą, regioną. Poveikio dydis gali būti skirtingas.

Aktyvaus palyginamojo vaistinio preparato vartojimo grupė

52-ąją savaitę buvo įrodyta, kad mirikizumabas yra ne blogesnis (iš anksto numatyta ne blogesnio vaistinio preparato riba -10%) už ustekinumabą, vertinant klinikinę remisiją, atsižvelgiant į *CDAI* (vartojant mirikizumabą – 54 %; vartojant ustekinumabą – 48 %). Pranašumas, palyginti su ustekinumabu, vertinant endoskopinį atsaką 52-ąją savaitę, nebuvo pasiektas (vartojant mirikizumabą – 48 %, vartojant ustekinumabą – 46 %).

Histologinės vertinamosios baigtys

44 % mirikizumabą vartojusių pacientų visuose penkiuose žarnyno segmentuose pasiekė klinikinio atsako, atsižvelgiant į *PRO* 12-ąją savaitę, ir histologinio atsako 52-ąją savaitę sudėtinę vertinamąją baigtį, palyginti su 16 % placebo vartojusių pacientų. Histologinį atsaką 52-ąją savaitę pasiekė 58 % pacientai, palyginti su 49% vartojančiais ustekinumabą.

Su sveikata susijusi gyvenimo kokybė

Vartojant mirikizumabą, balų pagal uždegiminės žarnyno ligos klausimyną (angl. *the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ*) 12-ąją savaitę pokytis buvo 36,9, o vartojant placebo – 17,4. *IBDQ* atsaką ir remisiją pasiekė atitinkamai 69 % ir 52 % mirikizumabu gydytų pacientų, palyginti su 45 % ir 28 % pacientų, vartojusių placebo. Pagerėjimas išliko ir 52-ąją savaitę.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Omvoh tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis opinio kolito ir Krono ligos gydymo indikacijoms (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Leidžiant vaistinį preparatą po oda kas 4 savaites, mirikizumabo koncentracijos serume didėjimo laikui bėgant nepastebėta.

Ekspozicija

Opinis kolitas

Vidutinė (angl. *coefficient of variation in %* – procentinis variacijos koeficientas) didžiausia koncentracija (C_{max}) ir plotas po koncentracijų kitimo laiko atžvilgiu kreive (angl. *area under the curve, AUC*) po indukcinio dozavimo (300 mg dozės infuzijos į veną kas 4 savaites) opinio kolitu sergančių pacientų organizme buvo atitinkamai 99,7 mikrogramų/ml (22,7 %) ir 538 mikrogramų*para/ml (34,4 %). Vidutinės (CV %) C_{max} ir AUC po palaikomojo dozavimo (200 mg dozės injekcija po oda kas 4 savaites) buvo atitinkamai 10,1 mikrogramų/ml (52,1) ir 160 mikrogramų*para/ml (57,6 %).

Krono liga

Vidutinė (angl. *coefficient of variation in %* – procentinis variacijos koeficientas) C_{max} ir plotas po koncentracijų kitimo laiko atžvilgiu kreive (AUC) po indukcinio dozavimo (900 mg dozės infuzijos į veną kas 4 savaites) Krono liga sergančių pacientų organizme buvo atitinkamai 332 mikrogramų/ml (20,6 %) ir 1 820 mikrogramų*para/ml (38,1 %). Vidutinės (CV %) C_{max} ir AUC po palaikomojo

dozavimo (300 mg dozės injekcija po oda kas 4 savaites) buvo atitinkamai 13,6 mikrogramų/ml (48,1 %) ir 220 mikrogramų/ml (55,9 %).

Absorbcija

Laiko, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija serume (T_{max}) po mirikizumabo dozės suleidimo po oda opiniui kolitu gydyti, mediana – 5 (3,08–6,75) paros po dozės ir nustatytas absoliutaus biologinio prieinamumo geometrinis vidurkis (CV %) – 44 % (34 %).

T_{max} po buvo mirikizumabo dozės suleidimo po oda Krono ligai gydyti mediana – 5 (3–6,83) paros po dozės ir nustatytas absoliutaus biologinio prieinamumo geometrinis vidurkis (CV %) – 36,3 % (31 %).

Vieta, į kurią suleidžiama injekcija, neturi reikšmingos įtakos mirikizumabo absorbcijai.

Pasiskirstymas

Bendrojo pasiskirstymo tūrio geometrinis vidurkis – 4,83 l (21 %) opiniu kolitu sergančių pacientų organizme ir 4,40 l (14 %) Krono liga sergančių pacientų organizme.

Biotransformacija

Mirikizumabas yra humanizuotas IgG4 monokloninis antikūnas ir numatoma, kad jis bus suskaidytas į mažus peptidus ir aminorūgštis katabolizmo keliais tokiu pat būdu, kaip ir endogeniniai IgG.

Eliminacija

Remiantis FK populiacijoje analize, klirenso iš opiniu kolitu sergančių pacientų organizmo geometrinis vidurkis (CV %) buvo 0,0229 l per valandą (34 %), o pusinės eliminacijos laiko geometrinis vidurkis (CV %) – maždaug 9,3 paros (40 %). Klirenso iš Krono liga sergančių pacientų organizmo geometrinis vidurkis (CV %) buvo 0,0202 l per valandą (38 %), o pusinės eliminacijos laiko geometrinis vidurkis (CV %) – maždaug 9,3 paros (26 %). Klirensas nepriklauso nuo dozės.

Priklausomybė nuo dozės

Mirikizumabui būdinga tiesinė farmakokinetika, kai ekspozicija didėja proporcingai dozei opiniu kolitu ar Krono liga sergantiems pacientams arba sveikiems savanoriams suleidus nuo 5 iki 2 400 mg į veną arba suleidus nuo 120 iki 400 mg dozių injekcijas po oda.

Ypatingos populiacijos

Farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad amžius, lytis, kūno masė arba rasė ar etninė priklausomybė neturėjo kliniškai reikšmingo poveikio mirikizumabo farmakokinetikai (taip pat žr. 4.8 skyriuje skyrelį „Imunogeniškumas“). Remiantis 1 362 tiriamųjų, sergančių opiniu kolitu ir paveiktų mirikizumabu 2 ir 3 fazės tyrimų metu, duomenimis, 99 (7,3 %) pacientų buvo 65 metų ar vyresni ir 11 (0,8 %) pacientų buvo 75 metų ar vyresni.

Inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių klinikinių farmakologinių tyrimų, kuriais būtų įvertintas inkstų funkcijos sutrikimo ar kepenų funkcijos sutrikimo poveikis mirikizumabo farmakokinetikai, neatlikta.

Remiantis opiniu kolitu sergančių pacientų duomenimis, farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad kreatinino klirensas (kitimo sritis – 36,2–291 ml per minutę) ar bendroji bilirubino koncentracija (kitimo sritis – 1,5–29 mikromolių/l) nepaveikė mirikizumabo farmakokinetikos.

Remiantis Krono liga sergančių pacientų duomenimis, farmakokinetikos populiacijoje duomenų analizė atskleidė, kad kreatinino klirensas (kitimo sritis – 26,5–269 ml per minutę) ar bendroji

bilirubino koncentracija (kitimo sritis – 1,5–36 mikromolių/l) nepaveikė mirikizumabo farmakokinetikos.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kancerogeninis / mutageninis poveikis

Ikiklinikinių tyrimų galimam kancerogeniniam ar mutageniniam mirikizumabo poveikiui įvertinti neatlikta.

Vaisingumo sutrikimas

Poveikio lytiškai subrendusių *cynomolgus* beždžionių, kurios vieną kartą per savaitę 26 savaites buvo suleidžiama 100 mg/kg mirikizumabo dozė (mažiausiai 20 kartų didesnė už palaikomąją dozę žmogui), reprodukcinių organų masei ar histopatologinio poveikio nepastebėta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Histidinas
Histidino monohidrochloridas
Natrio chloridas
Manitolis (E 421)
Polisorbatas 80 (E 433)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

OmvoH galima laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites. Pažeidus šias sąlygas, OmvoH reikia išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Pakuotės opiniam kilitui gydyti

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

1 ml tirpalo I tipo skaidraus stiklo švirkšte.
Švirkštas yra įdėtas į vienkartinį vienos dozės švirkštą su bromobutilo gumos stūmokliu.

Pakuočių dydžiai

- 2 užpildytų švirkštų pakuotės
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 6 (3 pakuotės po 2) užpildytus švirkštus

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

1 ml tirpalo I tipo skaidraus stiklo švirkšte.

Švirkštas yra įdėtas į vienkartinį vienos dozės švirkštiklį su bromobutilo gumos stūmokliu.

Pakuočių dydžiai

- 2 užpildytų švirkštiklių pakuotės
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 4 (2 pakuotės po 2) užpildytus švirkštiklius
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 6 (3 pakuotės po 2) užpildytus švirkštiklius

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2 ml tirpalo I tipo skaidraus stiklo švirkšte.

Švirkštas yra įdėtas į vienkartinį vienos dozės švirkštą su bromobutilo gumos stūmokliu.

Pakuočių dydžiai

- 1 užpildyto švirkšto pakuotės
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 3 (3 pakuotės po 1) užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2 ml tirpalo I tipo skaidraus stiklo švirkšte.

Švirkštas yra įdėtas į vienkartinį vienos dozės švirkštiklį su bromobutilo gumos stūmokliu.

Pakuočių dydžiai

- 1 užpildyto švirkštiklio pakuotės
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 3 (3 pakuotės po 1) užpildytus švirkštiklius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Pakuotės Krono ligai gydyti

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte ir Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Užpildyti švirkštai su 1 ml arba 2 ml tirpalo I tipo skaidraus stiklo švirkšte.

Kiekvienas švirkštas yra įdėtas į vienkartinį vienos dozės švirkštą su bromobutilo gumos stūmokliu.

Pakuočių dydžiai

- 2 užpildytų švirkštų (vieno užpildyto švirkšto, kuriame yra 100 mg, ir vieno užpildyto švirkšto, kuriame yra 200 mg) pakuotės
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 6 užpildytus švirkštus (3 pakuotės, kurių kiekvienoje yra po vieną užpildytą švirkštą, kuriame yra 100 mg, ir vieną užpildytą švirkštą, kuriame yra 200 mg)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje ir Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Užpildyti švirkštikliai su 1 ml arba 2 ml tirpalo I tipo skaidraus stiklo švirkšte.
Kiekvienas švirkštas yra įdėtas į vienkartinį vienos dozės švirkštiklį su bromobutilo gumos stūmokliu.

Pakuočių dydžiai

- 2 užpildytų švirkštiklių (vieno užpildyto švirkštiklio, kuriame yra 100 mg, ir vieno užpildyto švirkštiklio, kuriame yra 200 mg) pakuotės
- Sudėtinės pakuotės, kuriose yra po 6 užpildytus švirkštiklius (3 pakuotės, kurių kiekvienoje yra po vieną užpildytą švirkštiklį, kuriame yra 100 mg, ir vieną užpildytą švirkštiklį, kuriame yra 200 mg)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tik vienkartiniam vartojimui. Jei tirpale yra matomų dalelių arba jei tirpalas yra drumstas ir (arba) ryškiai rudos spalvos, Omvoh vartoti negalima.
Jeigu buvo užšaldytas, Omvoh vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

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

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte ir Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

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

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje ir Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

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

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užildytame švirkšte

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užildytame švirkštiklyje

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023 m. gegužės 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS
GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO
VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Užpildytas švirkštiklis, Užpildytas švirkštas, Flakonas (1 pakuotė)

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

Flakonas (3 pakuotės)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP))**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – FLAKONAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 15 ml tirpalo flakone yra 300 mg mirikizumabo (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, manitolis (E 421), natrio citratas dihidratas (E 331), bevandenė citrinų rūgštis (E 330), natrio chloridas, polisorbato 80 (E 433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Koncentratas infuziniam tirpalui
300 mg/15 ml
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną po praskiedimo.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Negalima kratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FLAKONŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynos spalvos laukeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 15 ml tirpalo flakone yra 300 mg mirikizumabo (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, manitolis (E 421), natrio citratas dihidratas (E 331), bevandenė citrinų rūgštis (E 330), natrio chloridas, polisorbato 80 (E 433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Koncentratas infuziniam tirpalui

300 mg/15 ml

Sudėtinė pakuotė: 3 flakonai (3 pakuotės, kurių kiekvienoje yra po 1 flakoną)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną po praskiedimo.

Tik vienkartiniam vartojimui.

Negalima kratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/011

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

FLAKONŲ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynos spalvos laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename 15 ml tirpalo flakone yra 300 mg mirikizumabo (20 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, manitolis (E 421), natrio citratas dihidratas (E 331), bevandenė citrinų rūgštis (E 330), natrio chloridas, polisorbato 80 (E 433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Koncentratas infuziniam tirpalui
300 mg/15 ml
1 flakonas. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną po praskiedimo.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Negalima kratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/011

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Omvoh 300 mg sterilus koncentratas
mirikizumabas
Leisti i.v. po praskiedimo

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

300 mg/15 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (2 švirkštų pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

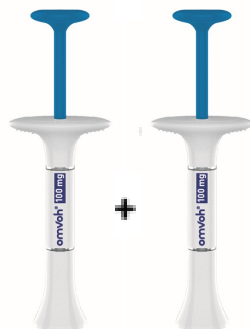
3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštai, kuriuose yra po 100 mg



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju laukeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omvox 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OmvoH 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštai, kuriuose yra po 100 mg. Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ 100 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

OmvoH 100 mg injekcija
mirikizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (1 švirkšto pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 200 mg.



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/012

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju laukeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omveh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 200 mg. Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/013

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ 200 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OmvoH 200 mg injekcija
mirikizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (2 švirkštų pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 100 mg, ir 1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 200 mg



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/007

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omvox 100 mg

Omvox 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju laukeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatai 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 6 užpildyti švirkštai (3 pakuotės, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštą, kuriame yra 100 mg, ir 1 užpildytą švirkštą, kuriame yra 200 mg).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (be mėlynojo laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 100 mg, ir 1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 200 mg.
Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/008

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ 100 mg

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

OmvoH 100 mg injekcija
mirikizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ 200 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OmvoH 200 mg injekcija
mirikizumabas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (2 švirkštiklių pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai, kuriuose yra po 100 mg.



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju laukeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omboh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 4 (2 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai, kuriuose yra po 100 mg.

Sudėtinė pakuotė: 6 (3 pakuotės po 2) užpildyti švirkštikliai, kuriuose yra po 100 mg.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/005 (4 užpildyti švirkštikliai)

EU/1/23/1736/006 (6 užpildyti švirkštikliai)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ PAKUOTĖ (be mėlynojo laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

2 užpildyti švirkštikliai, kuriuose yra po 100 mg. Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/005 (4 užpildyti švirkštikliai)

EU/1/23/1736/006 (6 užpildyti švirkštikliai)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omvox 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ 100 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas
mirikizumabas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (1 švirkštiklio pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omvoh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 200 mg.



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/014

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Omvox 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynuoju laukeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Omveh 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 (3 pakuotės po 1) užpildyti švirkštikliai, kuriuose yra po 200 mg.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.
Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ PAKUOTĖ (be mėlynojo laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 200 mg. Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti po oda.

Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE EN

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ 200 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas
mirikizumabas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS (2 švirkštiklių pakuotė)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 100 mg, ir 1 užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 200 mg.



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/009

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ (su mėlynųjų laukelių)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. **Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.**

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

Sudėtinė pakuotė: 3 pakuotės, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštiklį, kuriame yra 100 mg, ir 1 užpildytą švirkštiklį, kuriame yra 200 mg.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/010

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIQUE IDENTIFIER - HUMAN READABLE DATA

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ PAKUOTĖ (be mėlynojo laukelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
mirikizumabas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbato 80 (E433), injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 100 mg, ir 1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 200 mg.
Sudėtinės pakuotės dalis (atskirai neparduodama).



5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti po oda.
Negalima kratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1736/010

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ 100 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas
mirikizumabas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ 200 mg****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas
mirikizumabas
Leisti po oda

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH vartojamas uždegiminėms storosios žarnos ligoms gydyti:

- opiniam kolitui;
- Krono ligai.

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su opiniu kolitu ir Krono liga susijusius simptomus.

Opinis kolitas

Opinis kolitas – tai lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga. Jeigu sergate opiniu kolitu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH opinio kolito požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, skubus noras tuštintis ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos, sumažinti.

Krono liga

Krono liga – tai lėtinė uždegiminė virškinimo trakto liga. Jeigu sergate aktyvia Krono liga, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH Krono ligos požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, nuovargis ir skubus noras tuštintis, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Omvoh

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartodami Omvoh, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas.
- Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - dusulys;
 - šaltkrėtis;
 - sloga;
 - raumenų skausmai;
 - gerklės skausmas;
 - kosulys;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - apalpimas;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - galvos svaigimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto 300 mg dozėje opiniui kolitui gydyti yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Tai atitinka 3 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekvienoje šio vaisto 900 mg dozėje Krono ligai gydyti yra maždaug 54 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 2,7 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Prieš Jums suleidžiant, Omvoh sumaišomas su tirpalu, kuriame gali būti natrio. Pasitarkite su gydytoju, jei ribojate su maistu suvartojamą natrio kiekį.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto flakone yra 0,5 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 7,5 mg indukcinėje dozėje opiniui kolitui gydyti ir 22,5 mg indukcinėje dozėje Krono ligai gydyti. Polisorbitai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Omvoh skirtas vartoti vadovaujant ir prižiūrint gydytojui, turinčiam opinio kolito ir Krono ligos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydymas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Opinis kolitas

- Gydymo pradžia: pirmąją Omvoh 300 mg dozę infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 30 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 300 mg dozė ir dar kartą praėjus papildomoms 4 savaitėms. Jeigu suleidus šias 3 infuzijas nepasireiškia tinkamas terapinis atsakas, gydytojas gali apsvarstyti galimybę tęsti infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 200 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės leidžiamos

kas 4 savaites. Palaikomoji 200 mg dozė suleidžiama arba per 2 injekcijas, kiekvienoje iš jų – 100 mg Omvoh, arba suleidžiama 1 injekcija, kurioje yra 200 mg Omvoh.

Jeigu leidžiant palaikomojas Omvoh dozes atsakas išnyksta, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums 3 Omvoh infuzijų į veną dozes.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda.

Palaikomojo gydymo metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys, išmokę injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūsų neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus.

Krono liga

- Gydymo pradžia: pirmąją Omvoh 900 mg dozę (3 flakonus, kurių kiekviename yra po 300 mg) infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 90 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 900 mg dozė, kuri dar kartą bus suleista praėjus papildomoms 4 savaitėms.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 300 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės bus leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 300 mg dozė suleidžiama vienu užpildytu švirkštu ar švirkštikliu, kuriuose yra po 100 mg, ir vienu užpildytu švirkštu ar švirkštikliu, kuriuos yra po 200 mg. Injekcijas galima suleisti bet kuria tvarka. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomosios terapijos metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys, išmokę injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūsų neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu praleidote Omvoh dozę, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, Jūsų ligos simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pastebėjus, kad flakonas yra pažeistas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Praskiestas tirpalas

Infuziją rekomenduojama pradėti iškart po praskiedimo. Jeigu vartojama ne iš karto, praskiestą tirpalą, kurį ruošiant buvo naudotas arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinis tirpalas, arba 5 % gliukozės tirpalas, galima laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 96 valandas, iš kurių ne ilgiau kaip 10 valandų leidžiama laikyti ne šaldytuve, kai temperatūros neviršija 25 °C, skaičiuojant nuo flakono pradūrimo momento.

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistą reikia vartoti nedelsiant. Jei paruoštas vaistas nevartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Paprastai negalima laikyti ilgiau kaip 24 valandos 2 °C–8 °C temperatūroje, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Infuzinio tirpalo negalima skiesti kitais tirpalais ar leisti infuzijos būdu kartu su kitais elektrolitais ar vaistais.

Praskiestą tirpalą reikia laikyti taip, kad jis būtų apsaugotas nuo tiesioginės šilumos ar šviesos. Praskiesto tirpalo negalima užšaldyti.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omvoh sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Kiekviename 15 ml tirpalo flakone yra 300 mg mirikizumabo (20 mg/ml).

- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino hidrochloridas monohidratas, manitolis (E 421), natrio citratas dihidratas (E 331), bevandenė citrinų rūgštis (E 330), natrio chloridas, polisorbatai 80 (E433), injekcinis vanduo.

Omvox išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omvox yra tirpalas skaidraus stiklo flakone. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

Pakuotėje yra 1 flakonas arba 3 flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Lilly S.A.

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

-----&-----

OmvoH 300 mg koncentratas infuziniam tirpalui
mirikizumabas

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Jeigu buvo užšaldytas, OmvoH vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Praskiedimas prieš infuziją į veną

1. Kiekvienas flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.
2. Paruoškite infuzinį tirpalą laikydamiesi aseptikos taisyklių, kad užtikrintumėte paruošto tirpalo sterilumą.
3. Apžiūrėkite flakono turinį. Koncentratas turi būti skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas be matomų dalelių. Priešingu atveju jį reikia išmesti.
4. Paruoškite infuzijų maišelį opiniam kolitui arba Krono ligai gydyti, kaip nurodyta toliau. Atkreipkite dėmesį, kad kiekvienai indikacijai nurodytos specialios instrukcijos ir kiekiai.

Opinis kolitas: vienas 15 ml flakonas (300 mg)

Naudodami tinkamo dydžio adatą (rekomenduojama nuo 18 iki 21 dydžio), iš flakono ištraukite 15 ml mirikizumabo (300 mg) ir suleiskite jį į infuzijų maišelį. Jeigu vartojamas opiniam kolitui gydyti, koncentratą skiesti galima tik infuzijų maišeliuose (maišelių dydžiai nuo 50 iki 250 ml), kuriuose yra arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, arba 5 % gliukozės infekcinio tirpalo. Galutinė koncentracija po praskiedimo yra nuo maždaug 1,1 mg/ml iki maždaug 4,6 mg/ml.

Krono liga: trys 15 ml flakonai, visas kiekis = 45 ml (900 mg)

Pirmiausia iš infuzijų maišelio reikia ištraukti ir išpilti 45 ml skiediklio. Tada, naudodami tinkamo dydžio adatą (rekomenduojama nuo 18 iki 21 dydžio), iš kiekvieno iš trijų mirikizumabo flakonų ištraukite po 15 ml (900 mg) ir suleiskite į infuzijų maišelį. Jeigu vartojamas Krono ligai gydyti, koncentratą skiesti galima tik infuzijų maišeliuose (maišelių dydžiai nuo 100 iki 250 ml), kuriuose yra arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekcinio tirpalo, arba 5 % gliukozės infekcinio tirpalo.

Galutinė koncentracija po praskiedimo yra nuo maždaug 3,6 mg/ml iki maždaug 9 mg/ml.

5. Atsargiai apverskite infuzijų maišelį, kad sumaišytumėte tirpalą. Paruošto maišelio negalima kratyti.

Praskiesto tirpalo vartojimas

6. Suleidimo į veną rinkinį (infuzijos sistemą) reikia prijungti prie paruošto intraveninio maišelio ir užpildyti sistemą. Opinio kolito atveju infuziją reikia suleisti ne greičiau kaip per 30 minučių. Krono ligos atveju infuziją reikia suleisti ne greičiau kaip per 90 minučių.
7. Baigiant infuziją, siekiant užtikrinti, kad būtų suleista visa dozė, infuzijos sistemą reikia išplauti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido tirpalu arba 5 % gliukozės injekciniu tirpalu. Plauti reikia tokiu pat greičiu, kaip buvo leidžiamas Omvoh. Omvoh tirpalą išplauti iš infuzijos sistemos reikia ne greičiau kaip per papildomas 30 minučių (opinio kolito atveju) arba 90 minučių (Krono ligos atveju) infuzijos laiko.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su opinio kolito susijusius simptomus.

Opinis kolitas

Opinis kolitas – tai lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga. Jeigu sergate opinio kolitu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH opinio kolito požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, skubus noras tuštintis ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartodami OmvoH, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas. Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - šaltnrėtis;
 - raumenų skausmai;
 - kosulys;
 - dusulys;
 - sloga;
 - gerklės skausmas;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - apalpinimas;
 - galvos svaigimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis

nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto švirkšte yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,6 mg palaikomosios terapijos dozėje opiniam kolitui gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydytas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Opinis kolitas

- Gydyto pradžia: pirmąją Omvoh 300 mg dozę infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 30 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 300 mg dozė ir dar kartą praėjus papildomoms 4 savaitėms. Jeigu suleidus šias 3 infuzijas nepasireiškia tinkamas terapinis atsakas, gydytojas gali apsvarstyti galimybę tęsti infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 200 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 200 mg dozė suleidžiama per 2 injekcijas, kiekvienoje iš jų – 100 mg Omvoh. Jeigu leidžiant palaikomasias Omvoh dozes atsakas išnyksta, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums 3 Omvoh infuzijų į veną dozes.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomojo gydymo metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys po to, kai išmoksite injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūs neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus. Jūsų globėjai po tinkamų mokymų taip pat gali Jums suleisti Omvoh. Naudokite priminimo metodą, pavyzdžiui, užrašus kalendoriuje ar dienoraštyje, kad būtų lengviau prisiminti, kada turite susileisti kitą dozę, kad išvengtumėte dozių praleidimo ar pasikartotino susileidimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu pamiršote susileisti Omvoh dozę, susileiskite ją kiek įmanoma greičiau. Tada tęskite dozavimą kas 4 savaites.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, opinio kilito simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštų **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Užpildytų švirkštų **negalima** kratyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Omvoh galima ne ilgiau kaip 2 savaites laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Pažeidus šias sąlygas, Omvoh reikia išmesti.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštas yra sugadintas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omvoh sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Kiekviename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

Omvoh išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omvoh yra tirpalas skaidraus stiklo užtaise, įdėtame į vienkartinį švirkštą. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

Omvoh tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 2 užpildyti švirkštai po 100 mg, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštus po 100 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcijos

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

mirikizumabas

2 užpildyti švirkštai: 1 švirkštas, kuriame yra 100 mg, ir 1 švirkštas, kuriame yra 100 mg



Perskaitykite prieš suleisdami Omvoh. Vykdykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

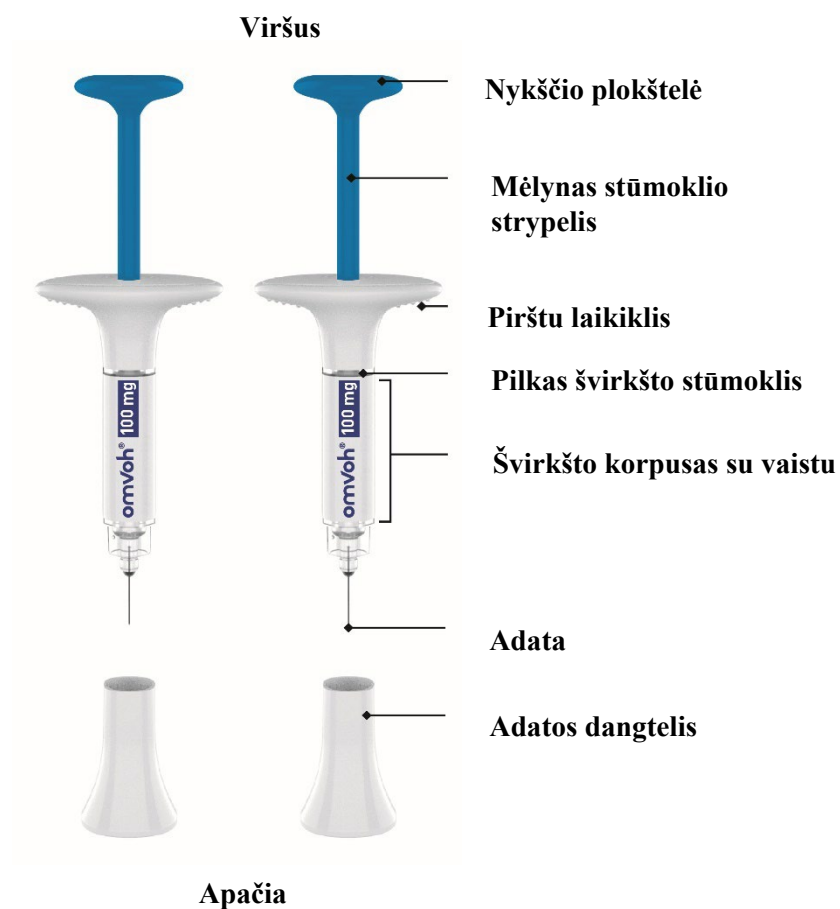
- **Norint suleisti visą dozę opiniam kolitui gydyti, reikia suleisti 2 Omvoh injekcijas.**
- Suleiskite injekciją 1 Omvoh užpildytu švirkštu ir iš karto suleiskite antrą injekciją kitu Omvoh užpildytu švirkštu.

Taip pat nepamirškite,

- kad Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip paruošti ir suleisti Omvoh užpildytu švirkštu. **Negalima** susileisti ar kitam asmeniui suleisti vaisto tol, kol nebus parodyta, kaip reikia suleisti Omvoh;
- kiekvienas Omvoh užpildytas švirkštas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesidalinkite su kitais ir nenaudokite švirkšto pakartotinai. Galite užsikrėsti arba užkrėsti kitus infekcija;
- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti nuspręsti, kurioje kūno vietoje suleisti dozę. Taip pat galite perskaityti šių instrukcijų skyrių „Pasirinkite injekcijos vietą“, kad galėtumėte pasirinkti, kuri vieta Jums tinkamiausia;
- jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, Omvoh užpildytu švirkštu leisti be globėjo pagalbos negalima;
- išsaugokite vartojimo instrukcijas ir, prireikus, jas perskaitykite.

Prieš leisdami Omvoh užpildytu švirkštu, atidžiai perskaitykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

Omvoh užpildyto švirkšto dalys



100 mg + 100 mg = 1 pilna dozė

SVARBU

- Kad būtų suleista visa dozė opiniam kolitui gydyti, reikia suleisti 2 injekcijas.
- Suleidus injekciją vienu švirkštu, iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu švirkštu.

Pasiruošimas Omvoh injekcijai

Paimkite švirkštus iš šaldytuvo

Išimkite 2 švirkštus iš šaldytuvo.

Nenuimkite adatos dangtelių tol, kol nebūsate pasiruošę suleisti injekciją.

Prieš leisdami, palaikykite švirkštus kambario temperatūroje 30 minučių.

Švirkšto **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginėje saulės šviesoje.

Švirkštu, kuris buvo užšaldytas, vaisto leisti **negalima**.

Švirkšto **negalima** kratyti.

Surinkite reikmenis

Reikmenys:

- 2 spiritu suvilgytos servetėlės;
- 2 medvilnės tamponėliai arba marlės gabalėliai;
- 1 talpykla aštrių atliekų išmetimui (žr. „Omvoh švirkšto išmetimas”).

Apžiūrėkite švirkštą ir vaistą

Tinkamumo
laikas



Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Švirkštu leisti **negalima** ir jį reikia išmesti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, jeigu:

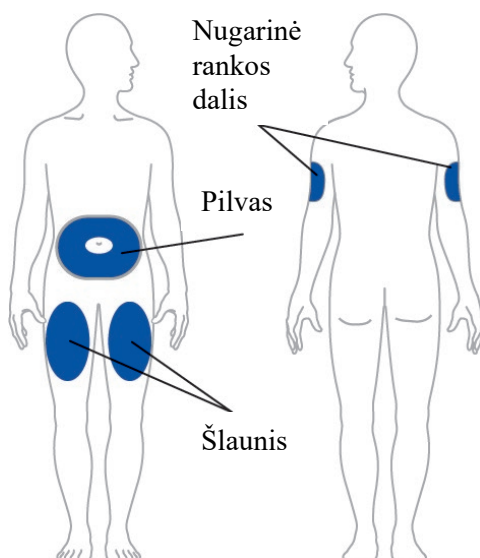
- jis atrodo sugadintas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių;
- pasibaigęs etiketėje nurodytas tinkamumo laikas;
- vaistas buvo užšaldytas.

Pasiruoškite injekcijai

Prieš leisdami Omvoh, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti Jums pasirinkti tinkamiausią injekcijos vietą.



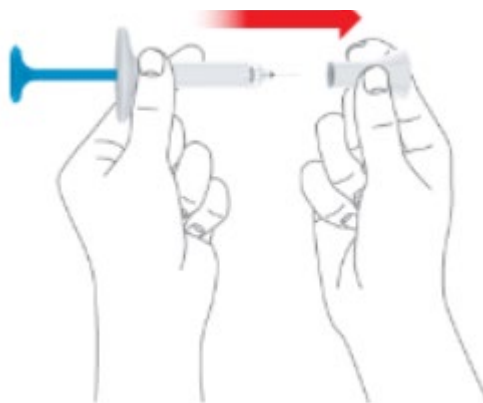
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į pilvą. **Negalima** suleisti vaisto arčiau kaip per 5 centimetrus nuo bambos.
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į priekinę šlaunies sritį. Suleidimo vieta turi būti bent per 5 centimetrus aukščiau kelio ir 5 centimetrais žemiau kirkšnies.
- **Kitas asmuo** gali suleisti injekciją į žasto nugarinę sritį.
- **Negalima** kiekvieną kartą leisti į tą pačią vietą. Pavyzdžiui, jei pirmoji injekcija buvo suleista į pilvą, antroji injekcija (norint suvartoti visą dozę) gali būti suleista kitoje pilvo vietoje.
- **Negalima** leisti į vietas, kur oda jautri, sumušta, paraudusi arba kieta.

Injekcijos vietą nuvalykite spiritu suvilgyta servetėle. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vieta turi nudžiūti.

OmvoH injekcijos suleidimas

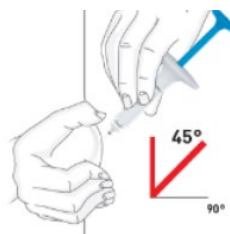
1 Nuimkite švirkšto dangtelį

- Nenuimkite adatos dangtelio iki tol, kol pasiruošite suleisti injekciją.
- Nuimkite adatos dangtelį ir išmeskite jį su būtinėmis atliekomis.
- Dangtelio vėl uždėti ant adatos **negalima**. Galite netyčia sugadinti adatą arba įsidurti patys.
- Adatos liesti **negalima**.



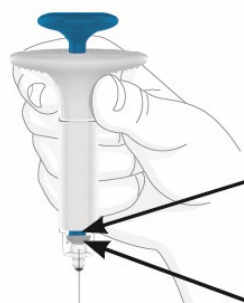
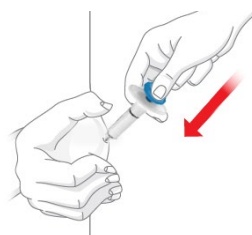
2 Įdurkite

- Švelniai suimkite ir laikykite odos raukšlę, kurioje suleisite injekciją.
- Įdurkite adatą 45 laipsnių kampu.



3 Suleiskite injekciją

- Lėtai spausdami nykščio plokštelę, iki galo įstumkite stūmoklį, kol bus suleistas visas vaistas.
- Pilkas švirkšto stūmoklis turi būti nustumtas iki pat švirkšto adatos galo.
- Kai injekcija bus baigta, kaip pavaizduota, per švirkšto korpusą turėtumėte matyti mėlyną stūmoklio strypelį.
- Ištraukite adatą iš odos ir švelniai atleiskite.
- Jei injekcijos vieta kraujuoja, injekcijos vietą prispauskite vatos tamponėliu arba marle.
- Injekcijos vietos trinti **negalima**.
- Adatos dangtelio uždėti atgal ant užpildyto švirkšto **negalima**.



Mėlynos spalvos
stūmoklio strypelis

Pilkos spalvos stūmoklis

Kad būtų suleista visa dozė, reikia suleisti 2 injekcijas. Suleidus injekciją 1 švirkštu, iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu švirkštu.

Omvoj švirkšto išmetimas

Panaudotą švirkštą išmeskite

- Panaudotą švirkštą iš karto įdėkite į talpyklą aštrių atliekų išmetimui. Švirkšto išmesti tiesiai į buitines atliekas negalima.



- Jeigu neturite talpyklos aštrių atliekų išmetimui, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris yra:
 - pagamintas iš didelio atsparumo plastiko,
 - gali būti uždarytas sandariu, nepraduriamu dangčiu, neleidžiančiu aštrioms atliekoms iškristi;
 - naudojimo metu stabiliai stovi vertikalioje padėtyje;
 - nepraleidžia skysčių,
 - yra tinkamai pažymėtas, kad įspėtų apie pavojingas atliekas konteinerio viduje.
- Kai Jūsų aštrių atliekų išmetimo talpykla bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis gairėmis, kaip teisingai išmesti aštrių atliekų talpyklą. Gali būti vietinių įstatymų, nurodančių, kaip išmesti adatas ir švirkštus.
- Aštrių atliekų talpyklos perdirbti negalima.
- Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti talpyklą, klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo apie galimybes Jūsų vietovėje.

Dažnai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jei prieš suleidžiant injekciją leisiu švirkštui šilti ilgiau kaip 30 minučių?

A. Jūsų švirkštas gali būti ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites.

K. Ką daryti, jei švirkšte matau oro burbuliukų?

A. Normalu, kad švirkšte yra oro burbuliukų. Jie Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei nuėmus adatos dangtelį, ant adatos galo matomas skysčio lašas?

A. Viskas gerai, jei ant adatos galo matosi skysčio lašas. Tai Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei negaliu įspausti stūmoklio?

A. Jei stūmoklis įstrigo arba yra sugandintas:

- švirkštu toliau leisti vaisto **negalima**;
- ištraukite adatą iš odos;
- švirkšto naudoti negalima. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, kad gautumėte naują.

K. Ką daryti, jei po injekcijos suleidimo ant mano odos liko skysčio arba kraujo lašas?

A. Tai normalu. Injekcijos vietą prispauskite medvilnės tamponėliu arba marle. Injekcijos vietos trinti **negalima**.

K. Kaip sužinoti, ar mano injekcija baigta?

A. Kai injekcija bus baigta:

- mėlynas stūmoklio strypelis turi matytis per švirkšto korpusą;
- pilkas švirkšto stūmoklis turi būti nustumtas iki pat švirkšto adatos galo.

Perskaitykite visą Omvoh pakuotės lapelį, kuris yra dėžutėje, kad daugiau sužinotumėte apie vaistą.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su opinio kolitu susijusius simptomus.

Opinis kolitas

Opinis kolitas – tai lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga. Jeigu sergate opinio kolitu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH opinio kolito požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, skubus noras tuštintis ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartodami OmvoH, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas. Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - šaltnė;
 - raumenų skausmai;
 - kosulys;
 - dusulys;
 - sloga;
 - gerklės skausmas;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - apalpinimas;
 - galvos svaigimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis

nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto švirkšte yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,6 mg palaikomosios terapijos dozėje opiniam kolitui gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydytas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Opinis kolitas

- Gydyto pradžia: pirmąją Omvoh 300 mg dozę infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 30 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 300 mg dozė ir dar kartą praėjus papildomoms 4 savaitėms. Jeigu suleidus šias 3 infuzijas nepasireiškia tinkamas terapinis atsakas, gydytojas gali apsvarstyti galimybę tęsti infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 200 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 200 mg dozė suleidžiama per 1 injekciją, kurioje yra 200 mg Omvoh.
Jeigu leidžiant palaikomasias Omvoh dozes atsakas išnyksta, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums 3 Omvoh infuzijų į veną dozes.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomojo gydymo metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys po to, kai išmoksite injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūs neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus. Jūsų globėjai po tinkamų mokymų taip pat gali Jums suleisti Omvoh. Naudokite priminimo metodą, pavyzdžiui, užrašus kalendoriuje ar dienoraštyje, kad būtų lengviau prisiminti, kada turite susileisti kitą dozę, kad išvengtumėte dozių praleidimo ar pasikartotino susileidimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu pamiršote susileisti Omvoh dozę, susileiskite ją kiek įmanoma greičiau. Tada tęskite dozavimą kas 4 savaites.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, opinio kilito simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštų **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Užpildytų švirkštų **negalima** kratyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Omvoh galima ne ilgiau kaip 2 savaites laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Pažeidus šias sąlygas, Omvoh reikia išmesti.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštas yra sugadintas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omvoh sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Kiekviename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

Omvoh išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omvoh yra tirpalas skaidraus stiklo užtaise, įdėtame į vienkartinį švirkštą. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

Omvoh tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštas, kuriame yra 200 mg, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštą, kurių kiekviename yra po 200 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcijos

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

mirikizumabas



Perskaitykite prieš suleiddami Omvoh injekciją. Vykdykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

Svarbi informacija, kurią turite žinoti prieš suleidžiant Omvoh injekciją.

- Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip paruošti ir suleisti Omvoh užpildytu švirkštu. **Negalima** susileisti ar kitam asmeniui suleisti vaisto tol, kol nebus parodyta, kaip reikia suleisti Omvoh.
- Užpildytame švirkšte yra 1 Omvoh dozė. Omvoh užpildytas švirkštas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesidalinkite su kitais ir nenaudokite švirkšto pakartotinai. Galite užsikrėsti arba užkrėsti kitus infekcija.
- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti nuspręsti, kurioje kūno vietoje suleisti dozę. Taip pat galite perskaityti šių instrukcijų skyrių „Pasirinkite injekcijos vietą“, kad galėtumėte pasirinkti, kuri vieta Jums tinkamiausia.
- Jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, Omvoh užpildytu švirkštu leisti be globėjo pagalbos negalima.
- Išsaugokite vartojimo instrukcijas ir, prireikus, jas perskaitykite.

Prieš leisdami Omvoh švirkštu, perskaitykite ir atidžiai laikykitės visų žingsnis po žingsnio instrukcijų.

Omvoh užpildyto švirkšto dalys

Viršus



Apačia

Pasiruošimas Omvoh injekcijai

Paimkite švirkštus iš šaldytuvo

Nenuimkite adatos dangtelių tol, kol nebūsate pasiruošę **suleisti injekciją**.

Prieš leisdami, palaikykite švirkštą kambario temperatūroje 45 minučių.

Švirkšto **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginėje saulės šviesoje.

Švirkštu, kuris buvo užšaldytas, vaisto leisti **negalima**.

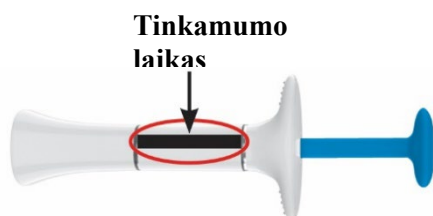
Švirkšto **negalima** kratyti.

Surinkite reikmenis

Reikmenys:

- 1 spiritu suvilgyta servetėlė;
- 1 medvilnės tamponėlis arba marlės gabalėlis;
- 1 talpykla aštrių atliekų išmetimui (žr. „Omvoh švirkšto išmetimas”).

Apžiūrėkite švirkštą ir vaistą



Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

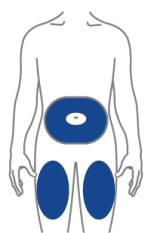
Švirkštu leisti **negalima** ir jį reikia išmesti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, jeigu:

- jis atrodo sugadintas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių;
- pasibaigęs etiketėje nurodytas tinkamumo laikas;
- vaistas buvo užšaldytas.

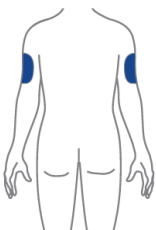
Pasiruoškite injekcijai

Prieš leisdami Omvoh, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasirinkite injekcijos vietą



Jūs galite sisileisti arba kitas asmuo gali suleisti vaistą į šias vietas.



Kitas asmuo gali suleisti vaistą į šias vietas.

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti Jums pasirinkti tinkamiausią injekcijos vietą.

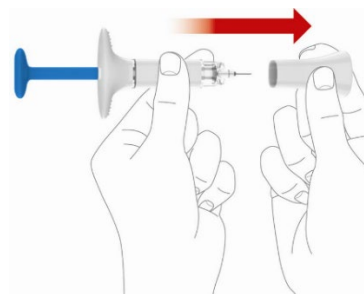
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į pilvą. **Negalima** suleisti vaisto arčiau kaip per 5 centimetrus nuo bambos.
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į priekinę šlaunies sritį. Suleidimo vieta turi būti bent per 5 centimetrus aukščiau kelio ir 5 centimetrais žemiau kirkšnies.
- **Kitas asmuo** gali suleisti injekciją į žasto nugarinę sritį.
- **Negalima** leisti į vietas, kur oda jautri, sumušta, paraudusi arba kieta.

Injekcijos vietą nuvalykite spiritu suvilgyta servetėle. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vieta turi nudžiūti.

OmvoH injekcijos suleidimas

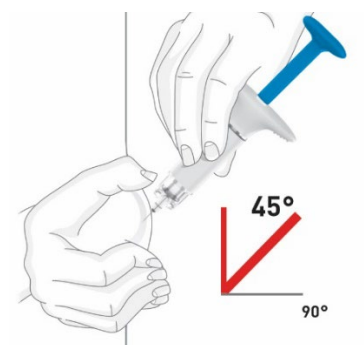
1 Nuimkite švirkšto dangtelį

- Nenuimkite adatos dangtelio iki tol, kol pasiruošite suleisti injekciją.
- Nuimkite adatos dangtelį ir išmeskite jį su būtinėmis atliekomis.
- Dangtelio vėl uždėti ant adatos **negalima**. Galite netyčia sugadinti adatą arba įsidurti patys.
- Adatos liesti **negalima**.



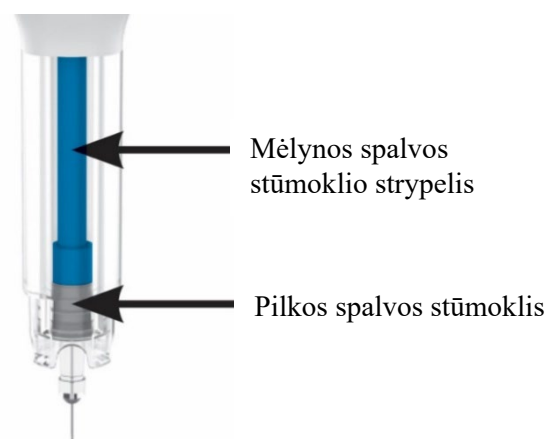
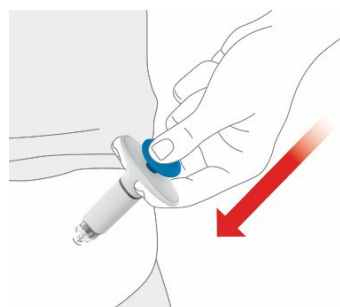
2 Įdurkite

- Švelniai suimkite ir laikykite odos raukšlę, kurioje suleisite injekciją.
- Įdurkite adatą 45 laipsnių kampą.



3 Suleiskite injekciją

- Lėtai spausdami nykščio plokštelę, iki galo įstumkite stūmoklį, kol bus suleistas visas vaistas.
- Pilkas švirkšto stūmoklis turi būti nustumtas iki pat švirkšto adatos galo.
- Kai injekcija bus baigta, kaip pavaizduota, per švirkšto korpusą turėtumėte matyti mėlyną stūmoklio strypelį.
- Ištraukite adatą iš odos ir odą švelniai atleiskite.
- Jei injekcijos vieta kraujuoja, injekcijos vietą prispauskite vatos tamponėliu arba marle.
- Injekcijos vietos trinti **negalima**.
- Adatos dangtelio uždėti atgal ant užpildyto švirkšto **negalima**.



Omvoh švirkšto išmetimas

Panaudotą švirkštą išmeskite

- Panaudotą švirkštą iš karto įdėkite į talpyklą aštrių atliekų išmetimui. Švirkšto išmesti tiesiai į buitines atliekas negalima.



- Jeigu neturite talpyklos aštrių atliekų išmetimui, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris yra:
 - pagamintas iš didelio atsparumo plastiko,
 - gali būti uždarytas sandariu, nepraduriamu dangčiu, neleidžiančiu aštrioms atliekoms iškristi,
 - naudojimo metu stabiliai stovi vertikalioje padėtyje,
 - nepraleidžia skysčių,
 - yra tinkamai pažymėtas, kad įspėtų apie pavojingas atliekas konteinerio viduje.
- Kai Jūsų aštrių atliekų išmetimo talpykla bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis gairėmis, kaip teisingai išmesti aštrių atliekų talpyklą. Gali būti vietinių įstatymų, nurodančių, kaip išmesti adatas ir švirkštus.
- Aštrių atliekų talpyklos perdirbti negalima.
- Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti talpyklą, klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo apie galimybes Jūsų vietovėje.

Dažnai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jei prieš suleidžiant injekciją leisiu švirkštui šilti ilgiau kaip 45 minutes?

A. Jūsų švirkštas gali būti ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites.

K. Ką daryti, jei švirkšte matau oro burbuliukų?

A. Normalu, kad švirkšte yra oro burbuliukų. Jie Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei nuėmus adatos dangtelį, ant adatos galo matomas skysčio lašas?

A. Viskas gerai, jei ant adatos galo matosi skysčio lašas. Tai Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei negaliu išpausti stūmoklio?

A. Jei stūmoklis įstrigo arba yra sugandintas:

- švirkštu toliau leisti vaisto **negalima**;
- ištraukite adatą iš odos;
- švirkšto naudoti negalima. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, kad gautumėte naują.

K. Ką daryti, jei po injekcijos suleidimo ant mano odos liko skysčio arba kraujo lašas?

A. Tai normalu. Injekcijos vietą prispauskite medvilnės tamponėliu arba marle. Injekcijos vietos trinti **negalima**.

K. Kaip sužinoti, ar mano injekcija baigta?

A. Kai injekcija bus baigta:

- mėlynas stūmoklio strypelis turi matytis per švirkšto korpusą;
- pilkas švirkšto stūmoklis turi būti nustumtas iki pat švirkšto adatos galo.

Perskaitykite visą Omvoh pakuotės lapelį, kuris yra dėžutėje, kad daugiau sužinotumėte apie vaistą.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su Krono liga susijusius simptomus.

Krono liga

Krono liga – tai lėtinė uždegiminė virškinamojo trakto liga. Jeigu sergate aktyvia Krono liga, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH Krono ligos požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, nuovargis ir skubus noras tuštintis, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartojant OmvoH, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas. Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - šaltkrėtis;
 - raumenų skausmai;
 - kosulys;
 - dusulys;
 - sloga;
 - gerklės skausmas;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - apalpimas;
 - galvos svaigimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis

nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto švirkšte yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,9 mg palaikomosios terapijos dozėje Krono ligai gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydymas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Krono liga

- Gydomo pradžia: pirmąją Omvoh 900 mg dozę (3 flakonus, kurių kiekviename yra po 300 mg) infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 90 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 900 mg dozė, kuri dar kartą bus suleista praėjus papildomoms 4 savaitėms.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 300 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės bus leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 300 mg dozė suleidžiama per 2 injekcijas: vienoje iš jų yra 100 mg (1 ml) Omvoh, o kitoje – 200 mg (2 ml) Omvoh. Injekcijas galima suleisti bet kokia tvarka.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomosios terapijos metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys po to, kai išmoksite injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūsų neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus. Jūsų globėjai po tinkamų mokymų taip pat gali Jums suleisti Omvoh. Naudokite priminimo metodą, pavyzdžiui, užrašus kalendoriuje ar dienoraštyje, kad būtų lengviau prisiminti, kada turite susileisti kitą dozę, kad išvengtumėte dozių praleidimo ar pasikartotino susileidimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu pamiršote susileisti Omvoh dozę, susileiskite ją kiek įmanoma greičiau. Tada tęskite dozavimą kas 4 savaites.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, opinio kilito simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštų **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Užpildytų švirkštų **negalima** kratyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Omvoh galima ne ilgiau kaip 2 savaites laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Pažeidus šias sąlygas, Omvoh reikia išmesti.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštas yra sugadintas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OmvoH sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Viename užpildytame švirkšte 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo ir viename užpildytame švirkšte 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E 433), injekcinis vanduo.

OmvoH išvaizda ir kiekis pakuotėje

OmvoH yra tirpalas skaidraus stiklo užtaise, įdėtame į vienkartinį švirkštą. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

OmvoH tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 2 užpildyti švirkštai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštus.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcijos

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

mirikizumabas

2 užpildyti švirkštai: 1 švirkštas, kuriame yra 100 mg, ir 1 švirkštas, kuriame yra 200 mg



Perskaitykite prieš suleisdami OmvoH. Vykdysite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

- **Norint suleisti visą dozę Krono ligai gydyti, reikia suleisti 2 OmvoH injekcijas: vieną švirkštą, kuriame yra 100 mg, ir vieną švirkštą, kuriame yra 200 mg.** Suleiskite injekciją vienu OmvoH užpildytu švirkštu ir iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu OmvoH užpildytu švirkštu.

Taip pat nepamirškite,

- kad Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip paruošti ir suleisti OmvoH užpildytu švirkštu. **Negalima** susileisti ar kitam asmeniui suleisti vaisto tol, kol nebus parodyta, kaip reikia suleisti OmvoH;
- kiekvienas OmvoH užpildytas švirkštas yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesidalinkite su kitais ir nenaudokite švirkšto pakartotinai. Galite užsikrėsti arba užkrėsti kitus infekcija;
- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti nuspręsti, kurioje kūno vietoje suleisti dozę. Taip pat galite perskaityti šių instrukcijų skyrių „Pasirinkite injekcijos vietą“, kad galėtumėte pasirinkti, kuri vieta Jums tinkamiausia;
- jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, OmvoH užpildytu švirkštu leisti be globėjo pagalbos negalima;
- išsaugokite vartojimo instrukcijas ir, prireikus, jas perskaitykite.

Prieš leisdami OmvoH užpildytu švirkštu, atidžiai perskaitykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas

2 švirkštai = visa 300 mg dozė

Suleidę pirmąją injekciją, **pasirinkite** naują injekcijos vietą ne arčiau kaip už 5 cm ir ją nuvalykite.

Iš karto po pirmosios injekcijos suleidimo, leisdami vaistą antruoju švirkštu, **pakartokite 1–3 veiksmus.**

Kad suleistumėte visą 300 mg dozę, turite sušvirkšti 2 švirkštus.

OmvoH užpildyto švirkšto dalys

Švirkškite abu švirkštus bet kokia seka, kad suleistumėte visą 300 mg dozę. Švirkštas, kuriame yra 200 mg, yra didesnis už švirkštą, kuriame yra 100 mg.



$$100 \text{ mg} + 200 \text{ mg} = 1 \text{ pilna dozė}$$

SVARBU

- Kad būtų suleista visa dozė Krono ligai gydyti, reikia suleisti 2 injekcijas: vieną švirkštą, kuriame yra 100 mg, ir vieną švirkštą, kuriame yra 200 mg.
- Suleidus injekciją vienu švirkštu, iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu švirkštu.

Pasiruošimas Omvoh injekcijai

Paimkite švirkštus iš šaldytuvo

Išimkite 2 švirkštus iš šaldytuvo.

Nenuimkite adatos dangtelių tol, kol nebūsate pasiruošę suleisti injekciją.

Prieš leisdami, palaikykite švirkštus kambario temperatūroje 45 minutes.

Švirkšto **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginėje saulės šviesoje.

Švirkštu, kuris buvo užšaldytas, vaisto leisti **negalima**.

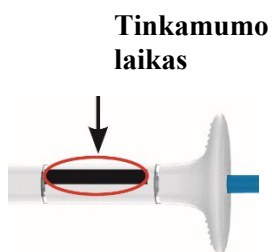
Švirkšto **negalima** kratyti.

Surinkite reikmenis

Reikmenys:

- 2 spiritu suvilgytos servetėlės;
- 2 medvilnės tamponėliai arba marlės gabalėliai;
- 1 talpykla aštrių atliekų išmetimui (žr. „Omvoh švirkšto išmetimas”).

Apžiūrėkite švirkštą ir vaistą



Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Švirkštu leisti **negalima** ir jį reikia išmesti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, jeigu:

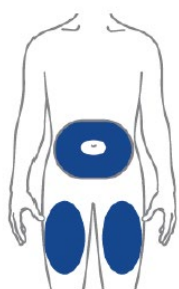
- jis atrodo sugadintas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių;
- pasibaigęs etiketėje nurodytas tinkamumo laikas;
- vaistas buvo užšaldytas.

Pasiruoškite injekcijai

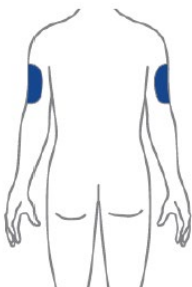
Prieš leisdami Omvoh, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti Jums pasirinkti tinkamiausią injekcijos vietą.



Jūs arba kitas asmuo galite suleisti vaistą šiose srityse.



Kitas asmuo gali suleisti vaistą šiose srityse.

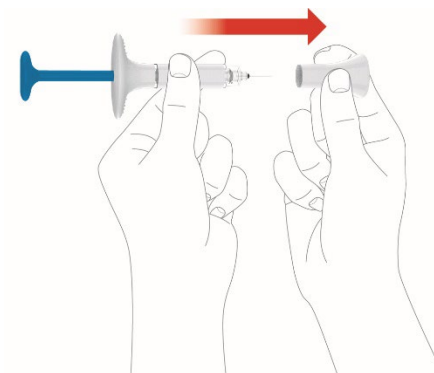
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į pilvą. **Negalima** suleisti vaisto arčiau kaip per 5 centimetrus nuo bambos.
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į priekinę šlaunies sritį. Suleidimo vieta turi būti bent per 5 centimetrus aukščiau kelio ir 5 centimetrais žemiau kirkšnies.
- **Kitas asmuo** gali suleisti injekciją į žasto nugarinę sritį.
- **Negalima** kiekvieną kartą leisti į tą pačią vietą. Pavyzdžiui, jei pirmoji injekcija buvo suleista į pilvą, antroji injekcija (norint suvartoti visą dozę) gali būti suleista kitoje pilvo vietoje.
- **Negalima** leisti į vietas, kur oda jautri, sumušta, paraudusi arba kieta.

Injekcijos vietą nuvalykite spiritu suvilgyta servetėle. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vieta turi nudžiūti.

Omvoj injekcijos suleidimas

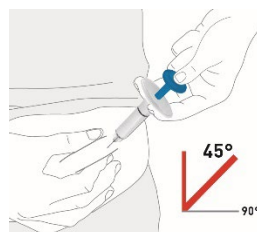
1 Nuimkite švirkšto dangtelį

- Nenuimkite adatos dangtelio iki tol, kol pasiruošite suleisti injekciją.
- Nuimkite adatos dangtelį ir išmeskite jį su būtinėmis atliekomis.
- Dangtelio vėl uždėti ant adatos **negalima**. Galite netyčia sugadinti adatą arba įsidurti patys.
- Adatos liesti **negalima**.



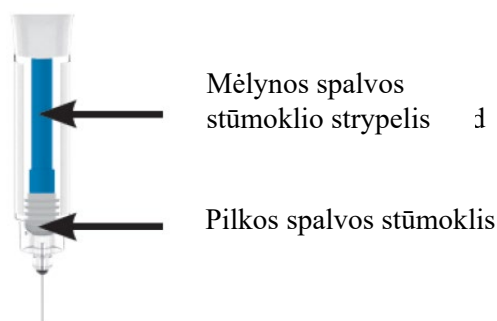
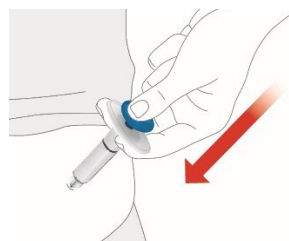
2 Įdurkite

- Švelniai suimkite ir laikykite odos raukšlę, kurioje suleisite injekciją.
- Įdurkite adatą 45 laipsnių kampą.



3 Suleiskite injekciją

- Lėtai spausdami nykščio plokštelę, iki galo įstumkite stūmoklį, kol bus suleistas visas vaistas.
- Pilkas švirkšto stūmoklis turi būti nustumtas iki pat švirkšto adatos galo.
- Kai injekcija bus baigta, kaip pavaizduota, per švirkšto korpusą turėtumėte matyti mėlyną stūmoklio strypelį.
- Ištraukite adatą iš odos ir švelniai atleiskite.
- Jei injekcijos vieta kraujuoja, injekcijos vietą prispauskite vatos tamponėliu arba marle.
- Injekcijos vietos trinti **negalima**.
- Adatos dangtelio uždėti atgal ant užpildyto švirkšto **negalima**.



Kad būtų suleista visa dozė, reikia suleisti 2 injekcijas. Suleidus injekciją vienu švirkštu, iš karto suleiskite antrą injekciją kitu švirkštu.

Omvoj švirkšto išmetimas

Panaudotą švirkštą išmeskite

- Panaudotą švirkštą iš karto įdėkite į talpyklą aštrių atliekų išmetimui. Švirkšto išmesti tiesiai į buitines atliekas negalima.



- Jeigu neturite talpyklos aštrių atliekų išmetimui, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris yra:
 - pagamintas iš didelio atsparumo plastiko,
 - gali būti uždarytas sandariu, nepraduriamu dangčiu, neleidžiančiu aštrioms atliekoms iškristi;
 - naudojimo metu stabiliai stovi vertikalioje padėtyje;
 - nepraleidžia skysčių,
 - yra tinkamai pažymėtas, kad įspėtų apie pavojingas atliekas konteinerio viduje.
- Kai Jūsų aštrių atliekų išmetimo talpykla bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis gairėmis, kaip teisingai išmesti aštrių atliekų talpyklą. Gali būti vietinių įstatymų, nurodančių, kaip išmesti adatas ir švirkštus.
- Aštrių atliekų talpyklos perdirbti negalima.
- Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti talpyklą, klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo apie galimybes Jūsų vietovėje.

Dažnai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jei prieš suleidžiant injekciją leisiu švirkštui šilti ilgiau kaip 30 minučių?

A. Jūsų švirkštas gali būti ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites.

K. Ką daryti, jei švirkšte matau oro burbuliukų?

A. Normalu, kad švirkšte yra oro burbuliukų. Jie Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei nuėmus adatos dangtelį, ant adatos galo matomas skysčio lašas?

A. Viskas gerai, jei ant adatos galo matosi skysčio lašas. Tai Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei negaliu įspausti stūmoklio?

A. Jei stūmoklis įstrigo arba yra sugandintas:

- švirkštu toliau leisti vaisto **negalima**;
- ištraukite adatą iš odos;
- švirkšto naudoti negalima. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, kad gautumėte naują.

K. Ką daryti, jei po injekcijos suleidimo ant mano odos liko skysčio arba kraujo lašas?

A. Tai normalu. Injekcijos vietą prispauskite medvilnės tamponėliu arba marle. Injekcijos vietos trinti **negalima**.

K. Kaip sužinoti, ar mano injekcija baigta?

A. Kai injekcija bus baigta:

- mėlynas stūmoklio strypelis turi matytis per švirkšto korpusą;
- pilkas švirkšto stūmoklis turi būti nustumtas iki pat švirkšto adatos galo.

Perskaitykite visą Omvoh pakuotės lapelį, kuris yra dėžutėje, kad daugiau sužinotumėte apie vaistą.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su opinio kolitu susijusius simptomus.

Opinis kolitas

Opinis kolitas – tai lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga. Jeigu sergate opinio kolitu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH opinio kolito požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, skubus noras tuštintis ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartodami OmvoH, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas. Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - šalutinis;
 - raumenų skausmai;
 - kosulys;
 - dusulys;
 - sloga;
 - gerklės skausmas;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - apalpinimas;
 - galvos svaigimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis

nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto švirkštiklyje yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,6 mg palaikomosios terapijos dozėje opiniam kolitui gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydytas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Opinis kolitas

- Gydyto pradžia: pirmąją Omvoh 300 mg dozę infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 30 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 300 mg dozė ir dar kartą praėjus papildomoms 4 savaitėms. Jeigu suleidus šias 3 infuzijas nepasireiškia tinkamas terapinis atsakas, gydytojas gali apsvarstyti galimybę tęsti infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 200 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 200 mg dozė suleidžiama per 2 injekcijas, kiekvienoje iš jų – 100 mg Omvoh. Jeigu leidžiant palaikomasias Omvoh dozes atsakas išnyksta, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums 3 Omvoh infuzijų į veną dozes.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomojo gydymo metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys po to, kai išmoksite injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūs neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus. Jūsų globėjai po tinkamų mokymų taip pat gali Jums suleisti Omvoh. Naudokite priminimo metodą, pavyzdžiui, užrašus kalendoriuje ar dienoraštyje, kad būtų lengviau prisiminti, kada turite susileisti kitą dozę, kad išvengtumėte dozių praleidimo ar pasikartotino susileidimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu pamiršote susileisti Omvoh dozę, susileiskite ją kiek įmanoma greičiau. Tada tęskite dozavimą kas 4 savaites.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, opinio kolyto simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštiklių **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Užpildytų švirkštiklių **negalima** kratyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Omvoh galima ne ilgiau kaip 2 savaites laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Pažeidus šias sąlygas, Omvoh reikia išmesti.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštiklis yra sugadintas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omvoh sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

Omvoh išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omvoh yra tirpalas skaidraus stiklo užtaise, įdėtame į vienkartinį švirkštiklį. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

Omvoh tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 2 užpildyti švirkštikliai po 100 mg, sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštiklius po 100 mg, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštiklius po 100 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcijos

Omvoh 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

mirikizumabas

2 užpildyti švirkštikliai: 1 švirkštiklis, kuriame yra 100 mg, ir 1 švirkštiklis, kuriame yra 100 mg



Perskaitykite prieš suleisdami Omvoh. Vykdykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

- **Norint suleisti visą dozę opiniam kolitui gydyti, reikia suleisti 2 Omvoh injekcijas.**
- Suleiskite injekciją 1 Omvoh užpildytu švirkštikliu ir iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu Omvoh užpildytu švirkštikliu.

Taip pat nepamirškite,

- kad Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip paruošti ir suleisti Omvoh užpildytu švirkštikliu. **Negalima** susileisti ar kitam asmeniui suleisti vaisto tol, kol nebus parodyta, kaip reikia suleisti Omvoh;
- kiekvienas Omvoh užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesidalinkite su kitais ir nenaudokite švirkštiklio pakartotinai. Galite užsikrėsti arba užkrėsti kitus infekcija;
- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti nuspręsti, kurioje kūno vietoje suleisti dozę. Taip pat galite perskaityti šių instrukcijų skyrių „Pasirinkite injekcijos vietą“, kad galėtumėte pasirinkti, kuri sritis Jums tinkamiausia;
- jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, Omvoh užpildytu švirkštikliu leisti be globėjo pagalbos negalima;
- išsaugokite vartojimo instrukcijas ir, prireikus, jas perskaitykite.

Prieš leisdami Omvoh užpildytu švirkštikliu, atidžiai perskaitykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

Omvoh užpildyto švirkštiklio dalys



100 mg + 100 mg = 1 pilna dozė

SVARBU

- Kad būtų suleista visa dozė opiniam kolitui gydyti, reikia 2 injekcijų.
- Suleidus injekciją 1 švirkštikliu, iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu švirkštikliu.

Pasiruošimas Omvoh injekcijai

Paimkite švirkštiklius iš šaldytuvo

Išimkite 2 Omvoh švirkštiklius iš šaldytuvo.

Nenuimkite pilkų pagrindų dangtelių tol, kol nebūsėte pasiruošę suleisti injekciją.

Prieš leisdami, palaikykite švirkštiklius kambario temperatūroje 30 minučių.

Švirkštiklių **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginėje saulės šviesoje.

Švirkštiklio, kuris buvo užšaldytas, vaisto leisti **negalima**.

Švirkštiklio **negalima** kratyti.

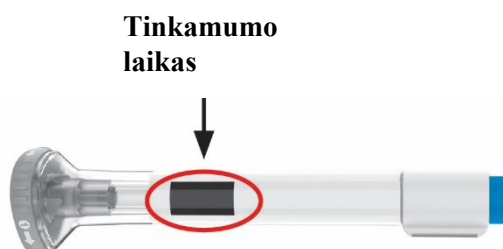
Surinkite reikmenis

Reikmenys:

- 2 spiritu suvilgytos servetėlės;
- 2 medvilnės tamponėliai arba marlės gabalėliai
- 1 talpykla aštrių atliekų išmetimui (žr. „Omvoh švirkšto išmetimas“).

Apžiūrėkite švirkštiklius ir vaistą

Išitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas.



Pasiruoškite injekcijai

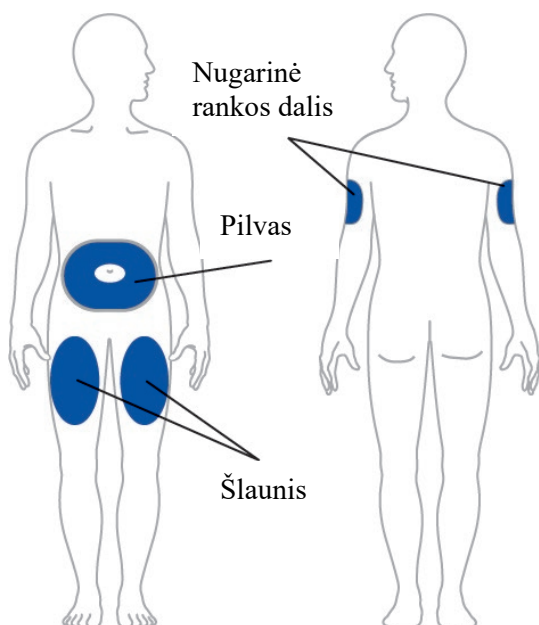
Švirkštikliu leisti **negalima** ir jį reikia išmesti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, jeigu:

- jis atrodo sugadintas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių;
- pasibaigęs etiketėje nurodytas tinkamumo laikas;
- vaistas buvo užšaldytas.

Prieš leisdami Omvoh, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti Jums pasirinkti tinkamiausią injekcijos vietą.



- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į skrandžio sritį (pilvą). **Negalima** suleisti vaisto arčiau kaip per 5 centimetrus nuo bambos.
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į priekinę šlaunies sritį. Suleidimo vieta turi būti bent per 5 centimetrus aukščiau kelio ir 5 centimetrais žemiau kirkšnies.
- **Kitas asmuo** gali suleisti injekciją į žasto nugarinę sritį.
- **Negalima** kiekvieną kartą leisti į tą pačią vietą. Pavyzdžiui, jei pirmoji injekcija buvo suleista į pilvą, antroji injekcija (norint suvartoti visą dozę) gali būti suleista kitoje pilvo vietoje.
- **Negalima** leisti į vietas, kur oda jautri, sumušta, paraudusi arba kieta.

Injekcijos vietą nuvalykite spiritu suvilgyta servetėle. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vieta turi nudžiūti.

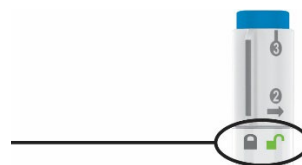
Omvoj injekcijos suleidimas

1 Nuimkite švirkštinio dangtelį



Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra užrakintas.

- Nenumikite pilko pagrindo dangtelio tol, kol pasiruošite suleisti injekciją.
- Nusukite pilką pagrindo dangtelį ir išmeskite jį į buitines atliekas.
- Pilko adatos **negalima**, nes taip galima sugadinti adatą.
- Adatos liesti **negalima**.

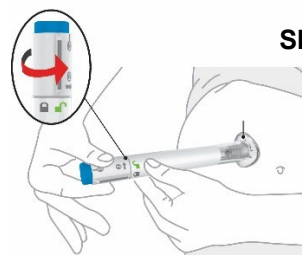


2 Priglauskite ir atrakinkite

- Skaidrų pagrindą tolygiai ir tvirtai priglauskite prie odos ir taip laikykite.

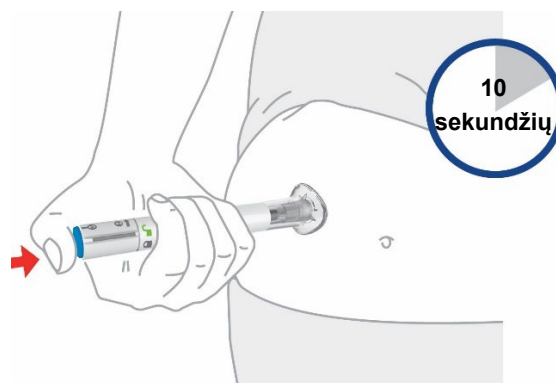


Laikydami pagrindą ant odos, pasukite užrakto žiedą į **atrakinto** padėtį.



3 Paspaudę palaikykite iki 10 sekundžių

- Paspauskite ir palaikykite mėlyną injekcijos mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą (injekcija pradėta).
- **Tvirtai laikykite skaidrų pagrindą prie odos.** Praėjus maždaug 10 sekundžių po pirmojo, išgirsite antrąjį garsų spragtelėjimą (injekcijos suleidimas baigtas).



- Kad injekcija yra baigta, sužinosite matydami pilką stūmoklį.
- Ištraukite švirkštiklį iš odos.
- Jei injekcijos vieta kraujuoja, injekcijos vietą prispauskite medvinės tamponėliu arba marle.
- Injekcijos vietos trinti **negalima**.



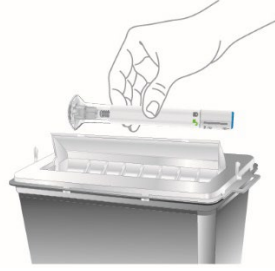
Pilkos spalvos stūmoklis

Kad būtų suleista visa dozė, reikia 2 injekcijų. Suleidus injekciją 1 švirkštikliu, iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu švirkštikliu.

Omvoht švirkštiklių išmetimas

Panaudotus švirkštiklius išmeskite

- Panaudotus švirkštiklius iš karto įdėkite į talpyklą aštrių atliekų išmetimui. Švirkštiklio išmesti tiesiai į buitines atliekas negalima.



- Jeigu neturite talpyklos aštrių atliekų išmetimui, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris yra:
 - pagamintas iš didelio atsparumo plastiko,
 - gali būti uždarytas sandariu, nepraduriamu dangčiu, neleidžiančiu aštrioms atliekoms iškristi;
 - naudojimo metu stabiliai stovi vertikalioje padėtyje;
 - nepraleidžia skysčių,
 - yra tinkamai pažymėtas, kad įspėtų apie pavojingas atliekas konteinerio viduje.
- Kai Jūsų aštrių atliekų išmetimo talpykla bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis gairėmis, kaip teisingai išmesti aštrių atliekų talpyklą. Gali būti vietinių įstatymų, nurodančių, kaip išmesti adatas ir švirkštiklius.
- Aštrių atliekų talpyklos perdirbti negalima.
- Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti talpyklą, klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo apie galimybes Jūsų vietovėje.

Dažnai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jei prieš suleidžiant injekciją leisiu švirkštikliui šilti ilgiau kaip 30 minučių?

A. Jūsų švirkštiklis gali būti ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites.

K. Ką daryti, jei švirkštiklyje matau oro burbuliukų?

A. Normalu, kad švirkštiklyje yra oro burbuliukų. Jie Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį, ant adatos galo matomas skysčio lašas?

A. Viskas gerai, jei ant adatos galo matosi skysčio lašas. Tai Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Kas atsitiktų, jei neatrakinus švirkštiklio, spausčiau mėlyną injekcijos mygtuką, kol injekcija bus baigta?

A. Pilko pagrindo dangtelio nuimti **negalima**. Švirkštiklio naudoti negalima. Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad gautumėte naują.

K. Ar reikia laikyti mėlyną injekcijos mygtuką tol, kol injekcija bus baigta?

A. Mėlyno injekcijos mygtuko laikyti nereikia, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį stabiliai ir tvirtai prispaustą prie odos.

K. Ką daryti, jei po injekcijos adata neįsitraukė?

A. Adatos liesti ir uždėti pilko pagrindo dangtelio **negalima**. Laikykite švirkštiklį augioje vietoje, kad atsitiktinai neįsidurtumėte adata, ir kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

K. Ką daryti, jei po injekcijos suleidimo ant mano odos liko skysčio arba kraujo lašas?

A. Tai normalu. Injekcijos vietą prispauskite medvilnės tamponėliu arba marle. Injekcijos vietos trinti **negalima**.

K. Ką daryti, jei injekcijos metu išgirdau daugiau kaip 2 spragtelėjimus – 2 garsius ir vieną švelnų. Ar buvo suleista visa injekcija?

A. Kai kurie pacientai gali išgirsti švelnų spragtelėjimą prieš pat antrą garsų spragtelėjimą. Tai yra įprastas švirkštiklio veikimas. **Neatitraukite** švirkštiklio nuo odos, kol neišgirsite antrojo garsaus spragtelėjimo.

K. Kaip sužinoti, ar mano injekcija baigta?

A. Paspaudę mėlyną injekcijos mygtuką, išgirsite 2 garsius spragtelėjimus. Antrasis garsus spragtelėjimas praneša, kad injekcija baigta. Taip pat matysite pilką stūmoklį skaidraus pagrindo viršuje.

Perskaitykite visą Omvoh pakuotės lapelį, kuris yra dėžutėje, kad daugiau sužinotumėte apie vaistą.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su opinio kolitu susijusius simptomus.

Opinis kolitas

Opinis kolitas – tai lėtinė uždegiminė storosios žarnos liga. Jeigu sergate opinio kolitu, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH opinio kolito požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas, skubus noras tuštintis ir kraujavimas iš tiesiosios žarnos, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartodami OmvoH, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas. Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - šaltnrėtis;
 - raumenų skausmai;
 - kosulys;
 - dusulys;
 - sloga;
 - gerklės skausmas;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - apalpinimas;
 - galvos svaigimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis

nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto švirkštiklyje yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,6 mg palaikomosios terapijos dozėje opiniam kolitui gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydymas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Opinis kolitas

- Gydomo pradžia: pirmąją Omvoh 300 mg dozę infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 30 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 300 mg dozė ir dar kartą praėjus papildomoms 4 savaitėms. Jeigu suleidus šias 3 infuzijas nepasireiškia tinkamas terapinis atsakas, gydytojas gali apsvarstyti galimybę tęsti infuzijas į veną 12-ąją, 16-ąją ir 20-ąją savaitėmis.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 200 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 200 mg dozė suleidžiama per 1 injekciją, kurioje yra 200 mg Omvoh.
Jeigu leidžiant palaikomasias Omvoh dozes atsakas išnyksta, Jūsų gydytojas gali nuspręsti skirti Jums 3 Omvoh infuzijų į veną dozes.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomojo gydymo metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys po to, kai išmoksite injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūs neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus.
Jūsų globėjai po tinkamų mokymų taip pat gali Jums suleisti Omvoh.
Naudokite priminimo metodą, pavyzdžiui, užrašus kalendoriuje ar dienoraštyje, kad būtų lengviau prisiminti, kada turite susileisti kitą dozę, kad išvengtumėte dozių praleidimo ar pasikartotino susileidimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu pamiršote susileisti Omvoh dozę, susileiskite ją kiek įmanoma greičiau. Tada tęskite dozavimą kas 4 savaites.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, opinio kolito simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštiklių **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Užpildytų švirkštiklių **negalima** kratyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Omvoh galima ne ilgiau kaip 2 savaites laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Pažeidus šias sąlygas, Omvoh reikia išmesti.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštiklis yra sugadintas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omvoh sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Kiekviename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

Omvoh išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omvoh yra tirpalas skaidraus stiklo užtaise, įdėtame į vienkartinį švirkštiklį. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

Omvoh tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 užpildytas švirkštiklis, kuriame yra 200 mg, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 3 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 1 užpildytą švirkštiklį, kuriame yra 200 mg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcijos

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

mirikizumabas



Perskaitykite prieš suleidami Omvoh injekciją. Vykdykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

Svarbi informacija, kurią turite žinoti prieš suleidžiant Omvoh injekciją.

- Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip paruošti ir suleisti Omvoh užpildytu švirkštikliu. **Negalima** susileisti ar kitam asmeniui suleisti vaisto tol, kol nebus parodyta, kaip reikia suleisti Omvoh.
- Užpildytame švirkštiklyje yra 1 Omvoh dozė. Omvoh užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesidalinkite su kitais ir nenaudokite švirkštiklio pakartotinai. Galite užsikrėsti arba užkrėsti kitus infekcija.
- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti nuspręsti, kurioje kūno vietoje suleisti dozę. Taip pat galite perskaityti šių instrukcijų skyrių „Pasirinkite injekcijos vietą“, kad galėtumėte pasirinkti, kuri vieta Jums tinkamiausia.
- Jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, Omvoh užpildytu švirkštikliu leisti be globėjo pagalbos negalima.
- Išsaugokite vartojimo instrukcijas ir, prireikus, jas perskaitykite.

Prieš leisdami Omvoh švirkštikliu, perskaitykite ir atidžiai laikykitės visų žingsnis po žingsnio instrukcijų.

Omvoh švirkštiklio dalys

Viršus



Pagrindas

Pasiruošimas suleisti Omvoh injekciją

Paimkite švirkštiklius iš šaldytuvo

Nenuimkite pilko pagrindo dangtelio tol, kol nebūsėte pasiruošę suleisti injekciją.

Prieš leisdami injekciją, palaikykite švirkštiklį kambario temperatūroje 45 minutes.

Švirkštiklio **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginėje saulės šviesoje.

Švirkštikliu, kuris buvo užšaldytas, vaisto leisti **negalima**.

Negalima kratyti.

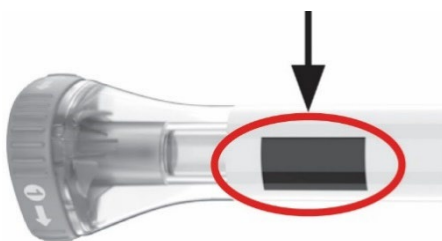
Surinkite reikmenis

Reikmenys:

- 1 spiritu suvilgyta servetėlė;
- 1 medvilnės tamponėlis arba marlės gabalėlis;
- 1 talpykla aštrių atliekų išmetimui (žr. „Omvoh švirkštiklio išmetimas“).

Apžiūrėkite švirkštiklį ir vaistą

Tinkamumo laikas



Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Švirkštikliu leisti **negalima** ir jį reikia išmesti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, jeigu:

- jis atrodo sugadintas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių;
- pasibaigęs etiketėje nurodytas tinkamumo laikas;
- vaistas buvo užšaldytas.

Pasiruoškite injekcijai

Prieš leisdami Omvoh, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti Jums pasirinkti tinkamiausią injekcijos vietą.



Jūs arba kitas asmuo galite suleisti injekciją į pavaizduotas vietas.



Kitas asmuo gali suleisti injekciją į pavaizduotas vietas.

- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į skrandžio sritį (pilvą). **Negalima** suleisti vaisto arčiau kaip per 5 centimetrus nuo bambos.
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į priekinę šlaunies sritį. Suleidimo vieta turi būti bent per 5 centimetrus aukščiau kelio ir 5 centimetrais žemiau kirkšnies.
- **Kitas asmuo** gali suleisti injekciją į žasto nugarinę sritį.
- **Negalima** leisti į vietas, kur oda jautri, sumušta, paraudusi arba kieta.

Injekcijos vietą nuvalykite spiritu suvilgyta servetėle. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vieta turi nudžiūti.

OmvoH injekcijos suleidimas

1 Nuimkite švirkštiklio dangtelį



Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra užrakintas.

- Nenumikite pilko pagrindo dangtelio tol, kol pasiruošite suleisti injekciją.
- Nusukite pilką pagrindo dangtelį ir išmeskite jį su būtinėmis atliekomis.
- Pilko adatos vėl uždėti **negalima**, nes taip galima sugadinti adatą.
- Adatos liesti **negalima**.



2 Priglauskite prie suleidimo vietos ir atrakinkite

- Skaidrų pagrindą tolygiai ir tvirtai priglauskite prie odos ir taip laikykite.

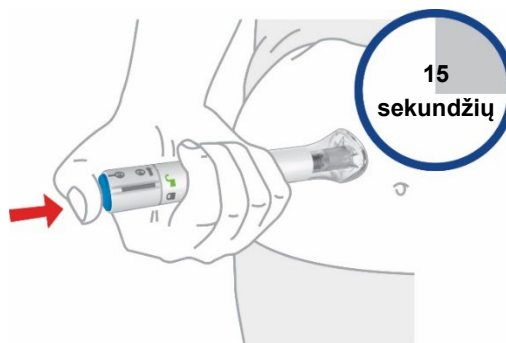


Laikydami pagrindą ant odos, pasukite užrakto žiedą į **atrakinto** padėtį.



3 Paspaudę palaikykite iki 15 sekundžių

- Paspauskite ir palaikykite mėlyną injekcijos mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą (injekcija pradėta).
- **Tvirtai laikykite skaidrų pagrindą prispaustą prie odos.** Praėjus maždaug 15 sekundžių po pirmojo, išgirsite antrąjį garsų spragtelėjimą (injekcijos suleidimas baigtas).



- Kad injekcija yra baigta, sužinosite matydami pilką stūmoklį.
- Ištraukite švirkštiklį iš odos.
- Jei injekcijos vieta kraujuoja, injekcijos vietą prispauskite medvinės tamponėliu arba marle.
- Injekcijos vietos trinti **negalima**.

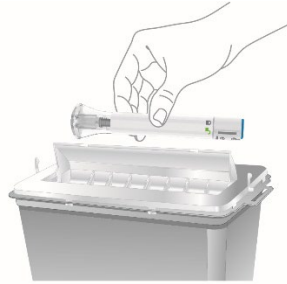


Pilkas stūmoklis

Omvoht švirkštiklio išmetimas

Panaudotą švirkštiklį išmeskite

- Panaudotą švirkštiklį iš karto įdėkite į talpyklą aštrių atliekų išmetimui. Švirkštiklio išmesti tiesiai su buitinėmis atliekomis negalima.



- Jeigu neturite talpyklos aštrių atliekų išmetimui, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris yra:
 - pagamintas iš didelio atsparumo plastiko;
 - gali būti uždarytas sandariu, nepraduriamu dangčiu, neleidžiančiu aštrioms atliekoms iškristi;
 - naudojimo metu stabiliai stovi vertikaloje padėtyje;
 - nepraleidžia skysčių;
 - yra tinkamai pažymėtas, kad įspėtų apie pavojingas atliekas konteinerio viduje.
- Kai Jūsų aštrių atliekų išmetimo talpykla bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis gairėmis, kaip teisingai išmesti aštrių atliekų talpyklą. Gali būti vietinių įstatymų, nurodančių, kaip išmesti adatas ir švirkštiklius.
- Aštrių atliekų talpyklos perdirbti negalima.
- Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti talpyklą, klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo apie galimybes Jūsų vietovėje.

Dažnai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jei prieš suleidžiant injekciją leisiu švirkštikliui šilti ilgiau kaip 45 minutes?

A. Jūsų švirkštiklis gali būti ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites.

K. Ką daryti, jei švirkštiklyje matau oro burbuliukų?

A. Normalu, kad švirkštiklyje yra oro burbuliukų. Jie Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį, ant adatos galo matomas skysčio lašas?

A. Viskas gerai, jei ant adatos galo matosi skysčio lašas. Tai Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Kas atsitiktų, jei neatrakinus švirkštiklio, spausčiau mėlyną injekcijos mygtuką, kol injekcija bus baigta?

A. Pilko pagrindo dangtelio nuimti **negalima**. Švirkštiklio naudoti negalima. Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad gautumėte naują.

K. Ar reikia laikyti mėlyną injekcijos mygtuką tol, kol injekcija bus baigta?

A. Mėlyno injekcijos mygtuko laikyti nereikia, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį stabiliai ir tvirtai prispaustą prie odos.

K. Ką daryti, jei po injekcijos adata neįsitraukė?

A. Adatos liesti ir uždėti pilko pagrindo dangtelio **negalima**. Laikykite švirkštiklį augioje vietoje, kad atsitiktinai neįsidurtumėte adata, ir kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

K. Ką daryti, jei po injekcijos suleidimo ant mano odos liko skysčio arba kraujo lašas?

A. Tai normalu. Injekcijos vietą prispauskite medvilnės tamponėliu arba marle. Injekcijos vietos trinti **negalima**.

K. Ką daryti, jei injekcijos metu išgirdau daugiau kaip 2 spragtelėjimus – 2 garsius ir vieną švelnų. Ar buvo suleista visa injekcija?

A. Kai kurie pacientai gali išgirsti švelnų spragtelėjimą prieš pat antrą garsų spragtelėjimą. Tai yra įprastas švirkštiklio veikimas. **Neatitraukite** švirkštiklio nuo odos, kol neišgirsite antrojo garsaus spragtelėjimo.

K. Kaip sužinoti, ar mano injekcija baigta?

A. Paspaudę mėlyną injekcijos mygtuką, išgirsite 2 garsius spragtelėjimus. Antrasis garsus spragtelėjimas praneša, kad injekcija baigta. Taip pat matysite pilką stūmoklį skaidraus pagrindo viršuje.

Perskaitykite visą Omvoh pakuotės lapelį, kuris yra dėžutėje, kad daugiau sužinotumėte apie vaistą.

Paskutinį kartą peržiūrėta

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

mirikizumabas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH
3. Kaip vartoti OmvoH
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OmvoH
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo (monokloninis antikūnas). Monokloniniai antikūnai yra baltymai, kurie organizme atpažįsta tam tikrus baltymus taikinius ir prie jų specifiskai prisijungia. OmvoH veikia prisijungdamas ir blokuodamas organizmo baltymą, vadinamą IL-23 (interleukinu-23), kuris yra susijęs su uždegimu. OmvoH, blokuodamas IL-23 veikimą, mažina uždegimą ir kitus su Krono liga susijusius simptomus.

Krono liga

Krono liga – tai lėtinė uždegiminė virškinamojo trakto liga. Jeigu sergate aktyvia Krono liga, pirmiausia Jums bus skiriami kiti vaistai. Jei Jūsų organizmo reakcija nebus pakankamai gera arba netoleruosite šių vaistų, Jums gali būti paskirtas OmvoH Krono ligos požymiams ir simptomams, tokiems kaip viduriavimas, pilvo skausmas ir skubus noras tuštintis, sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant OmvoH

OmvoH vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija mirikizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei manote, kad galite būti alergiški, prieš vartodami OmvoH, pasitarkite su gydytoju;
- jeigu Jums pasireiškia reikšminga aktyvi infekcija (aktyvi tuberkuliozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.
- Prieš gydymą gydytojas patikrins, kaip jaučiatės.
- Prieš gydymą būtinai pasakykite savo gydytojui apie visas ligas, kuriomis sergate.

Infekcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas infekcijas. Gydymo Omvoh pradėti negalima, jeigu sergate aktyvia infekcija tol, kol infekcija neišnyks.
- Pradėję gydymą, nedelsdami pasakykite gydytojui, jei pasireiškia kokie nors infekcijos simptomai, pavyzdžiui:
 - karščiavimas;
 - šaltkrėtis;
 - raumenų skausmai;
 - kosulys;
 - dusulys;
 - sloga;
 - gerklės skausmas;
 - skausmas šlapinantis.
- Taip pat pasakykite savo gydytojui, jei neseniai buvote šalia žmonių, kurie galėjo sirgti tuberkulioze.
- Gydytojas Jus ištirs ir gali atlikti tuberkuliozės testą prieš Jums vartojant Omvoh.
- Gydytojui nusprendus, kad yra aktyvios tuberkuliozės rizika, Jums gali paskirti vaistų tuberkuliozei gydyti.

Vakcinacijos

Prieš pradėdamas gydymą, gydytojas patikrins, ar Jums reikia kokios nors vakcinacijos. Jeigu neseniai buvote skiepijamas ar ketinate skiepytis, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Vartojant Omvoh, negalima skiepyti kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Alerginės reakcijos

- Omvoh gali sukelti pavojingas alergines reakcijas.
- Nutraukite Omvoh vartojimą ir iš karto kreipkitės į skubiąją medicinos pagalbą, jei pasireiškė bet kuris iš toliau išvardytų pavojingos alerginės reakcijos simptomų:
 - išbėrimas;
 - apalpimas;
 - galvos svaigimas;
 - mažas kraujospūdis;
 - veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
 - veržimo pojūtis gerklėje arba krūtinėje.

Kepenų funkcijos kraujo tyrimas

Prieš pradėdamas gydymą ir gydymo Omvoh metu gydytojas atliks kraujo tyrimus, kad patikrintų, ar Jūsų kepenys veikia normaliai. Jei kraujo tyrimų rodmenys yra nenormalūs, gydytojas gali nutraukti gydymą Omvoh ir atlikti papildomus kepenų funkcijos tyrimus, kad nustatytų priežastį.

Vaikams ir paaugliams

Omvoh nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes šioje amžiaus grupėje jis netirtas.

Kiti vaistai ir Omvoh

Pasakykite savo gydytojui, vaistininkui ar slaugytojui

- jeigu vartojate ar neseniai vartojote kokių nors kitų vaistų arba dėl to nesate tikri;
- jeigu neseniai buvote pasiskiepyti arba ketinate skiepytis. Vartojant Omvoh, negalima skiepytis kai kurių rūšių vakcinomis (gyvomis vakcinomis).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju. Geriausia nevartoti Omvoh nėštumo metu. Omvoh poveikis

nėščiai moteriai nežinomas. Jeigu esate vaisinga moteris, patartina nepastoti ir vartoti veiksmingą kontracepciją Omvoh vartojimo metu ir ne trumpiau kaip 10 savaičių po paskutiniosios Omvoh dozės.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad Omvoh paveiktų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Omvoh sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Omvoh sudėtyje yra polisorbato

Kiekviename šio vaisto švirkštiklyje yra 0,3 mg/ml polisorbato 80. Tai atitinka 0,9 mg palaikomosios terapijos dozėje Krono ligai gydyti. Polisorbatai gali sukelti alerginių reakcijų. Jei žinote, kad Jūs esate alergiškas bet kokiai medžiagai, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti Omvoh

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Kiek Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti

Jūsų gydytojas nuspręs, kiek Jums reikia Omvoh ir kiek laiko reikia vartoti vaistą. Gydymas Omvoh yra ilgalaikis. Jūsų gydytojas arba slaugytojas reguliariai stebės Jūsų būklę, kad patikrintų, ar gydymas sukelia pageidaujamą poveikį.

Krono liga

- Gydomo pradžia: pirmąją Omvoh 900 mg dozę (3 flakonus, kurių kiekviename yra po 300 mg) infuzijos į veną (lašelinės į rankos veną) būdu ne greičiau kaip per 90 minučių Jums suleis Jūsų gydytojas. Po pirmosios dozės suleidimo praėjus 4 savaitėms, Jums bus suleista kita Omvoh 900 mg dozė, kuri dar kartą bus suleista praėjus papildomoms 4 savaitėms.
- Palaikomoji terapija: praėjus 4 savaitėms po paskutiniosios infuzijos į veną, bus suleista palaikomoji Omvoh 300 mg dozė po oda (poodinė injekcija) ir toliau šios dozės bus leidžiamos kas 4 savaites. Palaikomoji 300 mg dozė suleidžiama per 2 injekcijas: viena 100 mg (1 ml) Omvoh ir viena 200 mg (2 ml) Omvoh. Injekcijas galima suleisti bet kokia seka.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasakys Jums, kada galima pereiti prie injekcijų po oda. Palaikomosios terapijos metu Jūs ir Jūsų gydytojas ar slaugytojas turėsite nuspręsti, ar galite susileisti Omvoh patys po to, kai išmoksite injekcijos po oda suleidimo technikos. Svarbu, kad nemėgintumėte susileisti patys tol, kol Jūsų neišmokė gydytojas arba slaugytojas. Jūsų gydytojas ar slaugytojas pasiūlys Jums reikiamus mokymus. Jūsų globėjai po tinkamų mokymų taip pat gali Jums suleisti Omvoh. Naudokite priminimo metodą, pavyzdžiui, užrašus kalendoriuje ar dienoraštyje, kad būtų lengviau prisiminti, kada turite susileisti kitą dozę, kad išvengtumėte dozių praleidimo ar pasikartotino susileidimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Omvoh dozę?

Jeigu Jums buvo suleista daugiau Omvoh nei paskirta arba dozė buvo suleista anksčiau nei paskirta, praneškite savo gydytojui.

Pamiršus pavartoti Omvoh

Jeigu pamiršote susileisti Omvoh dozę, susileiskite ją kiek įmanoma greičiau. Tada tęskite dozavimą kas 4 savaites.

Nustojus vartoti Omvoh

Negalima nutraukti Omvoh vartojimo prieš tai nepasitarus su savo gydytoju. Nutraukus gydymą, opinio kolito simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje (pvz., raudona oda, skausmas).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos);
- sąnarių skausmas;
- galvos skausmas;
- išbėrimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- juostinė pūslelinė;
- su infuzija susijusi alerginė reakcija (pvz., niežėjimas, dilgėlinė);
- kepenų fermentų aktyvumo Jūsų kraujyje padidėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Omvoh

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės arba išorinės kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Negalima užšaldyti.

Švirkštiklių **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Užpildytų švirkštiklių **negalima** kratyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Omvoh galima ne ilgiau kaip 2 savaites laikyti ne šaldytuve ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Pažeidus šias sąlygas, Omvoh reikia išmesti.

Pastebėjus, kad užpildytas švirkštiklis yra sugadintas, vaistas drumstas, ryškiai rudos spalvos arba jame yra matomų dalelių, šio vaisto vartoti negalima.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Omvoh sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra mirikizumabas.
Viename užpildytame švirkštiklyje 1 ml tirpalo yra 100 mg mirikizumabo ir viename užpildytame švirkštiklyje 2 ml tirpalo yra 200 mg mirikizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra histidinas, histidino monohidrochloridas, natrio chloridas, manitolis (E421), polisorbatas 80 (E433), injekcinis vanduo.

Omvoh išvaizda ir kiekis pakuotėje

Omvoh yra tirpalas skaidraus stiklo užtaise, įdėtame į vienkartinį švirkštiklį. Jo spalva gali būti nuo bespalvės iki šiek tiek gelsvos.

Omvoh tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 2 užpildyti švirkštikliai, ir sudėtinėse pakuotėse, kuriose yra 2 kartono dėžutės, kurių kiekvienoje yra po 2 užpildytus švirkštiklius. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<https://www.ema.europa.eu>.

Vartojimo instrukcijos

OmvoH 100 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

OmvoH 200 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

mirikizumabas

2 užpildyti švirkštikliai: 1 švirkštiklis, kuriame yra 100 mg, ir 1 švirkštiklis, kuriame yra 200 mg



Perskaitykite prieš suleidami OmvoH. Vykdykite visas žingsnis po žingsnio instrukcijas.

- **Norint suleisti visą dozę Krono ligai gydyti, reikia suleisti 2 OmvoH injekcijas: vieną švirkštiklį, kuriame yra 100 mg, ir vieną švirkštiklį, kuriame yra 200 mg.**
- Suleiskite injekciją vienu OmvoH užpildytu švirkštikliu ir iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu OmvoH užpildytu švirkštikliu.

Taip pat nepamirškite,

- kad Jūsų sveikatos paslaugų teikėjas turi Jums parodyti, kaip paruošti ir suleisti OmvoH užpildytu švirkštikliu. **Negalima** susileisti ar kitam asmeniui suleisti vaisto tol, kol nebus parodyta, kaip reikia suleisti OmvoH;
- kiekvienas OmvoH užpildytas švirkštiklis yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nesidalinkite su kitais ir nenaudokite švirkštiklio pakartotinai. Galite užsikrėsti arba užkrėsti kitus infekcija;
- Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti nuspręsti, kurioje kūno vietoje suleisti dozę. Taip pat galite perskaityti šių instrukcijų skyrių „Pasirinkite injekcijos vietą“, kad galėtumėte pasirinkti, kuri sritis Jums tinkamiausia;
- jeigu Jūsų regėjimas yra sutrikęs, OmvoH užpildytu švirkštikliu leisti be globėjo pagalbos negalima;
- išsaugokite vartojimo instrukcijas ir, prireikus, jas perskaitykite.

Prieš leisdami OmvoH užpildytu švirkštikliu, atidžiai perskaitykite visas žingsnis po žingsnis instrukcijas.

2 švirkštikliai = visa 300 mg dozė

Suleidę pirmąją injekciją, **pasirinkite** naują injekcijos vietą ne arčiau kaip už 5 cm ir ją nuvalykite.

Iš karto po pirmosios injekcijos suleidimo, leisdami antruoju švirkštikliu, **pakartokite 1-3 veiksmus.**

Kad būtų suleista visa 300 mg dozė, Jūs turite sušvirkšti 2 švirkštiklius.

Omvoh užpildyto švirkštiklio dalys

Kad būtų suleista visa 300 mg dozė, Jūs turite sušvirkšti abu švirkštiklius. Švirkštiklis, kuriame yra 200 mg, yra didesnis už švirkštiklį, kuriame yra 100 mg.

Viršus



Pagrindas

$$100 \text{ mg} + 200 \text{ mg} = 1 \text{ pilna dozė}$$

SVARBU

- Kad būtų suleista visa dozė Krono ligai gydyti, reikia suleisti 2 injekcijas: vieną švirkštikliu, kuriame yra 100 mg, ir vieną švirkštikliu, kuriame yra 200 mg.
- Suleidus injekciją vienu švirkštikliu, iš karto suleiskite antrąją injekciją kitu švirkštikliu.

Pasiruošimas Omvoh injekcijai

Paimkite švirkštiklius iš šaldytuvo

Išimkite 2 Omvoh švirkštiklius iš šaldytuvo.

Nenuimkite pilkų pagrindų dangtelių tol, kol nebūssite pasiruošę suleisti injekciją.

Prieš leisdami, palaikykite švirkštiklius kambario temperatūroje 45 minučių.

Švirkštiklių **negalima** šildyti mikrobangų krosnelėje, užpilti karštu vandeniu arba palikti tiesioginėje saulės šviesoje.

Švirkštiklio, kuris buvo užšaldytas, vaisto leisti **negalima**.

Švirkštiklio **negalima** kratyti.

Surinkite reikmenis

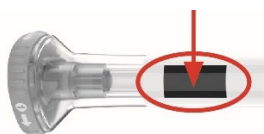
Reikmenys:

- 2 spiritu suvilgytos servetėlės;
- 2 medvilnės tamponėliai arba marlės gabalėliai;
- 1 talpykla aštrių atliekų išmetimui (žr. „Omvoh švirkšto išmetimas”).

Apžiūrėkite švirkštiklius ir vaistą

Įsitikinkite, kad turite reikiamą vaistą. Viduje esantis vaistas turi būti skaidrus. Jis gali būti bespalvis arba šiek tiek gelsvas.

Tinkamumo
laikas



Pasiruoškite injekcijai

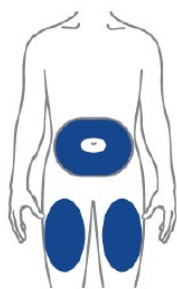
Švirkštikliu leisti **negalima** ir jį reikia išmesti taip, kaip nurodė sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas, jeigu:

- jis atrodo sugadintas;
- vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra matomų dalelių;
- pasibaigęs etiketėje nurodytas tinkamumo laikas;
- vaistas buvo užšaldytas.

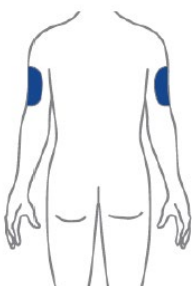
Prieš leisdami Omvoh, nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Pasirinkite injekcijos vietą

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas gali padėti Jums pasirinkti tinkamiausią injekcijos vietą.



Jūs arba kitas asmuo galite suleisti į šias sritis.



Kitas asmuo gali suleisti į šias sritis.

- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į pilvą. **Negalima** suleisti vaisto arčiau kaip per 5 centimetrus nuo bambos.
- **Jūs** galite susileisti **arba kitas asmuo** gali suleisti vaistą į priekinę šlaunies sritį. Suleidimo vieta turi būti bent per 5 centimetrus aukščiau kelio ir 5 centimetrais žemiau kirkšnies.
- **Kitas asmuo** gali suleisti injekciją į žasto nugarinę sritį.
- **Negalima** kiekvieną kartą leisti į tą pačią vietą. Pavyzdžiui, jei pirmoji injekcija buvo suleista į pilvą, antroji injekcija (norint suvartoti visą dozę) gali būti suleista kitoje pilvo vietoje.
- **Negalima** leisti į vietas, kur oda jautri, sumušta, paraudusi arba kieta.

Injekcijos vietą nuvalykite spiritu suvilgyta servetėle. Prieš leidžiant vaistą, injekcijos vieta turi nudžiūti.

Omvoj injekcijos suleidimas

1 Nuimkite švirkštiklio dangtelį



Įsitikinkite, kad švirkštiklis yra užrakintas.

- Nenumikite pilko pagrindo dangtelio tol, kol pasiruošite suleisti injekciją.
- Nusukite pilką pagrindo dangtelį ir išmeskite jį į buitines atliekas.
- Pilko adatos **negalima**, nes taip galima sugadinti adatą.
- Adatos liesti **negalima**.

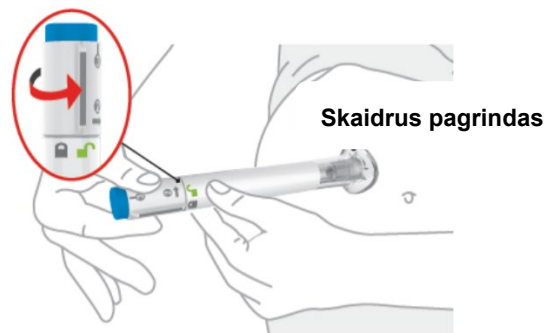


2 Priglauskite ir atrakinkite

- Skaidrų pagrindą tolygiai ir tvirtai priglauskite prie odos ir taip laikykite.

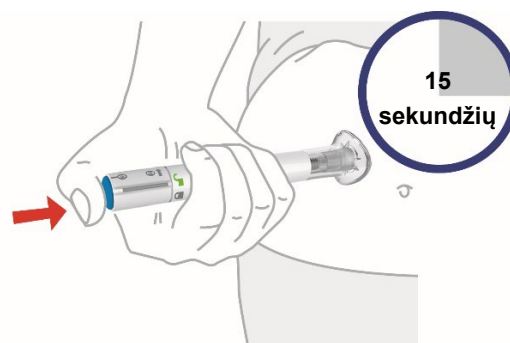


Laikydami pagrindą ant odos, pasukite užrakto žiedą į **atrakinto** padėtį.



3 Paspaudę palaikykite iki 15 sekundžių

- Paspauskite ir palaikykite mėlyną injekcijos mygtuką. Išgirsite garsų spragtelėjimą (injekcija pradėta).
- **Tvirtai laikykite skaidrų pagrindą prie odos.** Praėjus maždaug 15 sekundžių po pirmojo, išgirsite antrąjį garsų spragtelėjimą (injekcijos suleidimas baigtas).

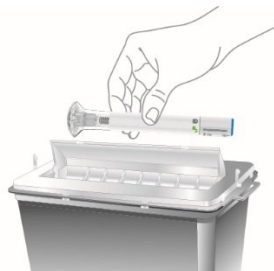


- Kad injekcija yra baigta, sužinosite matydami pilką stūmoklį.
- Ištraukite švirkštiklį iš odos.
- Jei injekcijos vieta kraujuoja, injekcijos vietą prispauskite medvinės tamponėliu arba marle.
- Injekcijos vietos trinti **negalima**.



Kad būtų suleista visa dozė, reikia 2 injekcijų. Suleidus injekciją vienu švirkštikliu, iš karto suleiskite antrą injekciją kitu švirkštikliu.

OmvoH švirkštiklių išmetimas



Panaudotus švirkštiklius išmeskite

- Panaudotus švirkštiklius iš karto įdėkite į talpyklą aštrių atliekų išmetimui. Švirkštiklio išmesti tiesiai į buitines atliekas negalima.
- Jeigu neturite talpyklos aštrių atliekų išmetimui, galite naudoti buitinį konteinerį, kuris yra:
 - pagamintas iš didelio atsparumo plastiko,
 - gali būti uždarytas sandariu, nepraduriamu dangčiu, neleidžiančiu aštrioms atliekoms iškristi;
 - naudojimo metu stabiliai stovi vertikalioje padėtyje;
 - nepraleidžia skysčių,
 - yra tinkamai pažymėtas, kad įspėtų apie pavojingas atliekas konteinerio viduje.
- Kai Jūsų aštrių atliekų išmetimo talpykla bus beveik pilna, turėsite vadovautis vietinėmis gairėmis, kaip teisingai išmesti aštrių atliekų talpyklą. Gali būti vietinių įstatymų, nurodančių, kaip išmesti adatas ir švirkštus.
- Aštrių atliekų talpyklos perdirbti negalima.
- Norėdami gauti daugiau informacijos apie tai, kaip tinkamai išmesti talpyklą, klauskite savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo apie galimybes Jūsų vietovėje.

Dažnai užduodami klausimai

K. Ką daryti, jei prieš suleidžiant injekciją leisiu švirkštikliui šilti ilgiau kaip 30 minučių?

A. Jūsų švirkštiklis gali būti ne aukštesnėje kaip 30 °C kambario temperatūroje ne ilgiau kaip 2 savaites.

K. Ką daryti, jei švirkštiklyje matau oro burbuliukų?

A. Normalu, kad švirkštiklyje yra oro burbuliukų. Jie Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Ką daryti, jei nuėmus pilką pagrindo dangtelį, ant adatos galo matomas skysčio lašas?

A. Viskas gerai, jei ant adatos galo matosi skysčio lašas. Tai Jums nepakenks ir neturės įtakos Jūsų dozei.

K. Kas atsitiktų, jei neatrakinsiu švirkštiklio, spausčiau mėlyną injekcijos mygtuką, kol injekcija bus baigta?

A. Pilko pagrindo dangtelio nuimti **negalima**. Švirkštiklio naudoti negalima. Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, kad gautumėte naują.

K. Ar reikia laikyti mėlyną injekcijos mygtuką tol, kol injekcija bus baigta?

A. Mėlyno injekcijos mygtuko laikyti nereikia, bet tai gali padėti išlaikyti švirkštiklį stabiliai ir tvirtai prispaustą prie odos.

K. Ką daryti, jei po injekcijos adata neišitraukė?

A. Adatos liesti ir uždėti pilko pagrindo dangtelio **negalima**. Laikykite švirkštiklį augioje vietoje, kad atsitiktinai neišidurtumėte adata, ir kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

K. Ką daryti, jei po injekcijos suleidimo ant mano odos liko skysčio arba kraujo lašas?

A. Tai normalu. Injekcijos vietą prispauskite medvilnės tamponėliu arba marle. Injekcijos vietos trinti **negalima**.

K. Ką daryti, jei injekcijos metu išgirdau daugiau kaip 2 spragtelėjimus – 2 garsius ir vieną švelnų. Ar buvo suleista visa injekcija?

A. Kai kurie pacientai gali išgirsti švelnų spragtelėjimą prieš pat antrą garsų spragtelėjimą. Tai yra įprastas švirkštiklio veikimas. **Neatitraukite** švirkštiklio nuo odos, kol neišgirsite antrojo garsaus spragtelėjimo.

K. Kaip sužinoti, ar mano injekcija baigta?

A. Paspaudę mėlyną injekcijos mygtuką, išgirsite 2 garsius spragtelėjimus. Antrasis garsus spragtelėjimas praneša, kad injekcija baigta. Taip pat matysite pilką stūmoklį skaidraus pagrindo viršuje.

Perskaitykite visą Omvoh pakuotės lapelį, kuris yra dėžutėje, kad daugiau sužinotumėte apie vaistą.

Paskutinį kartą peržiūrėta