

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrā flakonā ir 300 mg mirikizumaba (*mirikizumabum*) 15 ml šķīduma (20 mg/ml).

Pēc atšķaidīšanas (skatīt 6.6. apakšpunktu) galīgā koncentrācija ir no aptuveni 1,1 mg/ml līdz aptuveni 4,6 mg/ml čūlainā kolīta ārstēšanai un no aptuveni 3,6 mg/ml līdz aptuveni 9 mg/ml Krona slimības ārstēšanai.

Mirikizumabs ir humanizēta monoklonāla antivielā, kas iegūta Ķīnas kāmju olnīcu (CHO) šūnās, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrā 15 ml flakonā ir aptuveni 18 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai (sterils koncentrāts)

Koncentrāts ir dzidrs un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums ar pH aptuveni 5,5 un osmolaritāti aptuveni 300 mOsm/l.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Čūlainais kolīts

OmvoH ir paredzēts vidēji smaga vai smaga aktīva čūlainā kolīta ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir bijusi neatbilstoša atbildes reakcija, zudusi atbildes reakcija pret tradicionālo terapiju vai bioloģiskas izcelsmes zālēm vai ir to nepanesamība.

Krona slimība

OmvoH ir paredzēts vidēji smagas vai smagas aktīvas Krona slimības ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir bijusi neatbilstoša atbildes reakcija, zudusi atbildes reakcija pret tradicionālo terapiju vai bioloģiskas izcelsmes zālēm vai ir to nepanesamība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Šīs zāles ir paredzēts lietot čūlainā kolīta vai Krona slimības diagnostikā un ārstēšanā pieredzējuša ārsta vadībā un uzraudzībā.

OmvoH 300 mg koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai drīkst izmantot tikai indukcijas devai.

Devas

Čūlainais kolīts

Mirikizumaba ieteicamajai dozēšanas shēmai ir divas daļas.

Indukcijas deva

Indukcijas deva ir 300 mg, ko ievada vismaz 30 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā 0., 4. un 8. nedēļā.

Uzturošā deva

Uzturošā deva ir 200 mg subkutānas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām pēc tam, kad ir ievadīta visa indukcijas deva. To var ievadīt vai nu ar divām 100 mg pilnšļircēm, vai pildspalvveida pilnšļircēm, vai arī ar vienu 200 mg pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci.

Informāciju par devu, izmantojot subkutānas ievadīšanas shēmu, skatīt Omvoh 100 mg un Omvoh 200 mg šķīduma injekcijām pilnšļircē vai Omvoh 100 mg un Omvoh 200 mg šķīduma injekcijām pildspalvveida pilnšļircē zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā.

Pacienti jānovērtē pēc 12 nedēļas ilgas indukcijas devas lietošanas un, ja terapeitiskā atbildes reakcija ir atbilstoša, jāpāriet uz uzturošās devas lietošanu. Pacientiem, kuriem indukcijas devas lietošanas 12. nedēļā nav panākts atbilstošs terapeitisks ieguvums, 12., 16. un 20. nedēļā intravenozā infūzijā var ievadīt 300 mg mirikizumaba (pagarināta indukcijas terapija). Ja terapeitiskais ieguvums tiek panākts ar papildu intravenozu terapiju, sākot ar 24. nedēļu pacientiem var uzsākt mirikizumaba subkutānās uzturošās devas (200 mg) ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām. Mirikizumaba lietošana jāpārtrauc pacientiem, kuriem līdz 24. nedēļai nav iegūti pierādījumi par pagarinātas indukcijas terapijas terapeitisko ieguvumu.

Pacienti, kuriem uzturošās terapijas laikā ir izzudusi terapeitiskā atbildes reakcija, var saņemt 300 mg mirikizumaba intravenozā infūzijā ik pēc 4 nedēļām, pavisam 3 devas (atkārtota indukcija). Ja šī papildu intravenozā terapija sniedz klīnisku ieguvumu, pacientiem drīkst atsākt mirikizumaba subkutānu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām. Atkārtotas reindukcijas terapijas efektivitāte un drošums nav vērtēti.

Krona slimība

Mirikizumaba ieteicamajai dozēšanas shēmai ir divas daļas.

Indukcijas deva

Indukcijas deva ir 900 mg (trīs 300 mg flakoni), un tā tiek ievadīta ar vismaz 90 minūtes ilgu intravenozu infūziju 0., 4. un 8. nedēļā.

Uzturošā deva

Uzturošā deva ir 300 mg (t.i., viena 100 mg pilnšļirce vai pildspalvveida pilnšļirce un viena 200 mg pilnšļirce vai pildspalvveida pilnšļirce), un pēc indukcijas shēmas pabeigšanas tā tiek ievadīta ar subkutānu injekciju ik pēc 4 nedēļām.

Injekcijas var ievadīt jebkādā secībā.

Informāciju par devām subkutānās ievadīšanas periodā skatīt Omvoh šķīduma injekcijām pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā.

Ja līdz 24. nedēļai netiek iegūti pierādījumi, ka šīs zāles pacientam sniedz terapeitiski labvēlīgu ietekmi, ir jāapsver terapijas pārtraukšana.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu). Informācija par ≥ 75 gadus vecām personām ir ierobežota.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

OmvoH nav pētīts šajās pacientu populācijās. Parasti nav sagaidāms, ka šie traucējumi būtiski ietekmēs monoklonālo antivielu farmakokinētiku, un tiek uzskatīts, ka devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

OmvoH drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

OmvoH nav paredzēts lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam čūlainā kolīta vai Krona slimības indikācijai.

Lietošanas veids

OmvoH 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai ir paredzēts tikai intravenozai lietošanai. Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Norādījumus par zāļu atšķaidīšanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Atšķaidītā šķīduma ievadīšana

- Intravenozās ievadīšanas komplekts (infūzijas sistēma) ir jāpievieno sagatavotajam intravenozas ievadīšanas maisam, un sistēma ir jāuzpilda.
 - Čūlainā kolīta gadījumā infūzija jāievada vismaz 30 minūšu laikā.
 - Pacientiem ar Krona slimību infūzija jāievada vismaz 90 minūtes.
- Infūzijas beigās, lai nodrošinātu visas devas ievadīšanu, infūzijas sistēma ir jāizskalo ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu vai 5 % glikozes šķīdumu injekcijām. Skalošanas šķīdums jāievada tādā pašā ātrumā, kā OmvoH. Laiks, kas nepieciešams OmvoH šķīduma izskalošanai no infūzijas sistēmas, ir jāpieskaita minimālajam infūzijas ilgumam, kas ir 30 minūtes (čūlainā kolīta gadījumā) vai 90 minūtes (Krona slimības gadījumā).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Klīniski nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Klīniskajos pētījumos ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām. Lielākā daļa bija vieglas vai vidēji smagas reakcijas, smagas reakcijas radās retāk (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas nopietna paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā anafilakse, mirikizumaba lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Infekcijas

Mirikizumabs var paaugstināt smagas infekcijas risku (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ārstēšanu ar mirikizumabu nedrīkst uzsākt pacientiem, kuriem ir klīniski nozīmīga aktīva infekcija, kamēr infekcija nav izzudusi vai netiek atbilstoši ārstēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar hronisku infekciju vai recidivējošu infekciju anamnēzē pirms mirikizumaba lietošanas uzsākšanas jāapsver ārstēšanas radītais risks un ieguvumi. Pacientiem jānorāda, ka tad, ja rodas klīniski nozīmīgas akūtas vai hroniskas infekcijas pazīmes vai simptomi, jāmeklē medicīniska palīdzība. Ja attīstās nopietna infekcija, jāapsver mirikizumaba lietošanas pārtraukšana, līdz infekcija būs izzudusi.

Tuberkulozes novērtēšana pirms ārstēšanas

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem jānovērtē tuberkulozes (TB) infekcija. Jānovēro, vai pacientiem, kuri saņem mirikizumabu, ārstēšanas laikā vai pēc tās nav aktīvas TB pazīmes un simptomi. Pacientiem, kuriem anamnēzē ir latentā vai aktīva TB un nav gūstams apstiprinājums par atbilstošu terapijas kursu, pirms ārstēšanas uzsākšanas jāapsver pret TB vērsta terapija.

Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās

Pacientiem, kuri klīniskajos pētījumos saņēma mirikizumabu, tika novēroti zāļu izraisīta aknu bojājuma gadījumi (vienā gadījumā ar atbilstību *Hy* likuma kritērijiem). Aknu enzīmu un bilirubīna līmenis ir jānovērtē, uzsākot terapiju, un vienu reizi mēnesī indukcijas terapijas laikā (tai skaitā pagarinātās indukcijas periodā, ja piemērojams). Pēc tam aknu enzīmu un bilirubīna līmenis jākontrolē (ik pēc 1 - 4 mēnešiem) saskaņā ar pacientu pārvaldības standartpraksi un atbilstoši klīniskām indikācijām. Ja tiek novērota alanīna aminotransferāzes (ALAT) vai aspartāta aminotransferāzes (ASAT) līmeņa paaugstināšanās un ir aizdomas par zāļu izraisītu aknu bojājumu, mirikizumaba lietošana ir jāpārtrauc, līdz šī diagnoze tiek izslēgta.

Imunizācija

Pirms ārstēšanas ar mirikizumabu uzsākšanas jābūt veiktai visai imunizācijai, kāda nepieciešama atbilstoši spēkā esošajām imunizācijas vadlīnijām. Jāizvairās no dzīvu vakcīnu izmantošanas ar mirikizumabu ārstētiem pacientiem. Dati par atbildes reakciju pret dzīvām vai nedzīvām vakcīnām nav pieejami.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Čūlainais kolīts

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 300 mg devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Ja pagatavošanai izmantots 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām, nātrija daudzums no nātrija hlorīda šķīduma būs diapazonā no 177 mg (50 ml maisam) līdz 885 mg (250 ml maisam), kas ir līdzvērtīgi 9 – 44 % no PVO ieteiktās maksimālās dienas devas. Tas ir papildus daudzumam, ko veido zāles.

Krona slimība

Šīs zāles satur aptuveni 54 mg nātrija 900 mg devā, kas ir līdzvērtīgi 2,7 % no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Ja pagatavošanai izmantots 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām, nātrija daudzums no nātrija hlorīda šķīduma būs diapazonā no 195 mg (100 ml maisam) līdz 726 mg (250 ml maisam), kas ir līdzvērtīgi 10 – 36 % no PVO ieteiktās maksimālās dienas devas. Tas ir papildus daudzumam, ko veido zāles.

Polisorbāts

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu flakonā ir 0,5 mg/ml, un tas atbilst 7,5 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta terapijas indukcijas devā un 22,5 mg polisorbāta 80 Krona slimības terapijas indukcijas devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Klīniskajos pētījumos kortikosteroīdu vai iekšķīgi lietojamo imūnmodulatoru vienlaicīga lietošana neietekmēja mirikizumaba drošumu.

Populācijas farmakokinētikas datu analīzes liecināja, ka lietošana vienlaicīgi ar 5-ASS (5-aminosalicilskābi), kortikosteroīdiem vai iekšķīgi lietojamiem imūnmodulatoriem (azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu, tioguanīnu un metotreksātu) neietekmēja mirikizumaba klīrensu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc ārstēšanas jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Grūtniecība

Dati par mirikizumaba lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Dzīvniekiem veiktie pētījumi neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai mirikizumabs cilvēkam izdalās mātes pienā. Zināms, ka cilvēka IgG pirmajās dienās pēc dzemdībām izdalās mātes pienā, drīz pēc tam to koncentrācija kļūst zema; līdz ar to šajā īsajā periodā nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdainim. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar Omvoh/atturēties no tās jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Mirikizumaba ietekme uz cilvēka fertilitāti nav novērtēta (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Omvoh neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (9,8 %, visbiežāk nazofaringīts), galvassāpes (3,2 %), izsitumi (1,3 %) un reakcijas injekcijas vietā (10,8 %, uzturošās terapijas periodā).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīniskos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības (1. tabula) ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasei. Biežuma kategorija katrai reakcijai ir noteikta, pamatojoties uz

šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Augšējo elpceļu infekcijas ^a
	Retāk	Jostas roze
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Ar infūziju saistītas paaugstinātas jutības reakcijas
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Artralģija
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi ^b
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Reakcijas injekcijas vietā ^c
	Retāk	Reakcijas infūzijas vietā ^d
Izmeklējumi	Retāk	Paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis
	Retāk	Paaugstināts aspartāta aminotransferāzes līmenis

^a *Ietver šādas reakcijas: akūts sinusīts, COVID-19, nazofaringīts, nepatīkama sajūta mutes dobumā un rīklē, sāpes mutes dobumā un rīklē, faringīts, rinīts, sinusīts, tonsilīts, augšējo elpceļu infekcija un augšējo elpceļu vīrusinfekcija.*

^b *Ietver šādas reakcijas: izsitumi, makulozi izsitumi, makulopapulozi izsitumi, papulozi izsitumi un niezoši izsitumi.*

^c *Ziņots mirikizumaba uzturošās terapijas laikā, kad mirikizumabs tiek ievadīts subkutānā injekcijā.*

^d *Ziņots mirikizumaba indukcijas terapijas laikā, kad mirikizumabs tiek ievadīts intravenozā infūzijā.*

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Ar infūziju saistītas paaugstinātas jutības reakcijas (indukcijas terapijā)

Ar infūziju saistītas paaugstinātas jutības reakcijas tika novērotas 0,4 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Tika ziņots, ka neviena no ar infūziju saistītajām paaugstinātas jutības reakcijām nebija nopietna.

Reakcijas injekcijas vietā (uzturošajā terapijā)

Par reakcijām injekcijas vietā tika ziņots 10,8 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Biežākās reakcijas bija sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā un apsārtums injekcijas vietā. Tika ziņots, ka šie simptomi nebija nopietni, un bija viegli un īslaicīgi.

Iepriekš aprakstītie rezultāti ir iegūti pētījumos par Omvoh sākotnējo zāļu formu. Dubultmaskētā, 2 grupu, randomizētā, vienas devas, paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 60 veseli dalībnieki un kurā tika salīdzināta mirikizumaba 200 mg deva sākotnējā zāļu formā un uzlabotā zāļu formā (divas injekcijas ar 100 mg pilnšļirci), vērtējums VAS (vizuālā analoģu skala) sāpju skalā (12,6) 1 minūti pēc injekcijas beigām, lietojot uzlaboto zāļu formu, bija statistiski nozīmīgi mazāks nekā sākotnējās zāļu formas grupā (26,1).

Paaugstināts alanīna aminotransferāzes (ALAT) un aspartāta aminotransferāzes (ASAT) līmenis
Pirmajās 12 nedēļās par ALAT līmeņa paaugstināšanos tika ziņots 0,6 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Par ASAT līmeņa paaugstināšanos tika ziņots 0,4 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Tika ziņots, ka visas nevēlamās blakusparādības bija vieglas vai vidēji smagas un nebija nopietnas.

Visos mirikizumaba terapijas periodos čūlainā kolīta un Krona slimības klīniskās izstrādes programmā (tai skaitā ar placebo kontrolētajos un nemaskētajos indukcijas un uzturošās terapijas periodos) pacientiem, kuri saņēma mirikizumabu, tika konstatēta ALAT līmeņa paaugstināšanās līdz ≥ 3 reizēm virs normas augšējās robežas (NAR) (2,3 %), $\geq 5 \times$ NAR (0,7 %) un

$\geq 10 \times \text{NAR}$ (0,2 %) un ASAT līmeņa paaugstināšanās līdz $\geq 3 \times \text{NAR}$ (2,2 %), $\geq 5 \times \text{NAR}$ (0,8 %) un $\geq 10 \times \text{NAR}$ (0,1 %) (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šāda paaugstināšanās tika konstatēta gan vienlaicīgi ar kopējā bilirubīna līmeņa paaugstināšanos, gan bez tās.

Imunogenitāte

Pētījumos par čūlaino kolītu terapijas 12 mēnešu laikā līdz 23 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu izveidojās antivielas pret zālēm, vairumā gadījumu to titrs bija zems un tām tika konstatēta neitralizējoša iedarbība. Augstāki antivielu titri aptuveni 2 % ar mirikizumabu ārstēto pētāmo personu bija saistīti ar zemāku mirikizumaba koncentrāciju serumā un vājāku klīnisko atbildes reakciju.

Pētījumā par Krona slimību antivielas pret zālēm terapijas 12 mēnešu laikā radās 12,7 % pacientu mirikizumaba grupā; vairumā gadījumu to titrs bija zems un tām piemita neitralizējoša aktivitāte. Antivielām pret zālēm netika novērota klīniski nozīmīga ietekme uz mirikizumaba farmakokinētiku vai efektivitāti.

Ne čūlainā kolīta, ne Krona slimības pētījumos netika konstatēta saistība starp anti-mirikizumaba antivielām un paaugstinātas jutības reakcijām vai ar injekciju saistītām blakusparādībām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos bez devu ierobežojošas toksicitātes pazīmēm mirikizumabs ir ievadīts devā līdz 2400 mg intravenozi un līdz 500 mg subkutāni. Pārdozēšanas gadījumā jāuzrauga, vai pacientam nerodas nevēlamu blakusparādību pazīmes vai simptomi un nekavējoties jāsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnsupresanti, interleikīna inhibitori, ATĶ kods: L04AC24

Darbības mehānisms

Mirikizumabs ir humanizēta IgG4 monoklonāla, interleikīna-23 (anti-IL-23) antivielā, kas selektīvi saistās pie cilvēka IL-23 citokīna p19 apakšvienības un nomāc tā mijiedarbību ar IL-23 receptoru.

Regulējošs citokīns IL-23 ietekmē T šūnu apakškopu (piemēram, Th17 šūnu un Tc17 šūnu) un iedzimtu imūnsistēmas šūnu apakškopu, kas ir efektoru citokīnu, tai skaitā iekaisuma slimības norisi veicinošo IL-17A, IL-17F un IL-22 avots, diferenciaciju, ekspansiju un dzīvildzi. Pierādīts, ka cilvēkam selektīva IL-23 blokāde normalizē šo citokīnu sintēzi.

Farmakodinamiskā iedarbība

Čūlainā kolīta un Krona slimības 3. fāzes pētījumos tika mērīts iekaisuma biomarķieru līmenis. Indukcijas terapijas laikā intravenozi ik pēc 4 nedēļām ievadīts mirikizumabs laikā no terapijas sākuma līdz 12. nedēļai būtiski pazemināja fekālā kalprotektīna un C reaktīvā proteīna līmeni.

Uzturošās terapijas laikā subkutāni ik pēc 4 nedēļām ievadīts mirikizumabs līdz 52 nedēļām uzturēja būtiski zemāku fekālā kalprotektīna un C reaktīvā proteīna līmeni.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Čūlainais kolīts

Mirikizumaba efektivitāte un drošums divos randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos daudzcentru pētījumos tika vērtēts pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu vai smagu aktīvu čūlaino kolītu. Iekļautajiem pacientiem bija pirms vismaz 3 mēnešiem apstiprināta čūlainā kolīta diagnoze un vidēji smaga vai smaga aktīva slimība, kas definēta kā modificētā Meijo indeksa vērtība 4-9, tai skaitā vērtējums Meijo endoskopijas apakšskalā ≥ 2 . Pacientiem bija jābūt neveiksmīgai ārstēšanai (kas definēta kā atbildes reakcijas zudums, neatbilstoša atbildes reakcija vai nepanesamība) ar kortikosteroīdiem vai imūnmodulatoriem (6-merkaptopurīnu, azatioprīnu) vai ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli (TNF α antagonistu un/vai vedolizumabu) vai tofacitinibu.

LUCENT-1 bija intravenozas indukcijas terapijas pētījums, ārstēšanas ilgums tajā bija līdz 12 nedēļām, kam sekoja 40 nedēļas ilgs randomizēts subkutānas uzturošās terapijas pētījums (LUCENT-2), kas atbilst vismaz 52 ārstēšanas nedēļām. Vidējais vecums bija 42,5 gadi, 7,8 % pacientu bija ≥ 65 gadus veci un 1,0 % pacientu bija ≥ 75 gadus veci. 59,8 % bija vīrieši; 40,2 % bija sievietes. 53,2 % bija smaga aktīva slimība ar modificētā Meijo indeksa vērtību 7-9.

Pētījumu LUCENT-1 un LUCENT-2 efektivitātes rezultāti ir pamatoti ar endoskopisko un histoloģisko izmeklējumu rezultātu centralizētiem vērtējumiem.

LUCENT-1

Pētījuma LUCENT-1 primārās efektivitātes vērtēšanas populācijā bija iekļauti 1162 pacienti. Pacienti attiecībā 3:1 tika randomizēti, lai 0., 4. un 8. nedēļā saņemtu ārstēšanu ar mirikizumaba 300 mg devu intravenozā infūzijā vai placebo. Indukcijas pētījuma primārais mērķa kritērijs bija tādu pētāmo personu īpatsvars, kurām 12. nedēļā bija klīniska remisija [modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtība definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency*; SF) apakšskalā = 0 vai 1, un samazinājums no pētījuma sākuma par ≥ 1 punktu, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding*; RB) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore*; ES) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu)].

Šajos pētījumos iekļautie pacienti drīkstēja vienlaicīgi lietot citas zāles, tai skaitā aminosalicilātus (74,3 %), imūnmodulējošos līdzekļus (24,1 %, piemēram, azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai metotreksātu) un perorālos kortikosteroīdus (39,9 %; prednizona dienas devu līdz 20 mg vai ekvivalentu) stabilā devā pirms indukcijas perioda un tā laikā. Saskaņā ar protokolu pēc indukcijas terapijas iekšķīgi lietoto kortikosteroīdu deva tika pakāpeniski samazināta.

Primārās efektivitātes vērtēšanas populācijā 57,1 % pacientu iepriekš nebija lietojuši bioloģiskus līdzekļus un tofacitinibu. 41,2 % pacientu bija neveiksmīgi ārstēti ar bioloģisku līdzekli vai tofacitinibu. 36,3 % pacientu iepriekš bija neveiksmīga vismaz viena anti-TNF līdzekļa lietošana, 18,8 % bija neveiksmīgi lietojuši vedolizumabu un 3,4 % pacientu bija neveiksmīgi lietojuši tofacitinibu. 20,1 % pacientu bija neveiksmīgi ārstēti ar vairāk nekā vienu bioloģisku līdzekli vai tofacitinibu. Vēl 1,7 % pacientu iepriekš bija saņēmuši bioloģisku līdzekli vai tofacitinibu, bet to lietošana nebija neveiksmīga.

Pētījumā LUCENT-1 mirikizumaba grupā pacientu ar klīnisku remisiju 12. nedēļā bija nozīmīgi vairāk nekā placebo grupā (2. tabula). Jau 2. nedēļā ar mirikizumabu ārstētajiem pacientiem tika panākta izteiktāka RB un SF apakšskalas vērtējuma samazināšanās.

2. tabula. Pētījuma LUCENT-1 galveno efektivitātes iznākumu kopsavilkums (12. nedēļa, ja nav norādīts citādi)

	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	n	%	n	%	
Klīniska remisija*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Mainīga klīniska remisija*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klīniskā atbildes reakcija*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopisks uzlabojums*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Simptomātiska remisija (4. nedēļa)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---

	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	n	%	n	%	
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Simptomātiska remisija ^{*5}	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Histoloģisks un endoskopisks gļotādas stāvokļa uzlabojums ^{*6}	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	LS vidējā vērtība	Standartklūda	LS vidējā vērtība	Standartklūda	
Vēdera izejas neatliekamības smaguma pakāpe ^{*7}	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; i.v. = intravenozi; LS = mazākie kvadrāti (*least square*)

^{*1} Klīniskā remisija tiek noteikta, pamatojoties uz modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtību un ir definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency; SF*) apakšskalā = 0 vai 1, un samazinājums no pētījuma sākuma par ≥ 1 punktu, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding; RB*) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore; ES*) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).

^{*2} Mainīga klīniskā remisija tiek noteikta, pamatojoties uz modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtību, un ir definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency; SF*) apakšskalā = 0 vai 1, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding; RB*) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore; ES*) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).

- *³ Klīniskā atbildes reakcija tiek noteikta, pamatojoties uz modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtību, un ir definēta šādi: MMS vērtības samazinājums par ≥ 2 punktiem un ≥ 30 % salīdzinājumā ar pētījuma sākumu, RB apakšskalas vērtējuma samazinājums par ≥ 1 punktu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vai RB vērtējums 0 vai 1.
- *⁴ Endoskopiska uzlabošanās ir definēta šādi: ES = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *⁵ Simptomātiska remisija ir definēta šādi: SF = 0 vai SF = 1 un samazinājums par ≥ 1 punktu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu un RB = 0.
- *⁶ Histoloģiska un endoskopiska gļotādas stāvokļa uzlabošanās definēta kā atbilstība šiem abiem rādītājiem: 1. Histoloģiska uzlabošanās saskaņā ar Geboes vērtēšanas sistēmu, neitrofilo leukocītu infiltrācija < 5 % kriptu, nav konstatējama kriptu destrukcija un nav eroziju, čūlu un granulācijas audu. 2. Endoskopiska uzlabošanās, kas definēta kā ES = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *⁷ Neatliekamas vajadzības skaitliskās vērtēšanas skalas indeksa vērtības izmaiņas salīdzinājumā ar pētījuma sākumu.
- a) Vēl 5 pacienti placebo grupā un 15 pacienti mirikizumaba grupā iepriekš bija saņēmuši bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru, bet to lietošana nebija neveiksmīga.
- b) Atbildes reakcijas zudumus, neatbilstoša atbildes reakcija vai nepanesamība.
- c) $p < 0,001$.
- d) Ar mirikizumabu iegūtie rezultāti tādu pacientu apakšgrupā, kuriem neveiksmīgi lietots vairāk nekā viens bioloģisks līdzeklis vai JAK inhibitors, atbilda kopējā populācijā iegūtajiem rezultātiem.

LUCENT-2

Pētījumā LUCENT-2 tika vērtēti 544 pacienti no 551 pacienta, kuram pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā, lietojot mirikizumabu, bija panākta klīniska atbildes reakcija (skatīt 2. tabulu). Pacienti attiecībā 2:1 tika atkārtoti randomizēti subkutānai uzturošai terapijai ar 200 mg mirikizumaba vai placebo ik pēc 4 nedēļām 40 nedēļas (kas ir 52 nedēļas no indukcijas devas lietošanas sākuma). Uzturošās terapijas pētījuma primārais mērķa kritērijs bija tādu pētāmo personu īpatsvars, kurām 40. nedēļā bija klīniska remisija (tāda pati definīcija kā pētījumā LUCENT-1). Pacientiem, kuri pētījuma LUCENT-1 laikā saņēma kortikosteroīdus, pēc iekļaušanas pētījumā LUCENT-2 bija pakāpeniski jāsamazina kortikosteroīda deva. Klīniska remisija 40. nedēļā mirikizumaba grupā bija nozīmīgi lielākai pacientu daļai nekā placebo grupā (skatīt 3. tabulu).

3. tabula. LUCENT-2 galveno efektivitātes rādītāju kopsavilkums (40. nedēļa, 52 nedēļas kopš indukcijas devas lietošanas sākuma)

	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	n	%	n	%	
Klīniska remisija*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Mainīga klīniska remisija*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	n	%	n	%	
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Klīniskas remisijas saglabāšanās līdz 40. nedēļai ^{*3}	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Remisija bez kortikosteroīdu lietošanas ^{*4}	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskopisks uzlabojums ^{*5}	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histoloģiska un endoskopiska gļotādas stāvokļa remisija ^{*6}	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Vēdera izejas neatliekamības remisija ^{*7}	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	n	%	n	%	
	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	LS vidējā vērtīb a	Standart klūda	LS vidējā vērtīb a	Standart klūda	
Vēdera izejas neatliekamības smaguma pakāpe*8	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; s.c. = subkutāni; LS = mazākie kvadrāti (*least square*)

^{*1, 2} Skatīt 2. tabulas zemsvītras piezīmes.

^{*3} Tādu pacientu īpatsvars starp pacientiem ar klīnisku remisiju 12. nedēļā, kuriem klīniska remisija bija arī 40. nedēļā; klīniska remisija definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency; SF*) apakšskalā = 0 vai *SF* = 1 un samazinājums no indukcijas pētījuma sākuma par ≥ 1 punktu, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding; RB*) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore; ES*) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu)

^{*4} Remisija bez kortikosteroīdu lietošanas un bez operācijas bija definēta šādi: klīniska remisija 40. nedēļā, simptomātiska remisija 28. nedēļā un pirms 40. nedēļas kortikosteroīdi netiek lietoti ≥ 12 nedēļas.

^{*5} Endoskopiska uzlabošanās ir definēta šādi: *ES* = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).

^{*6} Histoloģiska un endoskopiska gļotādas stāvokļa remisija definēta kā atbilstība šiem diviem rādītājiem: 1. Histoloģiska remisija, kas definēta kā vērtējums Geboes apakšskalās 0 šādām pakāpēm: 2.b (neitrofilie leukocīti lamina propria), 3. (neitrofilie leukocīti epitēlijā), 4. (kriptu destrukcija), 5. (erozija vai čūla) un 2. Vērtējums Meijo endoskopiskajā skalā 0 vai 1 (izņemot irdenumu).

^{*7} Vērtējums skaitliskās vērtēšanas skalā (*Numeric Rating Scale; NRS*) 0 vai 1 pacientiem ar neatliekamas vajadzības *NRS* ≥ 3 pētījuma LUCENT-1 sākumā.

^{*8} Neatliekamas vajadzības *NRS* indeksa vērtības izmaiņas salīdzinājumā ar pētījuma sākumu.

a) Vēl 1 pacients placebo grupā un 8 pacienti mirikizumaba grupā iepriekš bija saņēmuši bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru, bet to lietošana nebija neveiksmīga.

b) Atbildes reakcijas zudumus, neatbilstoša atbildes reakcija vai nepanesamība.

c) $p < 0,001$.

d) Ar mirikizumabu iegūtie rezultāti tādu pacientu apakšgrupā, kuriem neveiksmīgi lietots vairāk nekā viens bioloģisks līdzeklis vai JAK inhibitors, atbilda kopējā populācijā iegūtajiem rezultātiem.

Mirikizumaba efektivitātes un drošuma profils apakšgrupās, kas veidotas atkarībā no vecuma, dzimuma, ķermeņa masas, slimības aktivitātes smaguma pakāpes pētījuma sākumā un reģiona, bija līdzīgs. Ietekmes apmērs var būt dažāds.

40. nedēļā tajā pret mirikizumabu reaģējušo pacientu grupā, kuras dalībnieki atkārtoti tika randomizēti mirikizumaba lietošanai, klīniska atbildes reakcija (definēta kā MMS indeksa vērtības

samazināšanās par ≥ 2 punktiem un samazinājums par ≥ 30 % salīdzinājumā ar pētījuma sākumu, un samazinājums par ≥ 1 punktu RB apakšskalā salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vai RB indeksa vērtība 0 vai 1) bija lielākai daļai pacientu (80 %) nekā tajā pret mirikizumabu reaģējušo pacientu grupā, kuras dalībnieki atkārtoti tika randomizēti placebo lietošanai (49 %).

Pacienti, kuriem 24. nedēļā konstatēta atbildes reakcija pret pagarināto mirikizumaba indukcijas terapiju (LUCENT-2)

No tiem ar mirikizumabu ārstētajiem pacientiem, kuriem nebija atbildes reakcijas pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā un kuri nemaskētā veidā i.v. saņēma vēl trīs mirikizumaba 300 mg devas ik pēc 4 nedēļām, 53,7 % pētījuma LUCENT-2 12. nedēļā tika panākta klīniska atbildes reakcija, un 52,9 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu turpināja uzturošo terapiju, saņemot 200 mg mirikizumaba s.c. ik pēc 4 nedēļām. 72,2 % no šiem pacientiem 40. nedēļā tika panākta klīniska atbildes reakcija un 36,1 % - klīniska remisija.

Efektivitātes atjaunošana pēc atbildes reakcijas zuduma pret mirikizumaba uzturošo terapiju (LUCENT-2)

19 pacienti, kuriem pētījumā LUCENT-2 laikā no 12. līdz 28. nedēļai tika konstatēts pirmais atbildes reakcijas zudums (5,2 %), nemaskētā veidā saņēma mirikizumaba glābšanas devu - 300 mg mirikizumaba ik pēc 4 nedēļām i.v. 3 reizes, un 12 no šiem pacientiem (63,2 %) pēc 12 nedēļām tika panākta simptomātiska atbildes reakcija, un 7 pacientiem (36,8 %) tika panākta simptomātiska remisija.

Endoskopiskās atrades normalizēšanās 40. nedēļā

Ģlotādas endoskopiskā izskata normalizēšanās bija definēta kā vērtējums Meijo endoskopiskajā apakšskalā 0. Pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā endoskopiskās atrades normalizēšanās tika panākta 81/365 (22,2 %) ar mirikizumabu ārstētiem pacientiem un 24/179 (13,4 %) placebo grupas pacientiem.

Histoloģiskie iznākumi

12. nedēļā histoloģiskās atrades uzlabošanās mirikizumaba grupā tika panākta lielākai daļai pacientu (39,2 %) nekā placebo grupā (20,7 %). 40. nedēļā histoloģiska remisija mirikizumaba grupā tika novērota vairāk pacientiem (48,5 %) nekā placebo grupā (24,6 %).

Simptomātiskas remisijas stabila uzturēšana

Simptomātiskas remisijas stabila uzturēšana bija definēta kā tādu pacientu īpatsvars, kuriem vismaz 7 vizītēs no 9 laikā no 4. līdz 36. nedēļai ir simptomātiska remisija, un simptomātiska remisija 40. nedēļā pacientiem, kuriem pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā bija simptomātiska remisija un klīniska atbildes reakcija. Pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā tādu pacientu daļa, kuriem ir panākta stabila simptomātiskas remisijas uzturēšana, ar mirikizumabu ārstēto pacientu vidū bija lielāka (69,7 %) nekā placebo lietotāju vidū (38,4 %).

Pētījuma pagarinājums

Pacienti ar atbildes reakciju uz mirikizumaba indukcijas terapiju pētījumā LUCENT-1, kuri pēc tam tika atkārtoti randomizēti mirikizumaba uzturošai terapijai pētījumā LUCENT-2, un pabeidza 52 nedēļu nepārtrauktu ārstēšanu ar mirikizumabu, uzsāka ilgtermiņa pagarinājuma pētījumu LUCENT-3 (n = 316). No pacientiem ar klīnisku remisiju 52. nedēļā (n = 179) 62,2 % saglabāja klīnisku remisiju, 65,5% sasniedza endoskopisku uzlabojumu (endoskopiska remisija) un 52,8% sasniedza histoloģiski endoskopisku ģlotādas remisiju (*histo-endoscopic mucosal remission*, HEMR) 212. nedēļā.

Ar veselību saistītā dzīves kvalitāte

Pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā pacientiem, kuri saņēma mirikizumabu, salīdzinājumā ar placebo tika konstatēta nozīmīgi lielāka klīniski būtiska Zarnu iekaisuma slimības anketas (IBDQ) kopējās indeksa vērtības uzlabošanās ($p \leq 0,001$). IBDQ atbildes reakcija bija definēta kā IBDQ indeksa

vērtības uzlabošanās par vismaz 16 punktiem salīdzinājumā ar pētījuma sākumu, un IBDQ remisija bija definēta kā indeksa vērtība vismaz 170. Pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā IBDQ remisiju bija sasnieguši 57,2 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 39,8 % ar placebo ārstēto pacientu ($p < 0,001$) un IBDQ atbildes reakciju bija sasnieguši 72,7 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 55,8 % ar placebo ārstēto pacientu. Pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā IBDQ remisija tika uzturēta 72,3 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 43,0 % ar placebo ārstēto pacientu, un IBDQ atbildes reakcija bija panākta 79,2 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 49,2 % ar placebo ārstēto pacientu.

Pacienta ziņotie iznākumi

Pētījumā LUCENT-1 vēdera izejas neatliekamības smaguma pakāpes samazināšanās ar mirikizumabu ārstētiem pacientiem tika novērota jau 2. nedēļā. Ar mirikizumabu ārstētajiem pacientiem salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā (22,1 % salīdzinājumā ar 12,3 %) un pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā (42,9 % salīdzinājumā ar 25 %) tika nodrošināta nozīmīga vēdera izejas neatliekamības remisija. Pacientiem, kuri saņēma mirikizumabu, nozīmīga nespēka mazināšanās tika konstatēta jau pētījuma LUCENT-1 2. nedēļā, un uzlabošanās saglabājās pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā. Jau 4. nedēļā arī sāpes vēderā bija samazinājušās nozīmīgi vairāk.

Hospitalizācija un ar čūlaino kolītu saistītas operācijas

Līdz pētījuma LUCENT-1 12. nedēļai tādu pacientu īpatsvars, kuri bija hospitalizēti saistībā ar čūlaino kolītu, bija 0,3 % (3/868) mirikizumaba grupā un 3,4 % (10/294) placebo grupā. Par operācijām saistībā ar čūlaino kolītu tika ziņots 0,3 % (3/868) pacientu, kuri saņēma mirikizumabu, un 0,7 % (2/294) pacientu placebo grupā. Pētījumā LUCENT-2 mirikizumaba grupā nebija ar čūlaino kolītu saistītu hospitalizācijas gadījumu un ar čūlaino kolītu saistītu operāciju.

Krona slimība

Mirikizumaba efektivitāte un drošums vidēji smagas vai smagas aktīvas Krona slimības ārstēšanā pieaugušiem pacientiem, kuriem bija nepietiekama vai izzudusi atbildes reakcija pret kortikosteroīdiem, imūnmodulatoriem (piemēram, azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu) vai bioloģiskiem līdzekļiem (piemēram, TNF α antagonistu vai integrīna receptora antagonistu) vai bija šo līdzekļu nepanesamība, tika vērtēts randomizētā, dubultmaskētā, ar placebo un aktīvu terapiju kontrolētā klīniskā pētījumā VIVID-1 bez grupu randomizācijas maiņas pētījuma laikā. Šo pētījumu veidoja 12 nedēļas ilgs indukcijas terapijas periods, kura laikā mirikizumabs tika ievadīts ar intravenozu infūziju, un tam sekojošs 40 nedēļas ilgs uzturošās terapijas periods, kura laikā mirikizumabs tika lietots ar subkutānu injekciju. Šajā pētījumā bija arī aktīvas kontroles terapijas grupa, kuras dalībnieki indukcijas terapijas un uzturošās terapijas periodā saņēma ustekinumabu.

VIVID-1

Pētījumā VIVID-1 efektivitāte tika vērtēta 1065 pacientiem, kuri attiecībā 6:3:2 bija randomizēti iedalīti šādās terapijas grupās: mirikizumaba 900 mg deva ar intravenozu infūziju (*i.v.*) 0. nedēļā, 4. nedēļā un 8. nedēļā un sekojoša uzturošā terapija ar subkutāni ievadītu (*s.c.*) 300 mg devu 12. nedēļā un turpmāk ik pēc 4 nedēļām (1x4 ned.) 40 nedēļas, *i.v.* ievadīta ustekinumaba aptuveni 6 mg/kg deva 0. nedēļā ar sekojošu 90 mg devas *s.c.* lietošanu ik pēc 8 nedēļām (1x8 ned.), sākot no 8. nedēļas, vai placebo. Pacienti, kuri pētījuma sākumā bija randomizēti iedalīti placebo grupā un kuriem atbilstoši pacientu ziņotajiem gala iznākumiem (PRO) 12. nedēļā bija klīniska atbildes reakcija (kas bija definēta kā vēdera izejas biežuma (VIB) un/vai vēdersāpju (VS) samazinājums par vismaz 30 %, turklāt neviens no šiem vērtējumiem nebija sliktāks par sākotnējo vērtību), turpināja lietot placebo. Pacienti, kuri pētījuma sākumā bija randomizēti iedalīti placebo grupā un kuriem atbilstoši PRO 12. nedēļā nebija iestājusies klīniskā atbildes reakcija, 12. nedēļā, 16. nedēļā un 20. nedēļā ar *i.v.* infūziju saņēma mirikizumaba 900 mg devu, bet turpmāk, laikā no 24. nedēļas līdz 48. nedēļai, ik pēc 4. nedēļām *s.c.* lietoja 300 mg uzturošo devu.

Slimības aktivitāte pētījuma sākumā tika noteikta ar (1) VIB vidējo nesvērto vērtējumu dienā, (2) VS vidējo nesvērto vērtējumu dienā (diapazonā no 0 līdz 3) un (3) vērtējumu Vienkāršā

endoskopiskā Krona slimības skalā (*Simple Endoscopic Score for Crohn's disease; SES-CD*) (diapazonā no 0 līdz 56).

Vidēji smaga vai smaga aktīva KS bija definēta kā $VIB \geq 4$ un/vai $VS \geq 2$ un vērtējums *SES-CD* skalā ≥ 7 (centralizēts nolasījums) pacientiem ar slimības lokalizāciju likumainajā zarnā-resnajā zarnā vai izolētu slimības lokalizāciju resnajā zarnā vai ≥ 4 pacientiem ar izolētu slimības lokalizāciju likumainajā zarnā. Pētījuma sākumā VIB mediāna bija 6, VS mediāna bija 2 un *SES-CD* mediāna bija 12.

Pacientu vidējais vecums bija 36 gadi (diapazons: no 18 līdz 76 gadiem); 45 % bija sievietes; un 72 % bija baltādaini, 25 % aziāti, 2 % melnādaini, bet 1 % - citas rases pārstāvji. Pacienti drīkstēja lietot stabilas kortikosteroīdu, imūnmodulatoru (piemēram, 6-merkaptopurīna, azatioprīna vai metotreksāta) un/vai aminosalicilātu devas. Pētījuma sākumā 31 % pacientu saņēma perorāli lietojamus kortikosteroīdus, 27 % pacientu – imūnmodulatorus un 44 % pacientu – aminosalicilātus.

Pētījuma sākumā 49 % dalībnieku bija izzudusi atbildes reakcija vai bija nepietiekama atbildes reakcija pret vienu vai vairākiem bioloģiskiem līdzekļiem vai to nepanesamība (bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem); 46 % pacientu bija bijusi neveiksmīga terapija ar TNF α inhibitoriem un 11 % pacientu bija bijusi neveiksmīga terapija ar vedolizumabu.

Vienlīdzīgi VIVID-1 primārie mērķa kritēriji bija (1) klīniska atbildes reakcija 12. nedēļā atbilstoši PRO un endoskopiska atbildes reakcija 52. nedēļā salīdzinājumā ar placebo grupu un (2) klīniska atbildes reakcija 12. nedēļā atbilstoši PRO un klīniska remisija 52. nedēļā atbilstoši vērtējumam Krona slimības aktivitātes indeksā (*Crohn's Disease Activity Index; CDAI*); vienlīdzīgo primāro mērķa kritēriju un galveno sekundāro mērķa kritēriju rezultāti 52. nedēļā salīdzinājumā ar placebo ir apkopoti 4. tabulā.

Galvenie sekundārie mērķa kritēriji 12. nedēļā salīdzinājumā ar placebo ir apkopoti 5. tabulā.

4. tabula. To Krona slimības pacientu proporcionālais skaits, kuri pētījuma VIVID-1 52. nedēļā bija sasnieguši atbilstību efektivitātes mērķa kritērijiem

	Placebo n=199		Mirikizumabs 300 mg s.c. injekcija ^a n=579		Terapijas grupas atšķirība no placebo ^b (99,5 % TI)
	n	%	n	%	
Vienlīdzīgi primārie mērķa kritēriji					
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un endoskopiska atbildes reakcija^d 52. nedēļā	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %; 37 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	12/102	12 %	117/298	39 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un klīniska remisija atbilstoši CDAI^g 52. nedēļā	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	27/102	27 %	141/298	47 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Papildu mērķa kritēriji					
Endoskopiska atbildes reakcija^d 52. nedēļā	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %; 47 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klīniska remisija atbilstoši CDAI^h 52. nedēļā	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %; 44 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un klīniska remisija atbilstoši PROⁱ 52. nedēļā	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un endoskopiska remisija^j 52. nedēļā	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %; 26 %)
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un klīniska remisija bez kortikosteroīdu lietošanas atbilstoši CDAI^{g, k} 52. nedēļā	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %; 35 %)

Saīsinājumi: VS = vēdersāpes; CDAI = *Crohn's Disease Activity Index* (Krona slimības aktivitātes indekss); TI = ticamības intervāls; PRO = 2 no pacientu vērtētajiem CDAI jautājumiem (VIB un VS); SES-CD = *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease* (Vienkārša Krona slimības endoskopiskā skala); VIB = vēdera izejas biežums.

a Pēc mirikizumaba 900 mg devas ievadīšanas ar i.v. infūziju 0. nedēļā, 4. nedēļā un 8. nedēļā pacienti ar s.c. injekciju saņēma mirikizumaba 300 mg devu 12. nedēļā un turpmāk vēl 40 nedēļas ik pēc 4 nedēļām.

b Bināro mērķa kritēriju koriģētā atšķirība starp terapijas grupām tika aprēķināta ar Kokreina-Mantela-Henšela metodi, koriģējot pēc kovariātiem pētījuma sākumā.

- c Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO ir definēta kā VIB un/vai VS samazinājums par vismaz 30 %, turklāt neviens no abiem vērtējumiem nav sliktāks par vērtību pētījuma sākumā.
- d Endoskopiska atbildes reakcija ir definēta kā kopējā vērtējuma *SES-CD* skalā samazinājums par ≥ 50 % salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību, pamatojoties uz centralizētu nolasījumu.
- e $p < 0,000001$.
- f “Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem” ietver atbildes reakcijas zudumu vai nepietiekamu atbildes reakciju pret vienu vai vairākiem bioloģiskiem līdzekļiem (piemēram, TNF α antagonistu vai integrīna receptora antagonistu) vai to nepanesamību.
- g Klīniska remisija atbilstoši vērtējumam *CDAI* ir definēta kā kopējais vērtējums *CDAI* skalā < 150 .
- h Placebo paraugkopā ietverti visi pacienti, kuri pētījuma sākumā bija randomizēti iedalīti placebo grupā. Placebo grupas dalībnieki, kuriem atbilstoši PRO 12. nedēļā nebija klīniskās atbildes reakcijas, 52. nedēļā tika uzskatīti par pacientiem bez atbildes reakcijas.
- i Klīniska remisija atbilstoši PRO ir definēta kā VIB ≤ 3 , turklāt šis vērtējums nav sliktāks par sākotnējo vērtību (atbilstoši Bristoles Fēču skalas 6. vai 7. kategorijai), un VS ≤ 1 , turklāt šis vērtējums nav sliktāks par sākotnējo vērtību.
- j Endoskopiska remisija ir definēta kā kopējais vērtējums *SES-CD* skalā ≤ 4 un samazinājums par vismaz 2 punktiem salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību, kā arī nevienā no apakšskalām jebkura atsevišķā elementa vērtējums nav > 1 , pamatojoties uz centralizētu nolasījumu.
- k “Bez kortikosteroīdu lietošanas” ir definēti kā pacienti, kuri laikā no 40. nedēļas līdz 52. nedēļai nelietoja kortikosteroīdus.

Vēdera izejas neatliekamības remisija

Vēdera izejas neatliekamības remisija pētījumā VIVID-1 tika vērtēta ar neatliekamības skaitliskā vērtējuma skalu (SVS) no 0 līdz 10. Klīnisku atbildes reakciju atbilstoši PRO 12. nedēļā un nedēļas vidējo vērtējumu ≤ 2 neatliekamības SVS 52. nedēļā mirikizumaba grupā sasniedza lielāks proporcionālais skaits pacientu, kuriem sākotnējais nedēļas vidējais vērtējums neatliekamības SVS bija ≥ 3 , nekā placebo grupā (33 % un 11 %).

5. tabula. To Krona slimības pacientu proporcionālais skaits, kuri pētījuma VIVID-1 12. nedēļā bija sasnieguši atbilstību efektivitātes mērķa kritērijiem

Mērķa kritērijs	Placebo n=199		Mirikizumaba 900 mg deva ar i.v. infūziju ^a n=579		Terapijas grupas atšķirība no placebo ^b (99,5 % TI)
	n	%	n	%	
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %; 30 %)
Klīniska remisija atbilstoši vērtējumam <i>CDAI</i> ^e	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %; 23 %)
Endoskopiska atbildes reakcija ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %; 28 %)
Endoskopiska remisija ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %; 17 %)
Izmaiņas no sākotnējās vērtības <i>FACIT-Fatigue</i> skalā ^h	LS vidējā vērtība	SK	LS vidējā vērtība	SK	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Saīsinājumi: *FACIT-Fatigue* = *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue* (Hronisku slimību terapijas funkcionālais novērtējums - nespēks); LS vidējā vērtība = mazākā kvadrātiskā vidējā vērtība; SK = standartklūda; pārējie saīsinājumi - skatīt zem 4. tabulas.

a 0., 4., 8. nedēļā.

b Skatīt 4. tabulu. Skatīt arī h piezīmi turpmāk.

c, d, e, g, j Skatīt 4. tabulu.

f p vērtība $< 0,005$.

h Aprēķinot vērtējuma izmaiņas *FACIT-Fatigue* skalā salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību, LS vidējās vērtības un atšķirības starp terapijas grupām tika pamatotas ar ANCOVA modeli, kas koriģēts pēc sākotnējā vērtējuma *FACIT-Fatigue* skalā un citiem kovariātiem. Pētījuma sākumā

vidējie vērtējumi *FACIT-Fatigue* skalā terapijas grupās bija līdzīgi un atradās diapazonā no 32,3 līdz 31,5.

Klīniskās remisijas uzlabojums atbilstoši vērtējumam *CDAI* lielākam proporcionālam skaitam pacientu mirikizumaba grupā salīdzinājumā ar placebo tika novērots jau no 4. nedēļas. Vēdersāpju samazināšanās pacientiem mirikizumaba grupā salīdzinājumā ar placebo tika novērota jau no 4. nedēļas bet vēdera izejas biežuma samazināšanās - jau no 6. nedēļas.

Mirikizumaba efektivitātes un drošuma profils dažādās apakšgrupās, t.i., pēc vecuma, dzimuma, ķermeņa masas, slimības aktivitātes sākotnējās smaguma pakāpes un reģiona, bija noturīgs. Efekta lielums var svārstīties.

Aktīvā kontroles terapijas līdzekļa grupa

Analizējot klīnisko remisiju 52. nedēļā atbilstoši vērtējumam *CDAI*, mirikizumabs bija vismaz līdzvērtīgs (iepriekš definētā robežvērtība -10 %) ar ustekinumabu (mirikizumaba grupā 54 %; ustekinumaba grupā 48 %). Vērtējot endoskopisko atbildes reakciju 52. nedēļā, pārkums pār ustekinumabu netika novērots (mirikizumaba grupa 48 %, ustekinumaba grupa 46 %).

Histoloģiskais galaiznākums

Visos piecos zarnas segmentos atbilstību saliktajam mērķa kritērijam – klīniskā atbildes reakcija atbilstoši PRO 12. nedēļā un histoloģiskā atbildes reakcija 52. nedēļā – sasniedza 44 % pacientu mirikizumaba grupā un 16 % pacientu placebo grupā. Histoloģiskā atbildes reakcija 52. nedēļā bija iestājusies 58 % pacientu mirikizumaba grupā un 49 % pacientu ustekinumaba grupā.

Pētījuma pagarinājums

Pacienti, kuri pabeidza pētījumu VIVID-1 līdz 52. nedēļai, varēja turpināt ārstēšanu ilgtermiņa pagarinājuma pētījumā VIVID-2. Starp VIVID-1 pacientiem, kuriem 52. nedēļā tika sasniegta endoskopiski apstiprināta atbildes reakcija un kuri vienlaikus sasniedza klīnisko remisiju pēc *CDAI* un tika iekļauti VIVID-2 pētījumā (n = 191), 78,1 % saglabāja kombinētu endoskopisku atbildes reakciju un klīnisku remisiju pēc *CDAI* pēc 104 nedēļām, turpinot ārstēšanu ar mirikizumabu.

Ar veselību saistītā dzīves kvalitāte

12. nedēļā izmaiņas Iekaisīgās zarnu slimības aptaujas (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; IBDQ*) skalā bija 36,9 mirikizumaba grupā un 17,4 placebo grupā; *IBDQ* atbildes reakcija un remisija iestājās attiecīgi 69 % un 52 % pacientu mirikizumaba grupā un 45 % un 28 % pacientu placebo grupā. Šis uzlabojums bija saglabājies arī 52. nedēļā.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Omvoh vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās čūlainā kolīta un Krona slimības ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ievadot subkutāni ik pēc 4 nedēļām, netika konstatēta mirikizumaba koncentrācijas serumā šķietama uzkrāšanās.

Ekspozīcija

Čūlainais kolīts

Vidējā (variāciju koeficients, izteikts %) C_{max} un laukums zem līknes (AUC) pēc indukcijas devas ievadīšanas (300 mg ik pēc 4 nedēļām intravenozā infūzijā) pacientiem ar čūlino kolītu bija attiecīgi 99,7 µg/ml (22,7 %) un 538 µg*dienā/ml (34,4 %). Vidējā (CV %) C_{max} un AUC pēc uzturošās

devas ievadīšanas (200 mg ik pēc 4 nedēļām subkutānā injekcijā) bija attiecīgi 10,1 µg/ml (52,1 %) un 160 µg*dienā/ml (57,6 %).

Krona slimība

Vidējā (variāciju koeficients, izteikts %) $C_{\max}$ un laukums zem līknes (AUC) pēc indukcijas devas ievadīšanas (900 mg ik pēc 4 nedēļām intravenozā infūzijā) pacientiem ar Krona slimību bija attiecīgi 332 µg/ml (20,6 %) un 1820 µg*dienā/ml (38,1 %). Vidējā (CV %) $C_{\max}$ un AUC pēc uzturošās devas ievadīšanas (300 mg ik pēc 4 nedēļām subkutānā injekcijā) bija attiecīgi 13,6 µg/ml (48,1 %) un 220 µg*dienā/ml (55,9 %).

Uzsūkšanās

Pēc mirikizumaba subkutānas ievadīšanas čūlainā kolīta ārstēšanai $T_{\max}$ mediāna (diapazons) bija 5 (3,08-6,75) dienas pēc devas ievadīšanas un absolūtās biopieejamības ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 44 % (34 %).

Pēc mirikizumaba subkutānas lietošanas Krona slimības ārstēšanai $T_{\max}$ mediāna (diapazons) bija 5 (no 3 līdz 6,83) dienas pēc devas ievadīšanas un absolūtās biopieejamības ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 36,3 % (31 %).

Injekcijas vietas lokalizācija būtiski neietekmēja mirikizumaba uzsūkšanos.

Izkliede

Kopējā izkļiedes tilpuma ģeometriskā vidējā vērtība pacientiem ar čūlaino kolītu bija 4,83 l (21 %), bet pacientiem ar Krona slimību – 4,40 l (14 %).

Biotransformācija

Mirikizumabs ir humanizēta IgG4 monoklonāla antiViela un paredzams, ka tā katabolisma rezultātā tādā pašā veidā kā endogēnie IgG sadalīsies par nelieliem peptīdiem un aminoskābēm.

Eliminācija

Populācijas FK analīzē pacientiem ar čūlaino kolītu klīrensa ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 0,0229 l/h (34 %) un eliminācijas pusperioda ģeometriskā vidējā vērtība - aptuveni 9,3 dienas (40 %). Pacientiem ar Krona slimību klīrensa ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 0,0202 l/h (38 %) un eliminācijas pusperioda ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) arī bija aptuveni 9,3 dienas (26 %).

Klīrenss nav atkarīgs no devas.

Proporcionalitāte devai

Mirikizumabam tika konstatēta lineāra farmakokinētika ar devai proporcionālu iedarbības palielināšanos pacientiem ar čūlaino kolītu vai Krona slimību vai veseliem brīvprātīgajiem devu diapazonā no 5 mg līdz 2400 mg, ievadot intravenozā infūzijā, un devu diapazonā no 120 mg līdz 400 mg, ievadot subkutānā injekcijā.

Īpašas pacientu grupas

Populācijas farmakokinētikas analīze liecināja, ka vecumam, dzimumam, ķermeņa masai un rasei/etniskajai izcelsmei nepiemīt klīniski nozīmīga ietekme uz mirikizumaba farmakokinētiku (skatīt arī sadaļu par imunogenitāti 4.8. apakšpunktā). No 1362 pētāmām personām ar čūlaino kolītu, kuras 2. un 3. fāzes pētījumos bija pakļautas mirikizumaba iedarbībai, 99 (7,3 %) pacientu bija 65 gadus veci vai vecāki, un 11 (0,8 %) pacienti bija 75 gadus veci vai vecāki.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Specifiski klīniski farmakoloģiski pētījumi nieru un aknu darbības traucējumu ietekmes uz mirikizumaba farmakokinētiku novērtēšanai nav veikti.

Populācijas farmakokinētikas analīze par pacientiem ar čūlaino kolītu liecināja, ka kreatinīna klīrenss (diapazonā no 36,2 līdz 291 ml/min) vai kopējais bilirubīns (diapazonā no 1,5 līdz 29 µmol/l) neietekmē mirikizumaba farmakokinētiku.

Populācijas farmakokinētikas analīze par pacientiem ar Krona slimību liecināja, ka kreatinīna klīrenss (diapazonā no 26,5 līdz 269 ml/min) un kopējā bilirubīna līmenis (diapazonā no 1,5 līdz 36 µmol/l) neietekmē mirikizumaba farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Kancerogēze/mutaģenēze

Neklīniskie pētījumi mirikizumaba kancerogēnā vai mutagēnā potenciāla novērtēšanai nav veikti.

Fertilitātes traucējumi

Dzimumbriedumu sasniegušiem krabjēdājiem makakiem, kuri 26 nedēļas saņēma mirikizumabu vienu reizi nedēļā 100 mg/kg devā (kas ir vismaz 20 reizu lielāka deva par uzturošo devu cilvēkam), netika novērota ietekme uz reproduktīvo orgānu masu un histopatoloģisko ainu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Histidīns
Histidīna hidrohlorīda monohidrāts
Mannīts (E421)
Nātrijs citrāta dihidrāts (E 331)
Citronskābe, bezūdens (E 330)
Nātrijs hlorīds
Polisorbāts 80 (E 433)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

Omvoch nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citām zālēm vienā intravenozajā sistēmā.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc atšķaidīšanas

Pierādīts, ka lietošanai sagatavota, atšķaidīta infūzijas šķīduma, kura pagatavošanai izmantots vai nu 9 mg/ml (0,9 %) nātrijs hlorīda šķīdums, vai 5 % glikozes šķīdums, ķīmiskā un fizikālā stabilitāte ir 96 stundas 2-8 °C temperatūrā, no kurām ne vairāk kā 10 stundas ir pieļaujamas ārpus ledusskapja

temperatūrā nepārsniedzot 25 °C, sākot no flakona aizdares caurduršanas brīža.

No mikrobioloģijas viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz zāļu lietošanai ir atbildīgs zāļu lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 - 8 °C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Pagatavotais šķīdums jāglabā, sargājot no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

Pagatavoto šķīdumu nedrīkst sasaldēt.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatvērts flakons

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 ml koncentrāta 1. hidrolītiskās klases caurspīdīga stikla flakonā ar hlorbutilgumijas aizbāzni, alumīnija aizdari un atvāzamu polipropilēna vāciņu.

Iepakojumā ir 1 flakons vai 3 flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nelietot Omvoh, ja tas ir bijis sasalis.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Atšķaidīšana pirms intravenozās infūzijas

1. Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Infūziju šķīdums jāgatavo, ievērojot aseptikas principus, lai nodrošinātu pagatavotā šķīduma sterilitāti.
3. Pārbaudiet flakona saturu. Koncentrātam jābūt dzidram, bezkrāsainam līdz gaiši dzeltenam un bez redzamām daļiņām. Ja tā nav, koncentrāts ir jāiznīcina.
4. Infūziju maisu čūlainā kolīta vai Krona slimības ārstēšanai sagatavojiet atbilstoši turpmāk sniegtajiem norādījumiem. Ievērojiet, ka katrai indikācijai ir unikāli norādījumi un tilpumi.

Čūlainais kolīts: viens 15 ml flakons (300 mg)

Ar atbilstoša izmēra adatu (ieteicama 18.-21. izmēra adata) atvelciet no mirikizumaba flakona 15 ml (300 mg) un pārsiet tos uz infūziju maisu. Ja zāles tiek lietotas čūlainā kolīta ārstēšanai, koncentrātu drīkst atšķaidīt tikai infūziju maisos (maisā lielums 50 - 250 ml), kuros ir 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām vai 5 % glikozes šķīdums injekcijām. Galīgā koncentrācija pēc atšķaidīšanas ir no aptuveni 1,1 mg/ml līdz aptuveni 4,6 mg/ml.

Krona slimība: trīs 15 ml flakoni; kopējais tilpums = 45 ml (900 mg)

Vispirms atvelciet un atmetiet 45 ml šķīdinātāja no infūziju maisa. Tad ar atbilstoša izmēra šļirci un adatu (ieteicama 18-21. izmēra adata) no katra mirikizumaba flakona (3 flakoni) atvelciet 15 ml (kopā 900 mg) un pārsiet tos uz infūziju maisu. Ja zāles tiek lietotas Krona slimības ārstēšanai, koncentrātu drīkst atšķaidīt tikai infūziju maisos (maisā tilpums diapazonā no 100 līdz 250 ml), kas satur nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdumu injekcijām vai glikozes

- 5 % šķīdumu injekcijām.
Zāļu galīgā koncentrācija pēc atšķaidīšanas ir no aptuveni 3,6 mg/ml līdz aptuveni 9 mg/ml.
5. Lai samaisītu, maigi pagroziet infūziju maisu. Nekratiet sagatavoto maisu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2023. gada 26. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba (*mirikizumabum*) 1 ml šķīduma.

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba (*mirikizumabum*) 1 ml šķīduma.

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Vienā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba (*mirikizumabum*) 2 ml šķīduma.

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba (*mirikizumabum*) 2 ml šķīduma.

Mirikizumabs ir humanizēta monoklonāla antivielā, kas iegūta Ķīnas kāmjū olnīcu (CHO) šūnās, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām (injekcija)

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains līdz gaiši dzeltens ar pH aptuveni 5,5 un osmolaritāti aptuveni 300 mOsm/l.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Čūlainais kolīts

OmvoH ir paredzēts vidēji smaga vai smaga aktīva čūlainā kolīta ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir bijusi neatbilstoša atbildes reakcija, zudusi atbildes reakcija pret tradicionālo terapiju vai bioloģiskas izcelsmes zālēm vai ir to nepanesamība.

Krona slimība

OmvoH ir paredzēts vidēji smagas vai smagas aktīvas Krona slimības ārstēšanai pieaugušiem pacientiem, kuriem ir bijusi neatbilstoša atbildes reakcija, zudusi atbildes reakcija pret tradicionālo terapiju vai bioloģiskas izcelsmes zālēm vai ir to nepanesamība.

4.2. Devas un lietošanas veids

Šīs zāles ir paredzēts lietot čūlainā kolīta vai Krona slimības diagnostikā un ārstēšanā pieredzējuša ārsta vadībā un uzraudzībā.

OmvoH 100 mg šķīdumu injekcijām un OmvoH 200 mg šķīdumu injekcijām drīkst izmantot tikai uzturošo devu subkutānai ievadīšanai.

Devas

Čūlainais kolīts

Mirikizumaba ieteicamajai dozēšanas shēmai ir divas daļas.

Indukcijas deva

Indukcijas deva ir 300 mg, ko ievada vismaz 30 minūtes ilgas intravenozas infūzijas veidā 0., 4. un 8. nedēļā.

(Skatīt OmvoH 300 mg koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai zāļu apraksta 4.2. apakšpunktu.)

Uzturošā deva

Uzturošā deva ir 200 mg subkutānas injekcijas veidā ik pēc 4 nedēļām pēc tam, kad ir ievadīta visa indukcijas deva. To var ievadīt vai nu ar divām 100 mg pilnšļircēm, vai pildspalvveida pilnšļircēm, vai arī ar vienu 200 mg pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci.

Pacienti jānovērtē pēc 12 nedēļas ilgas indukcijas devas lietošanas un, ja terapeitiskā atbildes reakcija ir atbilstoša, jāpāriet uz uzturošās devas lietošanu. Pacientiem, kuriem indukcijas devas lietošanas 12. nedēļā nav panākts atbilstošs terapeitisks ieguvums, 12., 16. un 20. nedēļā intravenozā infūzijā var ievadīt 300 mg mirikizumaba (pagarināta indukcijas terapija). Ja terapeitiskais ieguvums tiek panākts ar papildu intravenozu terapiju, sākot ar 24. nedēļu pacientiem var uzsākt mirikizumaba subkutānās uzturošās devas (200 mg) ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām. Mirikizumaba lietošana jāpārtrauc pacientiem, kuriem līdz 24. nedēļai nav iegūti pierādījumi par pagarinātas indukcijas terapijas terapeitisko ieguvumu.

Pacienti, kuriem uzturošās terapijas laikā ir izzudusi terapeitiskā atbildes reakcija, var saņemt 300 mg mirikizumaba intravenozā infūzijā ik pēc 4 nedēļām, pavisam 3 devas (atkārtota indukcija). Ja šī papildu intravenozā terapija sniedz klīnisku ieguvumu, pacientiem drīkst atsākt mirikizumaba subkutānu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām. Atkārtotas reindukcijas terapijas efektivitāte un drošums nav vērtēti.

Izlaista deva

Ja deva ir izlaista, norādiet pacientiem, ka tā jāinjicē pēc iespējas ātrāk. Pēc tam jāatsāk zāļu ievadīšana ik pēc 4 nedēļām.

Krona slimība

Mirikizumaba ieteicamajai dozēšanas shēmai ir divas daļas.

Indukcijas deva

Indukcijas deva ir 900 mg (trīs 300 mg flakoni), un tā tiek ievadīta ar vismaz 90 minūtes ilgu intravenozu infūziju 0., 4. un 8. nedēļā.

(skatīt OmvoH 300 mg koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai zāļu apraksta 4.2. apakšpunktu)

Uzturošā deva

Uzturošā deva ir 300 mg (t.i., viena 100 mg pilnšļirce vai pildspalvveida pilnšļirce un viena 200 mg pilnšļirce vai pildspalvveida pilnšļirce), un pēc indukcijas shēmas pabeigšanas tā tiek ievadīta ar subkutānu injekciju ik pēc 4 nedēļām.

Injekcijas var ievadīt jebkādā secībā.

Ja līdz 24. nedēļai netiek iegūti pierādījumi, ka šīs zāles pacientam sniedz terapeitiski labvēlīgu ietekmi, ir jāapsver terapijas pārtraukšana.

Izlaista deva

Pacientiem jānorāda, ka izlaistas devas gadījumā tā jāievada pēc iespējas ātrāk. Turpmāk jāatsāk devas ievadīšana ik pēc 4 nedēļām.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu). Informācija par ≥ 75 gadus vecām personām ir ierobežota.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

OmvoH nav pētīts šajās pacientu populācijās. Parasti nav sagaidāms, ka šie traucējumi būtiski ietekmēs monoklonālo antivielu farmakokinētiku, un tiek uzskatīts, ka devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

OmvoH drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

OmvoH nav paredzēts lietot bērniem līdz 2 gadu vecumam čūlainā kolīta vai Krona slimības indikācijai.

Lietošanas veids

Tikai subkutānai injicēšanai.

Injekciju var ievadīt vēderā, augšstilbā un augšdelma aizmugurē. Pēc tam, kad apgūta subkutānas injekcijas tehnika, pacients pats sev var injicēt mirikizumabu.

Pacientiem jānorāda, ka injekcija katru reizi jāizdara citā vietā. Piemēram, ja pirmā injekcija tika veikta vēderā, otrā injekcija pilnas devas ievadīšanai var tikt izdarīta citā vēdera apvidū.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Klīniski nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstinātas jutības reakcijas

Klīniskajos pētījumos ir ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām. Lielākā daļa bija vieglas vai vidēji smagas reakcijas, smagas reakcijas radās retāk (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ja rodas nopietna

paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā anafilakse, mirikizumaba lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša terapija.

Infekcijas

Mirikizumabs var paaugstināt smagas infekcijas risku (skatīt 4.8. apakšpunktu). Ārstēšanu ar mirikizumabu nedrīkst uzsākt pacientiem, kuriem ir klīniski nozīmīga aktīva infekcija, kamēr infekcija nav izzudusi vai netiek atbilstoši ārstēta (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar hronisku infekciju vai recidivējošu infekciju anamnēzē pirms mirikizumaba lietošanas uzsākšanas jāapsver ārstēšanas radītais risks un ieguvumi. Pacientiem jānorāda, ka tad, ja rodas klīniski nozīmīgas akūtas vai hroniskas infekcijas pazīmes vai simptomi, jāmeklē medicīniska palīdzība. Ja attīstās nopietna infekcija, jāapsver mirikizumaba lietošanas pārtraukšana, līdz infekcija būs izzudusi.

Tuberkulozes novērtēšana pirms ārstēšanas

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem jānovērtē tuberkulozes (TB) infekcija. Jānovēro, vai pacientiem, kuri lieto mirikizumabu ārstēšanas laikā vai pēc tās nav aktīvas TB pazīmju un simptomu. Pacientiem, kuriem anamnēzē ir latentā vai aktīva TB un nav gūstams apstiprinājums par atbilstošu terapijas kursu, pirms ārstēšanas uzsākšanas jāapsver pret TB vērsta terapija.

Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās

Pacientiem, kuri klīniskajos pētījumos saņēma mirikizumabu, tika novēroti zāļu izraisīta aknu bojājuma gadījumi (vienā gadījumā ar atbilstību *Hy* likuma kritērijiem). Aknu enzīmu un bilirubīna līmenis ir jānovērtē, uzsākot terapiju, un vienu reizi mēnesī indukcijas terapijas laikā (tai skaitā pagarinātās indukcijas periodā, ja piemērojams). Pēc tam aknu enzīmu un bilirubīna līmenis jākontrolē (ik pēc 1 - 4 mēnešiem) saskaņā ar pacientu pārvaldības standartpraksi un atbilstoši klīniskām indikācijām. Ja tiek novērota alanīna aminotransferāzes (ALAT) vai aspartāta aminotransferāzes (ASAT) līmeņa paaugstināšanās un ir aizdomas par zāļu izraisītu aknu bojājumu, mirikizumaba lietošana ir jāpārtrauc, līdz šī diagnoze tiek izslēgta.

Imunizācija

Pirms ārstēšanas ar mirikizumabu uzsākšanas jābūt veiktai visai imunizācijai, kāda nepieciešama atbilstoši spēkā esošajām imunizācijas vadlīnijām. Jāizvairās no dzīvu vakcīnu izmantošanas ar mirikizumabu ārstētiem pacientiem. Dati par atbildes reakciju pret dzīvām vai nedzīvām vakcīnām nav pieejami.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Čūlainais kolīts

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 200 mg devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Krona slimība

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 300 mg devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Polisorbāts

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pildspalvveida pilnšļircē vai pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,6 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta terapijas uzturošajā devā un 0,9 mg polisorbāta 80 Krona slimības terapijas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Klīniskajos pētījumos kortikosteroīdu vai iekšķīgi lietojamo imūnmodulatoru vienlaicīga lietošana neietekmēja mirikizumaba drošumu.

Populācijas farmakokinētikas datu analīzes liecināja, ka lietošana vienlaicīgi ar 5-ASS (5-aminosalicilskābi), kortikosteroīdiem vai iekšķīgi lietojamiem imūnmodulatoriem (azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu, tioguanīnu un metotreksātu) neietekmēja mirikizumaba klīrensu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes ar reproduktīvo potenciālu

Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu ārstēšanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc ārstēšanas jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Grūtniecība

Dati par mirikizumaba lietošanu grūtniecēm ir ierobežoti. Dzīvniekiem veiktie pētījumi neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai mirikizumabs cilvēkam izdalās mātes pienā. Zināms, ka cilvēka IgG pirmajās dienās pēc dzemdībām izdalās mātes pienā, drīz pēc tam to koncentrācija kļūst zema; līdz ar to šajā īsajā periodā nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdainim. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt terapiju ar Omvoh/atturēties no tās jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Mirikizumaba ietekme uz cilvēka fertilitāti nav novērtēta (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Omvoh neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ir augšējo elpceļu infekcijas (9,8 %, visbiežāk nazofaringīts), galvassāpes (3,2 %), izsitumi (1,3 %) un reakcijas injekcijas vietā (10,8 %, uzturošās terapijas periodā).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīniskos pētījumos novērotās nevēlamās blakusparādības (1. tabula) ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasei. Biežuma kategorija katrai reakcijai ir noteikta, pamatojoties uz šādu klasifikāciju: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Augšējo elpceļu infekcijas ^b
	Retāk	Jostas roze
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Ar infūziju saistītas paaugstinātas jutības reakcijas
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Bieži	Artralģija
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes
Ādas un zemādas audu bojājumi	Bieži	Izsitumi ^b
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Reakcijas injekcijas vietā ^c
	Retāk	Reakcijas infūzijas vietā ^d
Izmeklējumi	Retāk	Paaugstināts alanīna aminotransferāzes līmenis
	Retāk	Paaugstināts aspartāta aminotransferāzes līmenis

^a Ietver šādas reakcijas: akūts sinusīts, COVID-19, nazofaringīts, nepatīkama sajūta mutes dobumā un rīklē, sāpes mutes dobumā un rīklē, faringīts, rinīts, sinusīts, tonsilīts, augšējo elpceļu infekcija un augšējo elpceļu vīrusinfekcija.

^b Ietver šādas reakcijas: izsitumi, makulozi izsitumi, makulopapulozi izsitumi, papulozi izsitumi un niezoši izsitumi.

^c Ziņots mirikizumaba uzturošās terapijas laikā, kad mirikizumabs tiek ievadīts subkutānā injekcijā.

^d Ziņots mirikizumaba indukcijas terapijas laikā, kad mirikizumabs tiek ievadīts intravenozā infūzijā.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Ar infūziju saistītas paaugstinātas jutības reakcijas (indukcijas terapijā)

Ar infūziju saistītas paaugstinātas jutības reakcijas tika novērotas 0,4 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Tika ziņots, ka neviena no ar infūziju saistītajām paaugstinātas jutības reakcijām nebija nopietna.

Reakcijas injekcijas vietā (uzturošajā terapijā)

Par reakcijām injekcijas vietā tika ziņots 10,8 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Biežākās reakcijas bija sāpes injekcijas vietā, reakcija injekcijas vietā un apsārtums injekcijas vietā. Tika ziņots, ka šie simptomi nebija nopietni, un bija viegli un īslaicīgi.

Iepriekš aprakstītie rezultāti tika iegūti pētījumos par Omvoh sākotnējo zāļu formu. Dubultmaskētā, 2 grupu, randomizētā, vienas devas, paralēlu grupu pētījumā, kurā piedalījās 60 veseli dalībnieki un kurā tika salīdzināta mirikizumaba 200 mg deva sākotnējā zāļu formā un uzlabotā zāļu formā (divas injekcijas ar 100 mg pilnšļirci), vērtējums VAS (vizuālā analoģu skala) sāpju skalā (12,6) 1 minūti pēc injekcijas beigām, lietojot uzlaboto zāļu formu, bija statistiski nozīmīgi mazāks nekā sākotnējās zāļu formas grupā (26,1).

Paaugstināts alanīna aminotransferāzes (ALAT) un aspartāta aminotransferāzes (ASAT) līmenis

Pirmajās 12 nedēļās par ALAT līmeņa paaugstināšanos tika ziņots 0,6 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Par ASAT līmeņa paaugstināšanos tika ziņots 0,4 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu. Tika ziņots, ka visas nevēlamās blakusparādības bija vieglas vai vidēji smagas un nebija nopietnas.

Visos mirikizumaba terapijas periodos čūlainā kolīta un Krona slimības klīniskās izstrādes programmā (tai skaitā ar placebo kontrolētajos un nemaskētajos indukcijas un uzturošās terapijas periodos) pacientiem, kuri saņēma mirikizumabu, tika konstatēta ALAT līmeņa paaugstināšanās līdz ≥ 3 reizēm virs normas augšējās robežas (NAR) (2,3 %), $\geq 5 \times$ NAR (0,7 %) un $\geq 10 \times$ NAR (0,2 %) un ASAT līmeņa paaugstināšanās līdz $\geq 3 \times$ NAR (2,2 %), $\geq 5 \times$ NAR (0,8 %)

un $\geq 10 \times \text{NAR}$ (0,1 %) (skatīt 4.4. apakšpunktu). Šāda paaugstināšanās tika konstatēta gan vienlaicīgi ar kopējā bilirubīna līmeņa paaugstināšanos, gan bez tās.

Imunogenitāte

Pētījumos par čūlaino kolītu terapijas 12 mēnešu laikā līdz 23 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu izveidojās antivielas pret zālēm, vairumā gadījumu to titrs bija zems un tām tika konstatēta neitralizējoša iedarbība. Augstāki antivielu titri aptuveni 2 % ar mirikizumabu ārstēto pētāmo personu bija saistīti ar zemāku mirikizumaba koncentrāciju serumā un vājāku klīnisko atbildes reakciju.

Pētījumā par Krona slimību antivielas pret zālēm terapijas 12 mēnešu laikā radās 12,7 % pacientu mirikizumaba grupā; vairumā gadījumu to titrs bija zems un tām piemita neitralizējoša aktivitāte. Antivielām pret zālēm netika novērota klīniski nozīmīga ietekme uz mirikizumaba farmakokinētiku vai efektivitāti.

Ne čūlainā kolīta, ne Krona slimības pētījumos netika konstatēta saistība starp mirikizumaba antivielām un paaugstinātas jutības reakcijām vai ar injekciju saistītām blakusparādībām.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Klīniskajos pētījumos bez devu ierobežojošas toksicitātes pazīmēm ir ievadīts mirikizumabs devā līdz 2400 mg intravenozi un līdz 500 mg subkutāni. Pārdozēšanas gadījumā jāuzrauga, vai pacientam nerodas nevēlamu blakusparādību pazīmes vai simptomi un nekavējoties jāsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: imūnsupresanti, interleikīna inhibitori, ATĶ kods: L04AC24

Darbības mehānisms

Mirikizumabs ir humanizēta IgG4 monoklonāla, interleikīna-23 (anti-IL-23) antivielas, kas selektīvi saistās pie cilvēka IL-23 citokīna p19 apakšvienības un nomāc tā mijiedarbību ar IL-23 receptoru.

Regulējošais citokīns IL-23 ietekmē T šūnu apakškopu (piemēram, Th17 šūnu un Tc17 šūnu) un iedzimu imūnsistēmas šūnu apakškopu, kas ir efektoru citokīnu, tai skaitā iekaisuma slimības norisi veicinošo IL-17A, IL-17F un IL-22 avots, diferenciaciju, ekspansiju un dzīvildzi. Pierādīts, ka cilvēkam selektīva IL-23 blokāde normalizē šo citokīnu sintēzi.

Farmakodinamiskā iedarbība

Čūlainā kolīta un Krona slimības 3. fāzes pētījumos tika mērīts iekaisuma biomarkieru līmenis. Indukcijas terapijas laikā intravenozi ik pēc 4 nedēļām ievadīts mirikizumabs laikā no terapijas sākuma līdz 12. nedēļai būtiski pazemināja fekālā kalprotektīna un C reaktīvā proteīna līmeni. Uzturošās terapijas laikā subkutāni ik pēc 4 nedēļām ievadīts mirikizumabs līdz 52 nedēļām uzturēja būtiski zemāku fekālā kalprotektīna un C reaktīvā proteīna līmeni.

Čūlainais kolīts

Mirikizumaba efektivitāte un drošums divos randomizētos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos daudzcentru pētījumos tika vērtēts pieaugušiem pacientiem ar vidēji smagu vai smagu aktīvu čūlaino kolītu. Iekļautajiem pacientiem bija pirms vismaz 3 mēnešiem apstiprināta čūlainā kolīta diagnoze un vidēji smaga vai smaga aktīva slimība, kas definēta kā modificētā Meijo indeksa vērtība 4-9, tai skaitā vērtējums Meijo endoskopijas apakšskalā ≥ 2 . Pacientiem bija jābūt neveiksmīgai ārstēšanai (kas definēta kā atbildes reakcijas zudums, neatbilstoša atbildes reakcija vai nepanesamība) ar kortikosteroīdiem vai imūnmodulatoriem (6-merkaptopurīnu, azatioprīnu) vai ar vismaz vienu bioloģisku līdzekli (TNF α antagonistu un/vai vedolizumabu) vai tofacitinibu.

LUCENT-1 bija intravenozas indukcijas terapijas pētījums, ārstēšanas ilgums tajā bija līdz 12 nedēļām, kam sekoja 40 nedēļas ilgs randomizēts subkutānas uzturošās terapijas pētījums (LUCENT-2), kas atbilst vismaz 52 ārstēšanas nedēļām. Vidējais vecums bija 42,5 gadi. 7,8 % pacientu bija ≥ 65 gadus veci un 1,0 % pacientu bija ≥ 75 gadus veci. 59,8 % bija vīrieši; 40,2 % bija sievietes. 53,2 % bija smaga aktīva slimība ar modificētā Meijo indeksa vērtību 7-9.

LUCENT-1 un LUCENT-2 efektivitātes rezultāti bija pamatoti ar endoskopisko un histoloģisko izmeklējumu rezultātu centralizētu pārskatu.

LUCENT-1

Pētījuma LUCENT-1 primārās efektivitātes vērtēšanas populācijā bija iekļauti 1162 pacienti. Pacienti attiecībā 3:1 tika randomizēti, lai 0., 4. un 8. nedēļā saņemtu ārstēšanu ar mirikizumaba 300 mg devu intravenozā infūzijā vai placebo. Indukcijas pētījuma primārais mērķa kritērijs bija tādu pētāmo personu īpatsvars, kurām 12. nedēļā bija klīniska remisija [modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtība definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency*; SF) apakšskalā = 0 vai 1, un samazinājums no pētījuma sākuma par ≥ 1 punktu, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding*; RB) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore*; ES) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu)].

Šajos pētījumos iekļautie pacienti drīkstēja vienlaicīgi lietot citas zāles, tai skaitā aminosalicilātus (74,3 %), imūnmodulējošos līdzekļus (24,1 %, piemēram, azatioprīnu, 6-merkaptopurīnu vai metotreksātu) un perorālos kortikosteroīdus (39,9 %; prednizona dienas devu līdz 20 mg vai ekvivalentu) stabilā devā pirms indukcijas perioda un tā laikā. Saskaņā ar protokolu pēc indukcijas terapijas iekšķīgi lietoto kortikosteroīdu deva tika pakāpeniski samazināta.

Primārās efektivitātes vērtēšanas populācijā 57,1 % pacientu iepriekš nebija lietojuši bioloģiskus līdzekļus un tofacitinibu. 41,2 % pacientu bija neveiksmīgi ārstēti ar bioloģisku līdzekli vai tofacitinibu. 36,3 % pacientu iepriekš bija neveiksmīga vismaz viena anti-TNF līdzekļa lietošana, 18,8 % bija neveiksmīgi lietojuši vedolizumabu un 3,4 % pacientu bija neveiksmīgi lietojuši tofacitinibu. 20,1 % pacientu bija neveiksmīgi ārstēti ar vairāk nekā vienu bioloģisku līdzekli vai tofacitinibu. Vēl 1,7 % pacientu iepriekš bija saņēmuši bioloģisku līdzekli vai tofacitinibu, bet to lietošana nebija neveiksmīga.

Pētījumā LUCENT-1 mirikizumaba grupā pacientu ar klīnisku remisiju 12. nedēļā bija nozīmīgi vairāk nekā placebo grupā (2. tabula). Jau 2. nedēļā ar mirikizumabu ārstētajiem pacientiem tika panākta izteiktāka RB un SF apakšskalas vērtējuma samazināšanās.

2. tabula. Pētījuma LUCENT-1 galveno efektivitātes iznākumu kopsavilkums (12. nedēļa, ja nav norādīts citādi)

	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	n	%	n	%	
Klīniska remisija*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Mainīga klīniska remisija*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klīniska atbildes reakcija*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopisks uzlabojums*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---

	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	n	%	n	%	
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Simptomātiska remisija (4. nedēļa)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Simptomātiska remisija*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Histoloģisks un endoskopisks gļotādas stāvokļa uzlabojums*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	LS vidējā vērtība	Standartklūda	LS vidējā vērtība	Standartklūda	
Vēdera izejas neatliekamības smaguma pakāpe*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c

	Placebo n = 294		Mirikizumabs i.v. n = 868		Terapijas atšķirība un 99,875 % TI
	n	%	n	%	
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; i.v. = intravenozi; LS = mazākie kvadrāti (*least square*)

- *1 Klīniskā remisija tiek noteikta, pamatojoties uz modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtību un ir definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency; SF*) apakšskalā = 0 vai 1, un samazinājums no pētījuma sākuma par ≥ 1 punktu, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding; RB*) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore; ES*) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *2 Mainīga klīniskā remisija tiek noteikta, pamatojoties uz modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtību, un ir definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency; SF*) apakšskalā = 0 vai 1, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (*rectal bleeding; RB*) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (*endoscopic subscore; ES*) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *3 Klīniskā atbildes reakcija tiek noteikta, pamatojoties uz modificētā Meijo indeksa (MMS) vērtību, un ir definēta šādi: MMS vērtības samazinājums par ≥ 2 punktiem un ≥ 30 % salīdzinājumā ar pētījuma sākumu, RB apakšskalas vērtējuma samazinājums par ≥ 1 punktu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vai RB vērtējums 0 vai 1.
- *4 Endoskopiska uzlabošanās ir definēta šādi: ES = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *5 Simptomātiska remisija ir definēta šādi: SF = 0 vai SF = 1 un samazinājums par ≥ 1 punktu salīdzinājumā ar pētījuma sākumu un RB = 0.
- *6 Histoloģiska un endoskopiska gļotādas stāvokļa uzlabošanās definēta kā atbilstība šiem abiem rādītājiem: 1. Histoloģiska uzlabošanās saskaņā ar Geboes vērtēšanas sistēmu, neitrofilo leukocītu infiltrācija < 5 % kriptu, nav konstatējama kriptu destrukcija un nav eroziju, čūlu un granulācijas audu. 2. Endoskopiska uzlabošanās, kas definēta kā ES = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *7 Neatliekamas vajadzības skaitliskās vērtēšanas skalas indeksa vērtības izmaiņas salīdzinājumā ar pētījuma sākumu.
- a) Vēl 5 pacienti placebo grupā un 15 pacienti mirikizumaba grupā iepriekš bija saņēmuši bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru, bet to lietošana nebija neveiksmīga.
- b) Atbildes reakcijas zudumus, neatbilstoša atbildes reakcija vai nepanesamība.
- c) $p < 0,001$.
- d) Ar mirikizumabu iegūtie rezultāti tādu pacientu apakšgrupā, kuriem neveiksmīgi lietots vairāk nekā viens bioloģisks līdzeklis vai JAK inhibitors, atbilda kopējā populācijā iegūtajiem rezultātiem.

LUCENT-2

Pētījumā LUCENT-2 tika vērtēti 544 pacienti no 551 pacienta, kuram pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā, lietojot mirikizumabu, bija panākta klīniska atbildes reakcija (skatīt 2. tabulu). Pacienti attiecībā 2:1 tika atkārtoti randomizēti subkutānai uzturošai terapijai ar 200 mg mirikizumaba vai placebo ik pēc 4 nedēļām 40 nedēļas (kas ir 52 nedēļas no indukcijas devas lietošanas sākuma). Uzturošās terapijas pētījuma primārais mērķa kritērijs bija tādu pētāmo personu īpatsvars, kurām 40. nedēļā bija klīniska remisija (tāda pati definīcija kā pētījumā LUCENT-1). Pacientiem, kuri pētījuma LUCENT-1 laikā saņēma kortikosteroīdus, pēc iekļaušanas pētījumā LUCENT-2 bija pakāpeniski

jāsamazina kortikosteroīda deva. Klīniska remisija 40. nedēļā mirikizumaba grupā bija nozīmīgi lielākai daļai pacientu nekā placebo grupā (skatīt 3. tabulu).

3. tabula. LUCENT-2 galveno efektivitātes rādītāju kopsavilkums (40. nedēļa, 52 nedēļas kopš indukcijas devas lietošanas sākuma)

	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	n	%	n	%	
Klīniska remisija*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Mainīga klīniska remisija*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Klīniskas remisijas saglabāšanās līdz 40. nedēļai*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Remisija bez kortikosteroīdu lietošanas*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^c
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	n	%	n	%	
Endoskopisks uzlabojums*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histoloģiska un endoskopiska glotādas stāvokļa remisija*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Vēdera izejas neatliekamības remisija*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo n = 179		Mirikizumabs s.c. n = 365		Terapijas atšķirība un 95 % TI
	LS vidējā vērtība	Standart klūda	LS vidējā vērtība	Standart klūda	
Vēdera izejas neatliekamības smaguma pakāpe*⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)°
Pacienti, kuri nebija ārstēti ar bioloģisku līdzekli un JAK inhibitoru ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pacienti, kuriem bija neveiksmīga ārstēšana ^b ar vismaz vienu bioloģisko līdzekli vai JAK inhibitoru ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Saīsinājumi: TI = ticamības intervāls; s.c. = subkutāni; LS = mazākie kvadrāti (*least square*)

*^{1, 2} Skatīt 2. tabulas zemspītras piezīmes.

*³ Tādu pacientu īpatsvars starp pacientiem ar klīnisku remisiju 12. nedēļā, kuriem klīniska remisija bija arī 40. nedēļā; klīniska remisija definēta šādi: vērtējums vēdera izejas biežuma (*stool frequency; SF*) apakšskalā = 0 vai SF = 1 un samazinājums no indukcijas pētījuma sākuma par

- ≥ 1 punktu, vērtējums taisnās zarnas asiņošanas (rectal bleeding; RB) apakšskalā = 0 un vērtējums endoskopijas apakšskalā (endoscopic subscore; ES) = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *⁴ Remisija bez kortikosteroīdu lietošanas un bez operācijas bija definēta šādi: klīniska remisija 40. nedēļā, simptomātiska remisija 28. nedēļā un pirms 40. nedēļas kortikosteroīdi netiek lietoti ≥ 12 nedēļas.
- *⁵ Endoskopiska uzlabošanās ir definēta šādi: ES = 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *⁶ Histoloģiska un endoskopiska gļotādas stāvokļa remisija definēta kā atbilstība šiem abiem rādītājiem: 1. Histoloģiska remisija, kas definēta kā vērtējums Geboes apakšskalās 0 šādām pakāpēm: 2.b (neitrofilie leukocīti lamina propria), 3. (neitrofilie leukocīti epitēlijā), 4. (kriptu destrukcija), 5. (erozija vai čūla) un 2. Vērtējums Meijo endoskopiskajā skalā 0 vai 1 (izņemot irdenumu).
- *⁷ Vērtējums skaitliskās vērtēšanas skalā (Numeric Rating Scale; NRS) 0 vai 1 pacientiem ar neatliekamās vajadzības NRS ≥ 3 pētījuma LUCENT-1 sākumā.
- *⁸ Neatliekamās vajadzības NRS indeksa vērtības izmaiņas salīdzinājumā ar pētījuma sākumu.
- a) Vēl 1 pacients placebo grupā un 8 pacienti mirikizumaba grupā iepriekš bija saņēmuši bioloģisku līdzekli vai JAK inhibitoru, bet to lietošana nebija neveiksmīga.
- b) Atbildes reakcijas zudumus, neatbilstoša atbildes reakcija vai nepanesamība.
- c) $p < 0,001$.
- d) Ar mirikizumabu iegūtie rezultāti tādu pacientu apakšgrupā, kuriem neveiksmīgi lietots vairāk nekā viens bioloģisks līdzeklis vai JAK inhibitors, atbilda kopējā populācijā iegūtajiem rezultātiem.

Mirikizumaba efektivitātes un drošuma profils apakšgrupās, kas veidotas atkarībā no vecuma, dzimuma, ķermeņa masas, slimības aktivitātes smaguma pakāpes pētījuma sākumā un reģiona, bija līdzīgs. Ietekmes apmērs var būt dažāds.

40. nedēļā tajā pret mirikizumabu reaģējušo pacientu grupā, kuras dalībnieki atkārtoti tika randomizēti mirikizumaba lietošanai, klīniska atbildes reakcija (definēta kā MMS indeksa vērtības samazināšanās par ≥ 2 punktiem un samazinājums par ≥ 30 % salīdzinājumā ar pētījuma sākumu, un samazinājums par ≥ 1 punktu RB apakšskalā salīdzinājumā ar pētījuma sākumu vai RB indeksa vērtība 0 vai 1) bija lielākai daļai pacientu (80 %) nekā tajā pret mirikizumabu reaģējušo pacientu grupā, kuras dalībnieki atkārtoti tika randomizēti placebo lietošanai (49 %).

Pacienti, kuriem 24. nedēļā konstatēta atbildes reakcija pret pagarināto mirikizumaba indukcijas terapiju (LUCENT-2)

No tiem ar mirikizumabu ārstētajiem pacientiem, kuriem nebija atbildes reakcijas pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā un kuri nemaskētā veidā i.v. saņēma vēl trīs mirikizumaba 300 mg devas ik pēc 4 nedēļām, 53,7 % pētījuma LUCENT-2 12. nedēļā tika panākta klīniska atbildes reakcija, un 52,9 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu turpināja uzturošo terapiju, saņemot 200 mg mirikizumaba s.c. ik pēc 4 nedēļām. 72,2 % no šiem pacientiem 40. nedēļā tika panākta klīniska atbildes reakcija un 36,1 % - klīniska remisija.

Efektivitātes atjaunošana pēc atbildes reakcijas zuduma pret mirikizumaba uzturošo terapiju (LUCENT-2)

19 pacienti, kuriem pētījumā LUCENT-2 laikā no 12. līdz 28. Nedēļai tika konstatēts pirmais atbildes reakcijas zudums (5,2 %), nemaskētā veidā saņēma mirikizumaba glābšanas devu - 300 mg mirikizumaba ik pēc 4 nedēļām i.v. 3 reizes, un 12 no šiem pacientiem (63,2 %) pēc 12 nedēļām tika panākta simptomātiska atbildes reakcija, un 7 pacientiem (36,8 %) tika panākta simptomātiska remisija.

Endoskopiskās atrades normalizēšanās 40 nedēļā

Gļotādas endoskopiskā izskata normalizēšanās bija definēta kā vērtējums Meijo endoskopiskajā apakšskalā 0. Pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā endoskopiskās atrades normalizēšanās tika panākta

81/365 (22,2 %) ar mirikizumabu ārstētiem pacientiem un 24/179 (13,4 %) placebo grupas pacientiem.

Histoloģiskie iznākumi

12. nedēļā histoloģiskās atrades uzlabošanās mirikizumaba grupā tika panākta lielākai daļai pacientu (39,2 %) nekā placebo grupā (20,7 %). 40. nedēļā histoloģiska remisija mirikizumaba grupā tika novērota vairāk pacientiem (48,5 %) nekā placebo grupā (24,6 %).

Simptomātiskas remisijas stabila uzturēšana

Simptomātiskas remisijas stabila uzturēšana bija definēta kā tādu pacientu īpatsvars, kuriem vismaz 7 vizītēs no 9 laikā no 4. līdz 36. nedēļai ir simptomātiska remisija, un simptomātiska remisija 40. nedēļā pacientiem, kuriem pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā bija simptomātiska remisija un klīniska atbildes reakcija. Pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā tādu pacientu daļa, kuriem ir panākta stabila simptomātiskas remisijas uzturēšana, ar mirikizumabu ārstēto pacientu vidū bija lielāka (69,7 %) nekā placebo lietotāju vidū (38,4 %).

Pētījuma pagarinājums

Pacienti ar atbildes reakciju uz mirikizumaba indukcijas terapiju pētījumā LUCENT-1, kuri pēc tam tika atkārtoti randomizēti mirikizumaba uzturošai terapijai pētījumā LUCENT-2, un pabeidza 52 nedēļu nepārtrauktu ārstēšanu ar mirikizumabu, uzsāka ilgtermiņa pagarinājuma pētījumu LUCENT-3 (n = 316). No pacientiem ar klīnisku remisiju 52. nedēļā (n = 179) 62,2 % saglabāja klīnisku remisiju, 65,5 % sasniedza endoskopisku uzlabojumu (endoskopiska remisija) un 52,8 % sasniedza histoloģiski endoskopisku gļotādas remisiju (*histo-endoscopic mucosal remission*, HEMR) 212. nedēļā.

Ar veselību saistītā dzīves kvalitāte

Pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā pacientiem, kuri saņēma mirikizumabu, salīdzinājumā ar placebo tika konstatēta nozīmīgi lielāka klīniski būtiska Zarnu iekaisuma slimības anketas (IBDQ) kopējās indeksa vērtības uzlabošanās ($p \leq 0,001$). IBDQ atbildes reakcija bija definēta kā IBDQ indeksa vērtības uzlabošanās par vismaz 16 punktiem salīdzinājumā ar pētījuma sākumu, un IBDQ remisija bija definēta kā indeksa vērtība vismaz 170. Pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā IBDQ remisiju bija sasnieguši 57,2 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 39,8 % ar placebo ārstēto pacientu ($p < 0,001$) un IBDQ atbildes reakciju bija sasnieguši 72,7 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 55,8 % ar placebo ārstēto pacientu. Pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā IBDQ remisija tika uzturēta 72,3 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 43,0 % ar placebo ārstēto pacientu, un IBDQ atbildes reakcija bija panākta 79,2 % ar mirikizumabu ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 49,2 % ar placebo ārstēto pacientu.

Pacienta ziņotie iznākumi

Pētījumā LUCENT-1 vēdera izejas neatliekamības smaguma pakāpes samazināšanās ar mirikizumabu ārstētiem pacientiem tika novērota jau 2. nedēļā. Ar mirikizumabu ārstētajiem pacientiem salīdzinājumā ar placebo grupas pacientiem pētījuma LUCENT-1 12. nedēļā (22,1 % salīdzinājumā ar 12,3 %) un pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā (42,9 % salīdzinājumā ar 25 %) tika nodrošināta nozīmīga vēdera izejas neatliekamības remisija. Pacientiem, kuri saņēma mirikizumabu, nozīmīga nespēka mazināšanās tika konstatēta jau pētījuma LUCENT-1 2. nedēļā, un uzlabošanās saglabājās pētījuma LUCENT-2 40. nedēļā. Jau 4. nedēļā arī sāpes vēderā bija samazinājušās nozīmīgi vairāk.

Hospitalizācija un ar čūlaino kolītu saistītas operācijas

Līdz pētījuma LUCENT-1 12. nedēļai tādu pacientu īpatsvars, kuri bija hospitalizēti saistībā ar čūlaino kolītu, bija 0,3 % (3/868) mirikizumaba grupā un 3,4 % (10/294) placebo grupā. Par operācijām saistībā ar čūlaino kolītu tika ziņots 0,3 % (3/868) pacientu, kuri saņēma mirikizumabu,

un 0,7 % (2/294) pacientu placebo grupā. Pētījumā LUCENT-2 mirikizumaba grupā nebija ar čūlaino kolītu saistītu hospitalizācijas gadījumu un ar čūlaino kolītu saistītu operāciju.

Krona slimība

Mirikizumaba efektivitāte un drošums vidēji smagas vai smagas aktīvas Krona slimības ārstēšanā pieaugušiem pacientiem, kuriem bija nepietiekama vai izzudusi atbildes reakcija pret kortikosteroīdiem, imūnmodulatoriem (piemēram, azatiopriņu, 6-merkaptopurīnu) vai bioloģiskām zālēm (piemēram, TNF α antagonistu vai integrīna receptora antagonistu) vai bija šo līdzekļu nepanesamība, tika vērtēts randomizētā, dubultmaskētā, ar placebo un aktīvu terapiju kontrolētā klīniskā pētījumā VIVID-1 bez grupu randomizācijas maiņas pētījuma laikā. Šo pētījumu veidoja 12 nedēļas ilgs indukcijas terapijas periods, kura laikā mirikizumabs tika ievadīts ar intravenozu infūziju, un tam sekojošs 40 nedēļas ilgs uzturošās terapijas periods, kura laikā mirikizumabs tika lietots ar subkutānu injekciju. Šajā pētījumā bija arī aktīvas kontroles terapijas grupa, kuras dalībnieki indukcijas terapijas un uzturošās terapijas periodā saņēma ustekinumabu.

VIVID-1

Pētījumā VIVID-1 efektivitāte tika vērtēta 1065 pacientiem, kas attiecībā 6:3:2 bija randomizēti iedalīti šādās terapijas grupās: mirikizumaba 900 mg deva ar intravenozu infūziju (*i.v.*) 0. nedēļā, 4. nedēļā un 8. nedēļā un sekojoša uzturošā terapija ar subkutāni ievadītu (*s.c.*) 300 mg devu 12. nedēļā un turpmāk ik pēc 4 nedēļām (1x4 ned.) 40 nedēļas, *i.v.* ievadīta ustekinumaba aptuveni 6 mg/kg deva 0. nedēļā ar sekojošu 90 mg devas *s.c.* lietošanu ik pēc 8 nedēļām (1x8 ned.), sākot no 8. nedēļas, vai placebo. Pacienti, kuri pētījuma sākumā bija randomizēti iedalīti placebo grupā un kuriem atbilstoši pacientu ziņotajiem gala iznākumiem (PRO) 12. nedēļā bija klīniska atbildes reakcija (kas bija definēta kā vēdera izejas biežuma (VIB) un/vai vēdersāpju (VS) samazinājums par vismaz 30 %, turklāt neviens no šiem vērtējumiem nebija sliktāks par sākotnējo vērtību), turpināja lietot placebo. Pacienti, kuri pētījuma sākumā bija randomizēti iedalīti placebo grupā un kuriem atbilstoši PRO 12. nedēļā nebija iestājusies klīniskā atbildes reakcija, 12. nedēļā, 16. nedēļā un 20. nedēļā ar *i.v.* infūziju saņēma mirikizumaba 900 mg devu, bet turpmāk, laikā no 24. nedēļas līdz 48. nedēļai, ik pēc 4. nedēļām *s.c.* lietoja 300 mg uzturošo devu.

Slimības aktivitāte pētījuma sākumā tika noteikta ar (1) VIB vidējo nesvērto vērtējumu dienā, (2) VS vidējo nesvērto vērtējumu dienā (diapazonā no 0 līdz 3) un vērtējumu Vienkāršā endoskopiskā Krona slimības skalā (*Simple Endoscopic Score for Crohn's disease; SES-CD*) (diapazonā no 0 līdz 56).

Vidēji smaga vai smaga aktīva KS bija definēta kā VIB ≥ 4 un/vai VS ≥ 2 un vērtējums *SES-CD* skalā ≥ 7 (centralizēts nolasījums) pacientiem ar slimības lokalizāciju likumainajā zarnā-resnajā zarnā vai izolētu slimības lokalizāciju resnajā zarnā vai ≥ 4 pacientiem ar izolētu slimības lokalizāciju likumainajā zarnā. Pētījuma sākumā VIB mediāna bija 6, VS mediāna bija 2 un *SES-CD* mediāna bija 12.

Pacientu vidējais vecums bija 36 gadi (diapazons: no 18 līdz 76 gadiem); 45 % bija sievietes; un 72 % bija baltādaini, 25 % aziāti, 2 % melnādaini, bet 1 % - citas rases pārstāvji. Pacienti drīkstēja lietot stabilas kortikosteroīdu, imūnmodulatoru (piemēram, 6-merkaptopurīna, azatiopriņa vai metotreksāta) un/vai aminosalicilātu devas. Pētījuma sākumā 31 % pacientu saņēma perorāli lietojamus kortikosteroīdus, 27 % pacientu – imūnmodulatorus un 44 % pacientu – aminosalicilātus.

Pētījuma sākumā 49 % dalībnieku bija izzudusi atbildes reakcija vai bija nepietiekama atbildes reakcija pret vienu vai vairākiem bioloģiskiem līdzekļiem vai to nepanesamība (bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskām zālēm); 46 % pacientu bija bijusi neveiksmīga terapija ar TNF α inhibitoriem un 11 % pacientu bija bijusi neveiksmīga terapija ar vedolizumabu.

Vienlīdzīgi VIVID-1 primārie mērķa kritēriji bija (1) klīniska atbildes reakcija 12. nedēļā atbilstoši PRO un endoskopiska atbildes reakcija 52. nedēļā salīdzinājumā ar placebo grupu un (2) klīniska atbildes reakcija 12. nedēļā atbilstoši PRO un klīniska remisija 52. nedēļā atbilstoši vērtējumam

Krona slimības aktivitātes indeksā (*Crohn's Disease Activity Index; CDAI*); vienlīdzīgo primāro mērķa kritēriju un galveno sekundāro mērķa kritēriju rezultāti 52. nedēļā salīdzinājumā ar placebo ir apkopoti 4. tabulā.

Galvenie sekundārie mērķa kritēriji 12. nedēļā salīdzinājumā ar placebo ir apkopoti 5. tabulā.

4. tabula. To Krona slimības pacientu proporcionālais skaits, kuri pētījuma VIVID-1 52. nedēļā bija sasnieguši atbilstību efektivitātes mērķa kritērijiem

	Placebo n=199		Mirikizumabs 300 mg s.c. injekcija ^a n=579		Terapijas grupas atšķirība no placebo ^b (99,5 % TI)
	n	%	n	%	
Vienlīdzīgi primārie mērķa kritēriji					
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un endoskopiska atbildes reakcija^d 52. nedēļā	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %; 37 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	12/102	12 %	117/298	39 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un klīniska remisija atbilstoši CDAI^g 52. nedēļā	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	27/102	27 %	141/298	47 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Papildu mērķa kritēriji					
Endoskopiska atbildes reakcija^d 52. nedēļā	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %; 47 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klīniska remisija atbilstoši CDAI^h 52. nedēļā	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %; 44 %)
Iepriekš nav bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un klīniska remisija atbilstoši PROⁱ 52. nedēļā	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %; 36 %)
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un endoskopiska remisija^j 52. nedēļā	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %; 26 %)
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO^c 12. nedēļā un klīniska remisija bez kortikosteroīdu lietošanas atbilstoši CDAI^{g, k} 52. nedēļā	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %; 35 %)

Saīsinājumi: VS = vēdersāpes; CDAI = *Crohn's Disease Activity Index* (Krona slimības aktivitātes indekss); TI = ticamības intervāls; PRO = 2 no pacientu vērtētajiem CDAI jautājumiem (VIB un VS); SES-CD = *Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease* (Vienkārša Krona slimības endoskopiskā skala); VIB = vēdera izejas biežums.

- a Pēc mirikizumaba 900 mg devas ievadīšanas ar *i.v.* infūziju 0. nedēļā, 4. nedēļā un 8. nedēļā pacienti ar *s.c.* injekciju saņēma mirikizumaba 300 mg devu 12. nedēļā un turpmāk vēl 40 nedēļas ik pēc 4 nedēļām.
- b Bināro mērķa kritēriju koriģētā atšķirība starp terapijas grupām tika aprēķināta ar Kokreina-Mantela-Henšela metodi, koriģējot pēc kovariātiem pētījuma sākumā.
- c Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO ir definēta kā VIB un/vai VS samazinājums par vismaz 30 %, turklāt neviens no abiem vērtējumiem nav sliktāks par vērtību pētījuma sākumā.
- d Endoskopiska atbildes reakcija ir definēta kā kopējā vērtējuma *SES-CD* skalā samazinājums par ≥ 50 % salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību, pamatojoties uz centralizētu nolasījumu.
- e $p < 0,000001$.
- f “Iepriekš bijusi neveiksmīga terapija ar bioloģiskiem līdzekļiem” ietver atbildes reakcijas zudumu vai nepietiekamu atbildes reakciju pret vienu vai vairākiem bioloģiskiem līdzekļiem (piemēram, TNF α antagonistu vai integrīna receptora antagonistu) vai to nepanesamību.
- g Klīniska remisija atbilstoši vērtējumam *CDAI* ir definēta kā kopējais vērtējums *CDAI* skalā < 150 .
- h Placebo paraugkopā ietverti visi pacienti, kuri pētījuma sākumā bija randomizēti iedalīti placebo grupā. Placebo grupas dalībnieki, kuriem atbilstoši PRO 12. nedēļā nebija klīniskās atbildes reakcijas, 52. nedēļā tika uzskatīti par pacientiem bez atbildes reakcijas.
- i Klīniska remisija atbilstoši PRO ir definēta kā VIB ≤ 3 , turklāt šis vērtējums nav sliktāks par sākotnējo vērtību (atbilstoši Bristoles Fēču skalas 6. vai 7. kategorijai), un VS ≤ 1 , turklāt šis vērtējums nav sliktāks par sākotnējo vērtību.
- j Endoskopiska remisija ir definēta kā kopējais vērtējums *SES-CD* skalā ≤ 4 un samazinājums par vismaz 2 punktiem salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību, kā arī nevienā no apakšskalām jebkura atsevišķā elementa vērtējums nav > 1 , pamatojoties uz centralizētu nolasījumu.
- k “Bez kortikosteroīdu lietošanas” ir definēti kā pacienti, kuri laikā no 40. nedēļai līdz 52. nedēļai nelietoja kortikosteroīdus.

Vēdera izejas neatliekamības remisija

Vēdera izejas neatliekamības remisija pētījumā VIVID-1 tika vērtēta ar neatliekamības skaitliskā vērtējuma skalu (SVS) no 0 līdz 10. Klīnisku atbildes reakciju atbilstoši PRO 12. nedēļā un nedēļas vidējo vērtējumu ≤ 2 neatliekamības SVS 52. nedēļā mirikizumaba grupā sasniedza lielāks proporcionālais skaits pacientu, kuriem sākotnējais nedēļas vidējais vērtējums neatliekamības SVS bija ≥ 3 , nekā placebo grupā (33 % un 11 %).

5. tabula. To Krona slimības pacientu proporcionālais skaits, kuri pētījuma VIVID-1 12. nedēļā bija sasnieguši atbilstību efektivitātes mērķa kritērijiem

Mērķa kritērijs	Placebo n=199		Mirikizumaba 900 mg deva ar i.v. infūziju ^a n=579		Terapijas grupas atšķirība no placebo ^b (99,5 % TI)
	n	%	n	%	
Klīniska atbildes reakcija atbilstoši PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %; 30 %)
Klīniska remisija atbilstoši vērtējumam CDAI ^e	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %; 23 %)
Endoskopiska atbildes reakcija ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %; 28 %)
Endoskopiska remisija ^d	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %; 17 %)
Izmaiņas no sākotnējās vērtības FACIT-Fatigue skalā ^h	LS vidējā vērtība	SK	LS vidējā vērtība	SK	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Saīsinājumi: FACIT-Fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue (Hronisku slimību terapijas funkcionālais novērtējums - nespēks); LS vidējā vērtība = mazāko kvadrātu vidējā vērtība; SK = standartkļūda; pārējie saīsinājumi - skatīt zem 4. tabulas.

a 0., 4., 8. nedēļā.

b Skatīt 4. tabulu. Skatīt arī h piezīmi turpmāk.

c, d, e, g, j Skatīt 4. tabulu.

f p vērtība < 0,005.

h Aprēķinot vērtējuma izmaiņas FACIT-Fatigue skalā salīdzinājumā ar sākotnējo vērtību, LS vidējās vērtības un atšķirības starp terapijas grupām tika pamatotas ar ANCOVA modeli, kas koriģēts pēc sākotnējā vērtējuma FACIT-Fatigue skalā un citiem kovariātiem. Pētījuma sākumā vidējie vērtējumi FACIT-Fatigue skalā terapijas grupās bija līdzīgi un atradās diapazonā no 32,3 līdz 31,5.

Klīniskās remisijas uzlabojums atbilstoši vērtējumam CDAI lielākam proporcionālam skaitam pacientu mirikizumaba grupā salīdzinājumā ar placebo tika novērots jau no 4. nedēļas.

Vēdersāpju samazināšanās pacientiem mirikizumaba grupā salīdzinājumā ar placebo tika novērota jau no 4. nedēļas bet vēdera izejas biežuma samazināšanās - jau no 6. nedēļas.

Mirikizumaba efektivitātes un drošuma profils dažādās apakšgrupās, t.i., pēc vecuma, dzimuma, ķermeņa masas, slimības aktivitātes sākotnējās smaguma pakāpes un reģiona, bija noturīgs. Efekta lielums var svārstīties.

Aktīvā kontroles terapijas līdzekļa grupa

Analizējot klīnisko remisiju 52. nedēļā atbilstoši vērtējumam CDAI, mirikizumabs bija vismaz līdzvērtīgs (iepriekš definētā robežvērtība -10 %) ar ustekinumabu (mirikizumaba grupā 54 %; ustekinumaba grupā 48 %). Vērtējot endoskopisko atbildes reakciju 52. nedēļā, pārkums pār ustekinumabu netika novērots (mirikizumaba grupā 48 %, ustekinumaba grupā 46 %).

Histoloģiskais galaiznākums

Visos piecos zarnas segmentos atbilstību saliktajam mērķa kritērijam – klīniskā atbildes reakcija atbilstoši PRO 12. nedēļā un histoloģiskā atbildes reakcija 52. nedēļā – sasniedza 44 % pacientu mirikizumaba grupā un 16 % pacientu placebo grupā. Histoloģiskā atbildes reakcija 52. nedēļā bija iestājusies 58 % pacientu mirikizumaba grupā un 49% pacientu ustekinumaba grupā.

Pētījuma pagarinājums

Pacienti, kuri pabeidza pētījumu VIVID-1 līdz 52. nedēļai, varēja turpināt ārstēšanu ilgtermiņa pagarinājuma pētījumā VIVID-2. Starp VIVID-1 pacientiem, kuriem 52. nedēļā tika sasniegta endoskopiski apstiprināta atbildes reakcija un kuri vienlaikus sasniedza klīnisko remisiju pēc CDAI

un tika iekļauti VIVID-2 pētījumā (n = 191), 78,1 % saglabāja kombinētu endoskopisku atbildes reakciju un klīnisku remisiju pēc CDAI pēc 104 nedēļām, turpinot ārstēšanu ar mirikizumabu.

Ar veselību saistītā dzīves kvalitāte

12. nedēļā izmaiņas Iekaisīgās zarnu slimības aptaujas (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire; IBDQ*) skalā bija 36,9 mirikizumaba grupā un 17,4 placebo grupā; *IBDQ* atbildes reakcija un remisija iestājās attiecīgi 69 % un 52 % pacientu mirikizumaba grupā un 45 % un 28 % pacientu placebo grupā. Šis uzlabojums bija saglabājies arī 52. nedēļā.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Omvoh vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās čūlainā kolīta un Krona slimības ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Ievadot subkutāni ik pēc 4 nedēļām, netika konstatēta mirikizumaba koncentrācijas serumā šķietama uzkrāšanās.

Ekspozīcija

Čūlainais kolīts

Vidējā (variāciju koeficients, izteikts %) C_{max} un laukums zem līknes (AUC) pēc indukcijas devas ievadīšanas (300 mg ik pēc 4 nedēļām intravenozā infūzijā) pacientiem ar čūlino kolītu bija attiecīgi 99,7 µg/ml (22,7 %) un 538 µg*dienā/ml (34,4 %). Vidējā (CV %) C_{max} un AUC pēc uzturošās devas ievadīšanas (200 mg ik pēc 4 nedēļām subkutānā injekcijā) bija attiecīgi 10,1 µg/ml (52,1 %) un 160 µg*dienā/ml (57,6 %).

Krona slimība

Vidējā (variāciju koeficients, izteikts %) C_{max} un laukums zem līknes (AUC) pēc indukcijas devas ievadīšanas (900 mg ik pēc 4 nedēļām intravenozā infūzijā) pacientiem ar Krona slimību bija attiecīgi 332 µg/ml (20,6 %) un 1820 µg*dienā/ml (38,1 %). Vidējā (CV %) C_{max} un AUC pēc uzturošās devas ievadīšanas (300 mg ik pēc 4 nedēļām subkutānā injekcijā) bija attiecīgi 13,6 µg/ml (48,1 %) un 220 µg*dienā/ml (55,9 %).

Uzsūkšanās

Pēc mirikizumaba subkutānas ievadīšanas čūlainā kolīta ārstēšanai T_{max} mediāna (diapazons) bija 5 (3,08-6,75) dienas pēc devas ievadīšanas un absolūtās biopieejamības ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 44 % (34 %).

Pēc mirikizumaba subkutānas lietošanas Krona slimības ārstēšanai T_{max} mediāna (diapazons) bija 5 (no 3 līdz 6,83) dienas pēc devas ievadīšanas un absolūtās biopieejamības ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 36,3 % (31 %).

Injekcijas vietas lokalizācija būtiski neietekmēja mirikizumaba uzsūkšanos.

Izkliede

Kopējā izklijes tilpuma ģeometriskā vidējā vērtība pacientiem ar čūlino kolītu bija 4,83 l (21 %), bet pacientiem ar Krona slimību – 4,40 l (14 %).

Biotransformācija

Mirikizumabs ir humanizēta IgG4 monoklonāla antivielu un paredzams, ka tā katabolisma rezultātā tādā pašā veidā kā endogēnie IgG sadalīsies par nelieliem peptīdiem un aminoskābēm.

Eliminācija

Populācijas FK analīzē pacientiem ar čūlaino kolītu klīrensa ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 0,0229 l/h (34 %) un eliminācijas pusperioda ģeometriskā vidējā vērtība – aptuveni 9,3 dienas (40 %). Pacientiem ar Krona slimību klīrensa ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) bija 0,0202 l/h (38 %) un eliminācijas pusperioda ģeometriskā vidējā vērtība (CV %) arī ir aptuveni 9,3 dienas (26 %).

Klīrenss nav atkarīgs no devas.

Proporcionalitāte devai

Mirikizumabam tika konstatēta lineāra farmakokinētika ar devai proporcionālu iedarbības palielināšanos pacientiem ar čūlaino kolītu vai Krona slimību vai veseliem brīvprātīgajiem devu diapazonā no 5 mg līdz 2400 mg, ievadot intravenozā infūzijā, un devu diapazonā no 120 mg līdz 400 mg, ievadot subkutānā injekcijā.

Īpašas pacientu grupas

Populācijas farmakokinētikas analīze liecināja, ka vecumam, dzimumam, ķermeņa masai un rasei/etniskajai izcelsmei nepiemīt klīniski nozīmīga ietekme uz mirikizumaba farmakokinētiku (skatīt arī sadaļu par imunogenitāti 4.8. apakšpunktā). No 1362 pētāmām personām ar čūlaino kolītu, kuras 2. un 3. fāzes pētījumos bija pakļautas mirikizumaba iedarbībai, 99 (7,3 %) pacientu bija 65 gadus veci vai vecāki, un 11 (0,8 %) pacienti bija 75 gadus veci vai vecāki.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Specifiski klīniski farmakoloģiski pētījumi nieru un aknu darbības traucējumu ietekmes uz mirikizumaba farmakokinētiku novērtēšanai nav veikti.

Populācijas farmakokinētikas analīze par pacientiem ar čūlaino kolītu liecināja, ka kreatinīna klīrenss (diapazonā no 36,2 līdz 291 ml/min) un kopējais bilirubīns (diapazonā no 1,5 līdz 29 μmol/l) neietekmē mirikizumaba farmakokinētiku.

Populācijas farmakokinētikas analīze par pacientiem ar Krona slimību liecināja, ka kreatinīna klīrenss (diapazonā no 26,5 līdz 269 ml/min) un kopējais bilirubīns (diapazonā no 1,5 līdz 36 μmol/l) neietekmē mirikizumaba farmakokinētiku.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Kancerogēne/mutaģenēze

Neklīniskie pētījumi mirikizumaba kancerogēnā vai mutagēnā potenciāla novērtēšanai nav veikti.

Fertilitātes traucējumi

Dzimumbriedumu sasniegušiem krabjēdājiem makakiem, kuri 26 nedēļas saņēma mirikizumabu vienu reizi nedēļā 100 mg/kg devā (kas ir vismaz 20 reizi lielāka deva par uzturošo devu cilvēkam), netika novērota ietekme uz reproduktīvo orgānu masu un histopatoloģisko ainu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Histidīns
Histidīna monohidrohlors
Nātrija hlorīds
Mannīts (E 421)
Polisorbāts 80 (E 433)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.
Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Iepakojumi čūlainā kolīta ārstēšanai

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

1 ml šķīduma 1. hidrolītiskās klases stikla šļircē.
Šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā vienu devu saturošā šļircē ar brombutilgumijas virzuli.

Iepakojumu lielums:

- iepakojumi, kas satur 2 pilnšļirces,
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 6 pilnšļirces (3 iepakojumus ar 2 pilnšļircēm).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

1 ml šķīduma 1. hidrolītiskās klases stikla šļircē.
Šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā vienas devas pildspalvveida pilnšļircē ar brombutilgumijas virzuli.

Iepakojumu lielums:

- iepakojumi, kas satur 2 pildspalvveida pilnšļirces,
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 4 pildspalvveida pilnšļirces (2 iepakojumus ar 2 pildspalvveida pilnšļircēm),
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 6 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumus ar 2 pildspalvveida pilnšļircēm).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

2 ml šķīduma 1. hidrolītiskās klases stikla šļircē.

Šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā vienu devu saturošā šļircē ar brombutilgumijas virzuli.

Iepakojumu lielums:

- iepakojumi, kas satur 1 pilnšļirci,
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 3 pilnšļirces (3 iepakojumus ar 1 pilnšļirci).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

2 ml šķīduma 1. hidrolītiskās klases stikla šļircē.

Šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā vienas devas pildspalvveida pilnšļircē ar brombutilgumijas virzuli.

Iepakojumu lielums:

- iepakojumi, kas satur 1 pildspalvveida pilnšļirci,
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 3 pildspalvveida pilnšļirces (3 iepakojumus ar 1 pildspalvveida pilnšļirci).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Iepakojumi Krona slimības ārstēšanai:

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē un Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

Pilnšļirces, kas satur 1 ml un 2 ml šķīduma caurspīdīga 1. hidrolītiskās klases stikla šļircē.

Katra šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā, vienu devu saturošā pilnšļircē ar bromobutilgumijas virzuli.

Iepakojumu lielums:

- iepakojumi, kas satur 2 pilnšļirces (viena 100 mg pilnšļirce un viena 200 mg pilnšļirce),
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 6 pilnšļirces (3 iepakojumi ar vienu 100 mg pilnšļirci un vienu 200 mg pilnšļirci katrā iepakojumā).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē un 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

Pildspalvveida pilnšļirces, kas satur 1 ml un 2 ml šķīduma caurspīdīga 1. hidrolītiskās klases stikla šļircē.

Katra šļirce ir ievietota vienreiz lietojamā, vienu devu saturošā pildspalvveida pilnšļircē ar bromobutilgumijas virzuli.

Iepakojumu lielums:

- iepakojumi, kas satur 2 pildspalvveida pilnšļirci (vienu 100 mg pildspalvveida pilnšļirci un vienu 200 mg pildspalvveida pilnšļirci),
- vairāku kastīšu iepakojumi, kas satur 6 pildspalvveida pilnšļirci (3 iepakojumi ar vienu 100 mg pildspalvveida pilnšļirci un vienu 200 mg pildspalvveida pilnšļirci katrā iepakojumā).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Tikai vienreizējai lietošanai. Omvoh nedrīkst lietot, ja ir redzamas daļiņas un/vai šķīdums ir duļķains un/vai izteikti brūns.

Nelietot Omvoh, ja tas ir bijis sasalis.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

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

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

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

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē un Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

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

Omvoh 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē un 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

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

Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

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

Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2023. gada 26. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Pildspalvveida pilnšļirce, pilnšļirce, flakons (1 iepakojums)

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

Flakons (3 iepakojumi)

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvoh 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 300 mg mirikizumaba 15 ml šķīduma (20 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, mannīts (E421), nātrija citrāta dihidrāts (E 331), bezūdens citronskābe (E 330), nātrija hlorīds, polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
300 mg/15 ml
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai pēc atšķaidīšanas.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Nekratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KOMBINĒTA IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omboh 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 300 mg mirikizumaba 15 ml šķīduma (20 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, mannīts (E421), nātrija citrāta dihidrāts (E 331), bezūdens citronskābe (E 330), nātrija hlorīds, polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

300 mg/15 ml

Kombinēts iepakojums: 3 flakoni (3 iepakojumi pa 1 flakonam)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai pēc atšķaidīšanas.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Nekratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KOMBINĒTA IEPAKOJUMA FLAKONA VIDĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvoh 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā flakonā ir 300 mg mirikizumaba 15 ml šķīduma (20 mg/ml).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, mannīts (E421), nātrija citrāta dihidrāts (E 331), bezūdens citronskābe (E 330), nātrija hlorīds, polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

300 mg/15 ml

1 flakons. Kombinēta iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai pēc atšķaidīšanas.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Nekratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/011

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ****17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS****18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Omvooh 300 mg sterils koncentrāts

mirikizumabum

i.v. lietošanai pēc atšķaidīšanas

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

300 mg/15 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILNŠĻIRCE (iepakojumā pa 2 pilnšļircēm)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

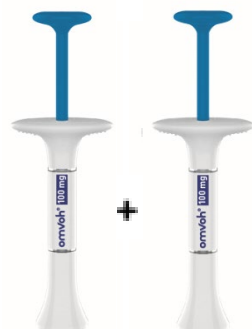
Vienā pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
2 pilnšļircēs ar 100 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ARĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omavoh 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 pilnšļircēs (3 iepakojumi pa 2 pilnšļircēm).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OmvoH 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA VIDĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvooh 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.

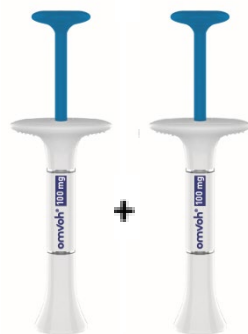
3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pilnšļircēs ar 100 mg. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCES ETIĶETE 100 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Omvooh 100 mg injekcija
mirikizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILNŠĻIRCE (iepakojums ar 1 pilnšļirci)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvooh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrijs hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
Viena 200 mg pilnšļirce



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/0012

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ARĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omavoh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 pilnšļirces (3 iepakojumi pa 1 pilnšļircei).

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Omvox 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA VIDĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvooh 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrijs hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Viena 200 mg pilnšļircē. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/013

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Omvox 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCES ETIĶETE 200 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

OmvoH 200 mg injekcija
mirikizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILNŠĻIRCE (iepakojumā pa 2 pilnšļircēm)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce ar 1 ml šķīduma satur 100 mg mirikizumaba.
Katra pilnšļirce ar 2 ml šķīduma satur 200 mg mirikizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrijs hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Viena 100 mg pilnšļirce un viena 200 mg pilnšļirce



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (ar *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pilnšļirce ar 1 ml šķīduma satur 100 mg mirikizumaba.
Katra pilnšļirce ar 2 ml šķīduma satur 200 mg mirikizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 pilnšļirces (3 iepakojumi ar vienu 100 mg pilnšļirci un vienu 200 mg pilnšļirci katrā iepakojumā)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omvox 100 mg

Omvox 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
šķīdums injekcijām pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrā pilnšļircē ar 1 ml šķīduma satur 100 mg mirikizumaba.
Katrā pilnšļircē ar 2 ml šķīduma satur 200 mg mirikizumaba.

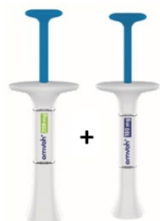
3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Viena 100 mg pilnšļircē un viena 200 mg pilnšļircē.
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCES ETIĶETE 100 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

OmvoH 100 mg injekcija
mirikizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILNŠĻIRCES ETIĶETE 200 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omvooh 200 mg injekcija
mirikizumabum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšīrcēm)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvoht 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšīrcē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšīrces ar 100 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omvox 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ARĒJĀ KASTĪTE (ar *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvooh 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 4 (2 iepakojumi pa 2) pildspalvveida pilnšļircēs ar 100 mg

Vairāku kastīšu iepakojums: 6 (3 iepakojumi pa 2) pildspalvveida pilnšļircēs ar 100 mg

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Subkutānai lietošanai.

Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/005 (4 pildspalvveida pilnšļirces)

EU/1/23/1736/006 (6 pildspalvveida pilnšļirces)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omvox 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA VIDĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

2 pildspalvveida pilnšļircēs ar 100 mg. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/005 (4 pildspalvveida pilnšļirces)

EU/1/23/1736/006 (6 pildspalvveida pilnšļirces)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Omvoh 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE 100 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Omvooh 100 mg šķīdums injekcijām
mirikizumabum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (iepakojumā pa 1 pildspalvveida pilnšīrci)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšīrcē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. **Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.**

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

1 pildspalvveida pilnšīrcē ar 200 mg



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/014

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMA ĀRĒJĀ KATĪTE (ar *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omroh 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 pildspalvveida pilnšļircēs (3 iepakojumi pa 1) ar 200 mg

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMA VIDĒJĀ KASTĪTE (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Viena 200 mg pildspalvveida pilnšļircē. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE 200 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām
mirikizumabum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE - PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE (iepakojumā pa 2 pildspalvveida pilnšīrcēm)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšīrce ar 1 ml šķīduma satur 100 mg mirikizumaba.
Katra pildspalvveida pilnšīrce ar 2 ml šķīduma satur 200 mg mirikizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Viena 100 mg pildspalvveida pilnšīrce un viena 200 mg pildspalvveida pilnšīrce.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/009

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (ar Blue Box)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omvooh 100 mg
Omvooh 200 mg
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļirce ar 1 ml šķīduma satur 100 mg mirikizumaba.
Katra pildspalvveida pilnšļirce ar 2 ml šķīduma satur 200 mg mirikizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlors, nātrija hlors, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Vairāku kastīšu iepakojums: 3 iepakojumi ar vienu 100 mg pildspalvveida pilnšļirci un vienu 200 mg pildspalvveida pilnšļirci katrā iepakojumā

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMAM (bez *Blue Box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
mirikizumabum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra pildspalvveida pilnšļircē ar 1 ml šķīduma satur 100 mg mirikizumaba.
Katra pildspalvveida pilnšļircē ar 2 ml šķīduma satur 200 mg mirikizumaba.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām

Viena 100 mg pildspalvveida pilnšļircē un viena 200 mg pildspalvveida pilnšļircē
Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.



5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Subkutānai lietošanai.
Nekratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1736/010

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE 100 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omvooh 100 mg šķīdums injekcijām
mirikizumabum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ
IEPAKOJUMA**

PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCES ETIĶETE 200 mg

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Omvooh 200 mg šķīdums injekcijām
mirikizumabum
Subkutānai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai *mirikizumabum*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh ievadīšanas
3. Kā Omvoh lieto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omvoh
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto

Omvoh lieto šādu iekaisīgu zarnu slimību ārstēšanai:

- čūlainais kolīts,
- Krona slimība.

Omvoh satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielas. Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem. Omvoh darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, Omvoh mazina iekaisumu un citus ar čūlaino kolītu un Krona slimību saistītos simptomus.

Čūlainais kolīts

Čūlais kolīts ir hroniska resnās zarnas iekaisuma slimība. Ja Jums ir čūlais kolīts, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesamība, Jums var tikt dots Omvoh, lai mazinātu tādas čūlainā kolīta pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, neatliekama defekācijas vajadzība un taisnās zarnas asiņošana.

Krona slimība

Krona slimība ir hroniska gremošanas trakta iekaisuma slimība. Ja Jums ir aktīva Krona slimība, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesība, Jums var tikt dots Omvoh, lai mazinātu tādas Krona slimības pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, nespēks un vēdera izejas neatliekamība.

2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh ievadišanas

Nelietojiet Omvoh šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms Omvoh lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas.
- Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - drebuļi;
 - muskuļu sāpes;
 - klepus;
 - elpas trūkums;
 - iesnas;
 - rīkles iekaisums;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - ģībonis;
 - reibonis;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilst normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles čūlainā kolīta ārstēšanai satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 300 mg devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Katra Krona slimības ārstēšanai paredzētā šo zāļu 900 mg deva satur aptuveni 54 mg nātrija (kas ir galvenais pārtikā lietojamās/vārāmās sāls elements). Tas atbilst 2,7 % no nātrija ieteicamā maksimālā ar uzturu uzņemtā daudzuma dienā pieaugušajiem.

Taču pirms ievadīšanas Omvoh sajauc ar šķīdumu, kura sastāvā var būt nātrijs. Ja Jūs ievērojat zema sāls satura diētu, konsultējieties ar ārstu.

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu flakonā ir 0,5 mg/ml, un tas atbilst 7,5 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta terapijas indukcijas devā un 22,5 mg polisorbāta 80 Krona slimības terapijas indukcijas devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

3. Kā Omvoh lieto

Omvoh ir paredzēts lietot čūlainā kolīta un Krona slimības diagnostikā un ārstēšanā pieredzējuša ārsta vadībā un uzraudzībā.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Čūlainais kolīts

- **Ārstēšanas uzsākšana:** Omvoh pirmā deva ir 300 mg, un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 30 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 300 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
Ja pēc šīm 3 infūzijām Jums nebūs pietiekama terapeitiska atbildes reakcija, ārsts var apsvērt intravenozo infūziju turpināšanu 12., 16. un 20. nedēļā.
- **Uzturošā terapija:** 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 200 mg uzturošā deva. 200 mg uzturošā deva tiks ievadīta vai nu ar divām injekcijām katrā pa 100 mg Omvoh, vai ar vienu Omvoh 200 mg injekciju.
Ja pēc Omvoh uzturošās devas saņemšanas Jums izzudīs atbildes reakcija, ārsts var nolemt Jums ievadīt 3 Omvoh devas intravenozu infūziju veidā.
Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.
Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgušanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt

injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa. Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Krona slimība

- Ārstēšanas uzsākšana: Omvoh pirmā deva ir 900 mg (3 flakoni, katrā pa 300 mg), un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 90 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 900 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
- Uzturošā terapija. 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā Jums tiks ievadīta Omvoh 300 mg uzturošā deva. 300 mg uzturošā deva Jums tiks ievadīta ar vienu 100 mg pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci un vienu 200 mg pilnšļirci vai pildspalvveida pilnšļirci. Šīs injekcijas var ievadīt jebkādā secībā.
Ārsts vai medmāsa pateiks, kad Jums šīs zāles jāsāk lietot subkutānu injekciju veidā.
Uzturošās terapijas laikā kopā ar savu ārstu vai medmāsu.
Jūs pieņemsiet lēmumu par to, vai pēc subkutānu injekciju tehnikas apgūšanas Omvoh varēsiet injicēt sev pats. Ir svarīgi, lai injekciju pats Jūs neveiktu līdz brīdim, kad ārsts vai medmāsa Jūs ir apmācījusi. Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Ja esat saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh nekā vajadzētu vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat izlaidis Omvoh devu, konsultējieties ar ārstu.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, slimības simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes;
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas

kontakinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka flakons ir bojāts vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt ārstam, medmāsi vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Atšķaidīts šķīdums

Infūziju ieteicams sākt tūlīt pēc šķīduma pagatavošanas. Ja šķīdums netiek lietots tūlīt, atšķaidīto šķīdumu, kura pagatavošanai izmantots vai nu 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām, vai 5 % glikozes šķīdums, drīkst uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C) ne ilgāk kā 96 stundas, no kurām ne ilgāk kā 10 stundas šķīdumu drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja temperatūrā līdz 25 °C, sākot no flakona aizdares caurduršanas brīža.

No mikrobioloģijas viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz zāļu lietošanai ir atbildīgs zāļu lietotājs, un tas parasti nedrīkst pārsniegt 24 stundas 2 - 8 °C temperatūrā, izņemot gadījumus, kad atšķaidīšana veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Infūziju šķīdumu nedrīkst atšķaidīt ar citiem šķīdumiem vai ievadīt vienā infūzijā kopā ar citiem elektrolītiem vai zālēm.

Atšķaidītais šķīdums jāglabā, sargājot no tiešas siltuma un gaismas iedarbības.

Atšķaidīto šķīdumu nedrīkst sasaldēt.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Katrā flakonā ir 300 mg mirikizumaba 15 ml šķīduma (20 mg/ml).
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna hidrohlorīda monohidrāts, mannīts (E421), nātrija citrāta dihidrāts (E 331), bezūdens citronskābe (E 330), nātrija hlorīds, polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīgā stikla flakonā. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Iepakojumā ir 1 flakons vai 3 flakoni. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lilly S.A.

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.



OmvoH 300 mg koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
mirikizumabum

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Nelietot Omvoh, ja tas ir bijis sasalis.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Atšķaidīšana pirms intravenozās infūzijas

1. Katrs flakons ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Infūziju šķīdums jāpagatavo, ievērojot aseptikas principus, lai nodrošinātu pagatavotā šķīduma sterilitāti.
3. Pārbaudiet flakona saturu. Koncentrātam jābūt dzidram, bezkrāsainam līdz gaiši dzeltenam un

- bez redzamām daļiņām. Ja tā nav, koncentrāts ir jāiznīcina.
4. Infūziju maisu čūlainā kolīta vai Krona slimības ārstēšanai sagatavojiet atbilstoši turpmāk sniegtajiem norādījumiem. Ievērojiet, ka katrai indikācijai ir unikāli norādījumi un tilpumi.

Čūlainais kolīts: viens 15 ml flakons (300 mg)

Ar atbilstoša izmēra adatu (ieteicama 18.-21. izmēra adata) atvelciet no mirikizumaba flakona 15 ml (300 mg) un pārnēsiet tos uz infūziju maisu. Ja zāles tiek lietotas čūlainā kolīta ārstēšanai, koncentrātu drīkst atšķaidīt tikai infūzijas maisos (maisa lielums 50 - 250 ml), kuros ir 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām vai 5% glikozes šķīdums injekcijām. Galīgā koncentrācija pēc atšķaidīšanas ir no aptuveni 1,1 mg/ml līdz aptuveni 4,6 mg/ml.

Krona slimība: trīs 15 ml flakoni; kopējais tilpums = 45 ml (900 mg)

Vispirms atvelciet un atmetiet 45 ml šķīdinātāja no infūziju maisa. Tad ar atbilstoša izmēra šļirci un adatu (ieteicama 18-21. izmēra adata) no katra mirikizumaba flakona (3 flakoni) atvelciet 15 ml (kopā 900 mg) un pārnēsiet tos uz infūziju maisu. Ja zāles tiek lietotas Krona slimības ārstēšanai, koncentrātu drīkst atšķaidīt tikai infūziju maisos (tilpums diapazonā no 100 līdz 250 ml), kas satur nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9 %) šķīdumu injekcijām vai glikozes 5 % šķīdumu injekcijām.

Zāļu galīgā koncentrācija pēc atšķaidīšanas ir no aptuveni 3,6 mg/ml līdz aptuveni 9 mg/ml.

5. Lai samaisītu, maigi pagroziet infūziju maisu. Nekratiet sagatavoto maisu.

Atšķaidītā šķīduma ievadīšana

6. Intravenozās ievadīšanas komplekts (infūzijas sistēma) ir jāpievieno sagatavotajam intravenozās ievadīšanas maisam un sistēma ir jāuzpilda.
Čūlainā kolīta ārstēšanā infūzija jāievada vismaz 30 minūšu laikā.
Krona slimības ārstēšanā infūzija jāievada vismaz 90 minūtes.
7. Infūzijas beigās, lai nodrošinātu visas devas ievadīšanu, infūzijas sistēma ir jāizskalo ar 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu vai 5 % glikozes šķīdumu injekcijām. Skalošanas šķīdums jāievada tādā pašā ātrumā, kā Omvoh. Laiks, kāds nepieciešams Omvoh šķīduma izskalošanai no infūzijas sistēmas, ir jāpieskaita minimālajam infūzijas ilgumam, kas ir 30 minūtes (čūlainā kolīta gadījumā) vai 90 minūtes (Krona slimības gadījumā).

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

mirikizumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas
3. Kā lietot Omvoh
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omvoh
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto

Omvoh satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielas. Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem.

Omvoh darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, Omvoh mazina iekaisumu un citus ar čūlaino kolītu saistītos simptomus.

Čūlainais kolīts

Čūlainais kolīts ir hroniska resnās zarnas iekaisuma slimība. Ja Jums ir čūlais kolīts, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesamība, Jums var tikt dots Omvoh, lai mazinātu tādas čūlainā kolīta pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, neatliekama defekācijas vajadzība un taisnās zarnas asiņošana.

2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas

Nelietojiet Omvoh šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms Omvoh lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas. Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - elpas trūkums;
 - drebuļi;
 - iesnas;
 - muskuļu sāpes;
 - rīkles iekaisums;
 - klepus;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - gļiņbonis.
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - reibonis;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilst normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs sievietē ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,6 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta ārstēšanas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

3. Kā lietot Omvoh

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums būs nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Čūlainais kolīts

- **Ārstēšanas uzsākšana:** Omvoh pirmā deva ir 300 mg, un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienvēidā rokas vēnā) vismaz 30 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 300 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
Ja pēc šīm 3 infūzijām Jums nebūs pietiekama terapeitiska atbildes reakcija, ārsts var apsvērt intravenozo infūziju turpināšanu 12., 16. un 20. nedēļā.
- **Uzturošā terapija:** 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 200 mg uzturošā deva. 200 mg uzturošā deva tiks ievadīta ar divām injekcijām katrā pa 100 mg Omvoh.
Ja pēc Omvoh uzturošās devas saņemšanas Jums izzudīs atbildes reakcija, ārsts var nolemt Jums ievadīt 3 Omvoh devas intravenozu infūziju veidā.

Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.

Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgušanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa. Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Pēc atbilstošas apmācības Omvoh injekciju Jums var veikt arī aprūpētājs.

Izmēģiniet atgādinājuma metodi, piemēram, piezīmes kalendārā vai dienasgrāmatu, kas Jums palīdzēs atcerēties, kad jālieto nākamā deva, lai Jūs izvairītos no devu izlaišanas vai atkārtotas ievadīšanas.

Ja būsiet saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh, nekā vajadzētu, vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat aizmirsis injicēt Omvoh devu, injicējiet to pēc iespējas ātrāk. Pēc tam atsāciet zāļu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, čūlainā kolīta simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Šļirces **nedrīkst** sildīt mikroviļņu krāsnī, tām nedrīkst liet virsū karstu ūdeni un tās nedrīkst atstāt tiešā saules gaismā.

Nekratiet pilnšļirci.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.

Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pilnšļirce ir bojāta vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Vienā pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīga stikla kārtidžā, kas ievietots vienreiz lietojamā šļircē. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Omvoh ir pieejams iepakojumos, kas satur 2 pilnšļirces pa 100 mg, un vairāku kastīšu iepakojumos, ko veido 3 kastītes, kurā katrā ir 2 pilnšļirces pa 100 mg.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

mirikizumabum

2 pilnšļircēs: viena 100 mg pilnšļirce un viena 100 mg pilnšļirce



Izlasiet šo informāciju pirms Omvoh injicēšanas. Ievērojiet visus secīgos norādījumus.

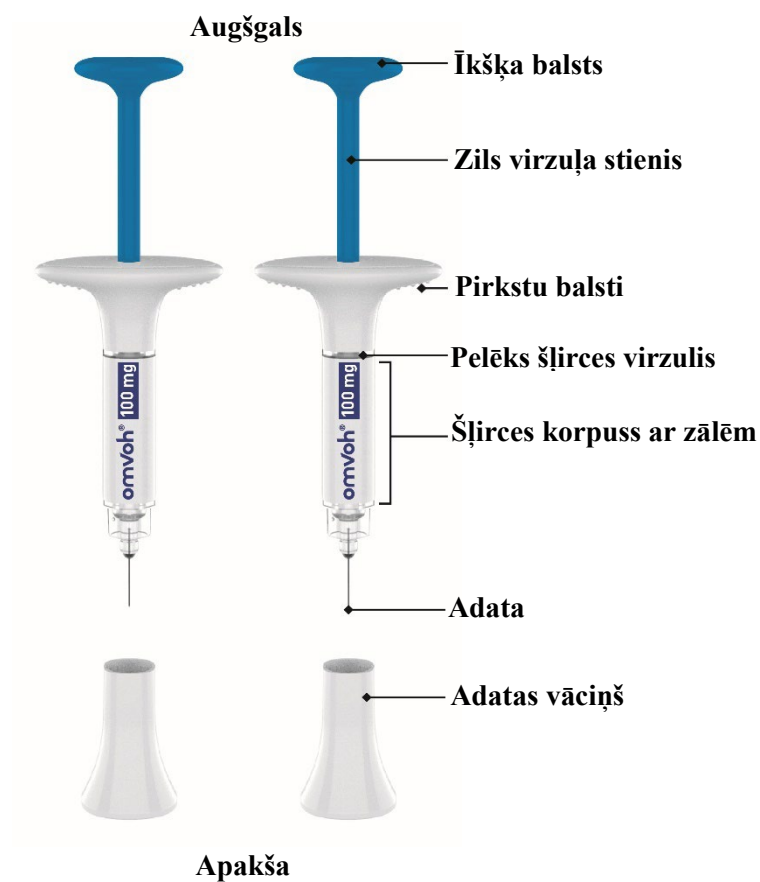
- **Visas čūlainā kolīta ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas Omvoh injekcijas.**
- Injicējiet vienas Omvoh pilnšļircēs saturu, un pēc tam uzreiz arī otras Omvoh pilnšļircēs saturu.

Atcerieties!

- Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda Jums, kā sagatavot un injicēt Omvoh, izmantojot pilnšļirci. **Neinjicējiet** šīs zāles sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā jāinjicē Omvoh.
- Katra Omvoh pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedodiet pilnšļirci citiem un nelietojiet to atkārtoti. Jūs varat nodot tālāk infekciju vai inficēties pats.
- Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā ķermeņa vietā injicēt devu. Lai būtu vieglāk izvēlēties sev piemērotāko apvidu, Jūs varat izlasīt arī šīs instrukcijas sadaļu “Injekcijas vietas izvēle”.
- Ja Jums ir redzes traucējumi, nelietojiet Omvoh pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Saglabājiet norādījumus par lietošanu un nepieciešamības gadījumā tos pārlasiet.

Pirms Omvoh pilnšļircu lietošanas izlasiet un rūpīgi ievērojiet visus secīgos norādījumus.

OmvoH pilnšļirces daļas



100 mg + 100 mg = 1 pilna deva

SVARĪGI!

- Visas čūlainā kolīta ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas injekcijas.
- Injicējiet vienas šļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras šļirces saturu.

Sagatavošanās Omvoh injekcijai

Šļircu izņemšana no ledusskapja

Izņemiet no ledusskapja 2 šļirces.

Nenoņemiet adatu vāciņus, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

Pirms injicēšanas 30 minūtes paturiet šļirces istabas temperatūrā.

Nesildiet šļirci mikroviļņu krāsnī, neļaujiet tai virsū karstu ūdeni un neatstājiet to tiešā saules gaismā.

Nelietojiet šļirces, ja zāles ir bijušas sasalušas.

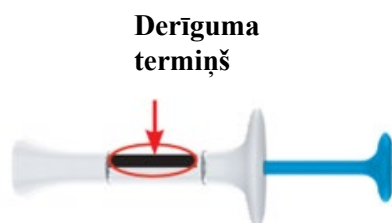
Nekratiet šļirces.

Nepieciešamie piederumi

Piederumi:

- 2 spirta salvetes;
- 2 vates tamponi vai marles gabaliņi;
- 1 asiem priekšmetiem paredzēta tvertne (skatīt “Omvoh šļirces izmešana”).

Šļircu un zāļu pārbaude



Pārliedcinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šļircē esošajām zālēm ir jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas.

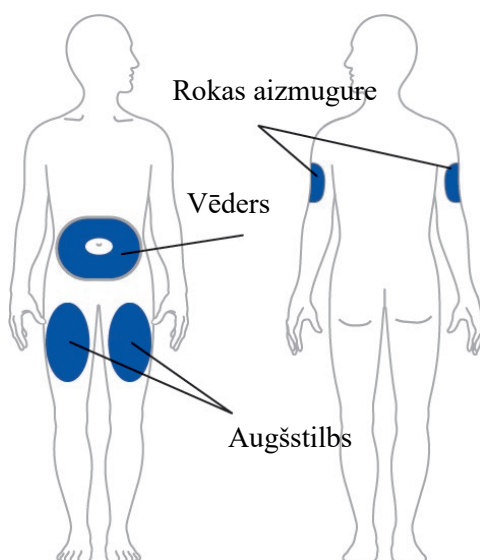
Nelietojiet šļirci un izmetiet to saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem, ja:

- tā izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš;
- zāles ir sasalušas.

Sagatavošanās injekcijai

Pirms Omvoh injekcijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Injekcijas vietas izvēle



Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.

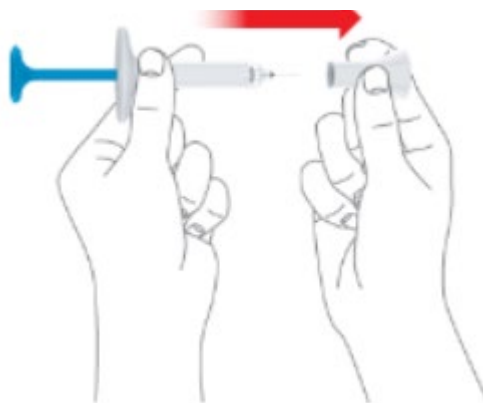
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles vēderā. **Neveiciet** injekciju līdz 5 centimetru attālumā no nabas.
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles augšstilba priekšpusē. Šim apvidum jāatrodas vismaz 5 centimetrus virs ceļa un 5 centimetrus zem cirkšņa.
- Injekciju augšdelma mugurpusē drīkst izdarīt **cita persona**.
- **Neveiciet** injekciju katru reizi vienā un tajā pašā vietā. Piemēram, ja pirmā injekcija tika veikta vēderā, otrā injekcija pilnas devas ievadīšanai var tikt izdarīta citā vēdera vietā.
- **Neveiciet** injekciju apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, sarkana vai cieta.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms zāļu injicēšanas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Omvoih injicēšana

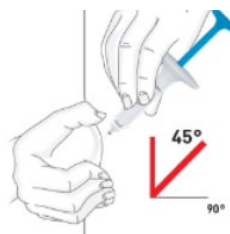
1. Noņemiet šļircei vāciņu

- **Nenoņemiet adatas vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.**
- Noņemiet adatas vāciņu **un izmetiet to sadzīves atkritumos.**
- **Nelieciet** atpakaļ adatas vāciņu. Jūs varat sabojāt adatu vai nejauši sadurties.
- **Nepieskarieties** adatai.



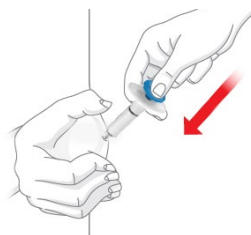
2. Ieduriet

- Vietā, kur veiksiet injekciju, viegli satveriet un turiet ādu krokā.
- Ieduriet adatu 45 grādu leņķī.

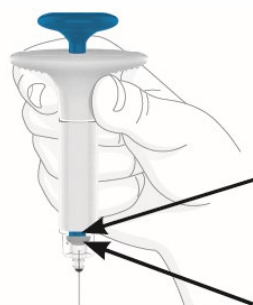


3. Injicēšana

- Lēnām spiediet uz īkšķa balsta, lai virzītu virzuli līdz galam, līdz visas zāles ir injicētas.
- Pelēkais šļirces virzulis ir jāiespiež pilnīgi līdz šļirces adatas galam.



- Kad injekcija ir pabeigta, šļirces korpusā ir jābūt redzamam zilam virzuļa stienim, kā parādīts attēlā.
- Izņemiet adatu no ādas un maigi atlaidiet ādu.
- Ja Jums ir asiņošana injekcijas vietā, Jūs varat piespiest injekcijas vietai vates tamponu vai marli.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu.
- **Nelieciet** pilnšļircei atpakaļ adatas vāciņu.



Zils virzuļa stienis

Pelēks šļirces virzulis

Visas devas ievadīšanai ir nepieciešamas divas injekcijas. Injicējiet vienas šļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras šļirces saturu.

Omvoah šļirces izmešana

Izmetiet izlietoto šļirci

- Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto šļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē. Neizmetiet šļirci tieši sadzīves atkritumos.



- Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs varat izmantot sadzīvē lietojamu tvertni, kurai ir šādas īpašības:
 - tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
 - to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
 - tā ir novietojama vertikāli un lietošanas laikā ir stabila;
 - no tās nevar notikt noplūde;
 - tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.
- Kad asiem priekšmetiem paredzētā tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro kopienas vadlīnijas par pareizu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni izmešanu. Iespējams ir spēkā vietēji tiesību akti, kas regulē adatu un šļirču izmešanu.
- Izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni nedrīkst nodot atkārtotai pārstrādei.
- Lai uzzinātu vairāk par tvertnes pareizu nodošanu atkritumos, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, kādas iespējas ir pieejamas Jūsu reģionā.

Bieži uzdoti jautājumi

J. Kā jārikojas, ja pirms injekcijas esmu atstājis šļirci sasilt ilgāk nekā 30 minūtes?

A. Šļirci var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30 °C līdz 2 nedēļām.

J. Kā jārikojas, ja es šļircē redzu gaisa burbuļus?

A. Ir normāli, ka šļircē ir gaisa burbuļi. Tie Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja pēc adatas vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

A. Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. Tas Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja es nevaru nospiegt virzuli?

A. Ja virzulis ir iesprūdis vai bojāts:

- **neturpiniet** izmantot šļirci;
- izņemiet adatu no ādas;
- nelietojiet šļirci. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu šļirci.

J. Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

A. Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

J. Kā es varu zināt, ka injekcija ir pabeigta?

A. Kad injekcija ir pabeigta:

- šļirces korpusā ir jābūt redzamam zilam virzuļa stienim;
- pelēkajam šļirces virzuli ir jābūt iespiestam līdz pat šļirces adatas galam.

Lai uzzinātu vairāk par šīm zālēm, izlasiet visu kastītē ievietoto Omvoh lietošanas instrukciju.

Pēdējo reizi pārskatīts

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

mirikizumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas
3. Kā lietot Omvoh
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omvoh
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto

Omvoh satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielā. Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem.

Omvoh darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, Omvoh mazina iekaisumu un citus ar čūlaino kolītu saistītos simptomus.

Čūlais kolīts

Čūlais kolīts ir hroniska resnās zarnas iekaisuma slimība. Ja Jums ir čūlais kolīts, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesamība, Jums var tikt dots Omvoh, lai mazinātu tādas čūlainā kolīta pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, neatliekama defekācijas vajadzība un taisnās zarnas asiņošana.

2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas

Nelietojiet Omvoh šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms Omvoh lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas. Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - elpas trūkums;
 - drebuļi;
 - iesnas;
 - muskuļu sāpes;
 - rīkles iekaisums;
 - klepus;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - gļēbonis.
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - reibonis;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilst normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,6 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta ārstēšanas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

4. Kā lietot Omvoh

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums būs nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Čūlainais kolīts

- **Ārstēšanas uzsākšana:** Omvoh pirmā deva ir 300 mg, un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 30 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 300 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
Ja pēc šīm 3 infūzijām Jums nebūs pietiekama terapeitiska atbildes reakcija, ārsts var apsvērt intravenozo infūziju turpināšanu 12., 16. un 20. nedēļā.
- **Uzturošā terapija:** 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 200 mg uzturošā deva. 200 mg uzturošā deva tiks ievadīta ar vienu Omvoh 200 mg injekciju.
Ja pēc Omvoh uzturošās devas saņemšanas Jums izzudīs atbildes reakcija, ārsts var nolemt Jums ievadīt 3 Omvoh devas intravenozu infūziju veidā.

Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.

Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgušanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa. Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Pēc atbilstošas apmācības Omvoh injekciju Jums var veikt arī aprūpētājs.

Izmēģiniet atgādinājuma metodi, piemēram, piezīmes kalendārā vai dienasgrāmatu, kas Jums palīdzēs atcerēties, kad jālieto nākamā deva, lai Jūs izvairītos no devu izlaišanas vai atkārtotas ievadīšanas.

Ja esat saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh, nekā vajadzētu, vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat aizmirsis injicēt Omvoh devu, injicējiet to pēc iespējas ātrāk. Pēc tam atsāciet zāļu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, čūlainā kolīta simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Šļirci **nedrīkst** sildīt mikroviļņu krāsnī, tai nedrīkst liet virsū karstu ūdeni un to nedrīkst atstāt tiešā saules gaismā.

Nekratiet pilnšļirci.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.

Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pilnšļirce ir bojāta vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Vienā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīga stikla kārtidžā, kas ievietots vienreiz lietojamā šļircē. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Omvoh ir pieejams iepakojumos, kas satur vienu 200 mg pilnšļirci, un vairāku kastīšu iepakojumos, ko veido 3 kastītes, kurā katrā ir viena 200 mg pilnšļirce.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

mirikizumabum



Izlasiet šo informāciju pirms Omvoh injicēšanas. Ievērojiet visus secīgos norādījumus.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Omvoh injicēšanas:

- Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda Jums, kā sagatavot un injicēt Omvoh, izmantojot pilnšļirci. **Neinjicējiet** šīs zāles sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā jāinjicē Omvoh.
- Pilnšļirce satur vienu Omvoh devu. Omvoh pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedodiet pilnšļirci citiem un nelietojiet to atkārtoti. Jūs varat nodot tālāk infekciju vai inficēties pats.
- Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā ķermeņa vietā injicēt devu. Lai būtu vieglāk izvēlēties sev piemērotāko apvidu, Jūs varat izlasīt arī šīs instrukcijas sadaļu “Injekcijas vietas izvēle”.
- Ja Jums ir redzes traucējumi, nelietojiet Omvoh pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Saglabājiet norādījumus par lietošanu un nepieciešamības gadījumā tos pārlasiet.

Pirms Omvoh šļirces lietošanas izlasiet un rūpīgi ievērojiet visus secīgos norādījumus.

Omvoh pilnšļirces daļas



Apakša

Sagatavošanās Omvoh injekcijai

Šļirces izņemšana no ledusskapja

Nenoņemiet adatas vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

Pirms injicēšanas 45 minūtes paturiet šļirci istabas temperatūrā.

Nesildiet šļirci mikroviļņu krāsnī, neļaujiet tai virsū karstu ūdeni un neatstājiet to tiešā saules gaismā.

Nelietojiet šļirci, ja zāles ir bijušas sasalušas.

Nekratiet šļirci.

Nepieciešamie piederumi

Piederumi:

- 1 spirta salvetē;
- 1 vates tampons vai marles gabaliņš;
- 1 asiem priekšmetiem paredzēta tvertne (skatīt “Omvoh šļirces izmešana”).

Šļirces un zāļu pārbaude

Pārlicinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šļircē esošajām zālēm ir jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas.

Derīguma
termiņš



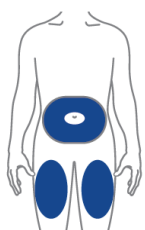
Nelietojiet šļirci un izmetiet to saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem, ja:

- tā izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš;
- zāles ir sasalušas.

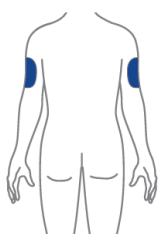
Sagatavošanās injekcijai

Pirms Omvoh injekcijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Injekcijas vietas izvēle



Jūs vai cita persona injekcijas varat ievadīt šajās ādas zonās.



Citai personai injekcijas jāizdara šajā zonā.

Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.

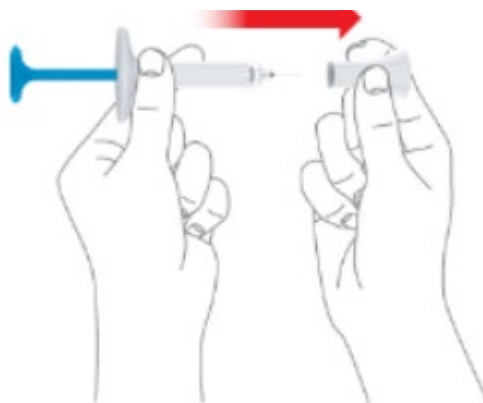
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles vēderā. **Neveiciet** injekciju līdz 5 centimetru attālumā no nabas.
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles augšstilba priekšpusē. Šim apvidum jāatrodas vismaz 5 centimetrus virs ceļa un 5 centimetrus zem cirkšņa.
- Injekciju augšdelma mugurpusē drīkst izdarīt **cita persona**.
- **Neveiciet** injekciju apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, sarkana vai cieta.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms zāļu injicēšanas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Omvoih injicēšana

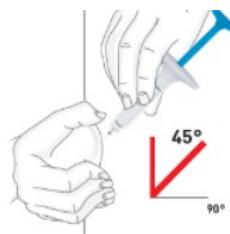
1. Noņemiet šļircei vāciņu

- **Nenoņemiet adatas vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.**
- Noņemiet adatas vāciņu un izmetiet to sadzīves atkritumos.
- **Nelieciet** atpakaļ adatas vāciņu. Jūs varat sabojāt adatu vai nejauši sadurties.
- **Nepieskarieties** adatai.



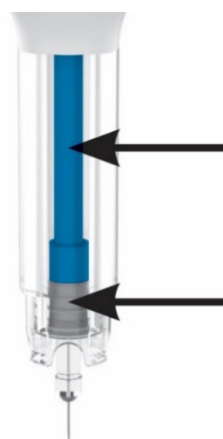
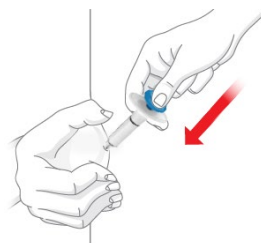
2. Ieduriet

- Vietā, kur veiksiet injekciju, viegli satveriet un turiet ādu krokā.
- Ieduriet adatu 45 grādu leņķī.



3. Injicēšana

- Lēnām spiediet uz īkšķa balsta, lai virzītu virzuli līdz galam, līdz visas zāles ir injicētas.
- Pelēkais šļirces virzulis ir jāiespiež pilnīgi līdz šļirces adatas galam.
- Kad injekcija ir pabeigta, šļirces korpusā ir jābūt redzamam zilam virzuļa stienim, kā parādīts attēlā.
- Izņemiet adatu no ādas un maigi atlaidiet ādu.
- Ja Jums ir asiņošana injekcijas vietā, Jūs varat piespiest injekcijas vietai vates tamponu vai marli.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu.
- **Nelieciet** pilnšļircei atpakaļ adatas vāciņu.



Zils virzuļa stienis

Pelēks šļirces virzulis

Omvoah šļircēs izmešana

Izmetiet izlietoto šļirci

- Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto šļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē. Neizmetiet šļirci tieši sadzīves atkritumos.



- Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs varat izmantot sadzīvē lietojamu tvertni, kurai ir šādas īpašības:
 - tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
 - to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
 - tā ir novietojama vertikāli un lietošanas laikā ir stabila;
 - no tās nevar notikt noplūde;
 - tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.
- Kad asiem priekšmetiem paredzētā tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro kopienas vadlīnijas par pareizu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni izmešanu. Iespējams ir spēkā vietēji tiesību akti, kas regulē adatu un šļirču izmešanu.
- Izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni nedrīkst nodot atkārtotai pārstrādei.
- Lai uzzinātu vairāk par tvertnes pareizu nodošanu atkritumos, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, kādas iespējas ir pieejamas Jūsu reģionā.

Bieži uzdoti jautājumi

J. Kā jārikojas, ja pirms injekcijas esmu atstājis šļirci sasilt ilgāk nekā 45 minūtes?

A. Šļirci var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30 °C līdz 2 nedēļām.

J. Kā jārikojas, ja es šļircē redzu gaisa burbuļus?

A. Ir normāli, ka šļircē ir gaisa burbuļi. Tie Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja pēc adatas vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

A. Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. Tas Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja es nevaru nospiegt virzuli?

A. Ja virzulis ir iesprūdis vai bojāts:

- **neturpiniet** izmantot šļirci;
- izņemiet adatu no ādas;
- nelietojiet šļirci. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu šļirci.

J. Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

A. Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

J. Kā es varu zināt, ka injekcija ir pabeigta?

A. Kad injekcija ir pabeigta:

- šļircēs korpusā ir jābūt redzamam zilam virzuļa stienim;
- pelēkajam šļircēs virzulim ir jābūt iespiestam līdz pat šļircēs adatas galam.

Lai uzzinātu vairāk par šīm zālēm, izlasiet visu kastītē ievietoto Omvoh lietošanas instrukciju.

Pēdējo reizi pārskatīts

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

mirikizumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir OmvoH un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OmvoH lietošanas
3. Kā lietot OmvoH
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OmvoH
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir OmvoH un kādam nolūkam to lieto

OmvoH satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielā.

Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem. OmvoH darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, OmvoH mazina iekaisumu un citus ar Krona slimību saistītos simptomus.

Krona slimība

Krona slimība ir hroniska gremošanas trakta iekaisuma slimība. Ja Jums ir aktīva Krona slimība, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesība, Jums var tikt dots OmvoH, lai mazinātu tādas Krona slimības pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, nespēks un vēdera izejas neatliekamība.

2. Kas Jums jāzina pirms OmvoH lietošanas

Nelietojiet OmvoH šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms OmvoH lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas. Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - elpas trūkums;
 - drebuļi;
 - iesnas;
 - muskuļu sāpes;
 - rīkles iekaisums;
 - klepus;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - gļibonis.
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - reibonis;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilst normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs sievietē ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,9 mg polisorbāta 80 Krona slimības ārstēšanas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

3. Kā lietot Omvoh

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums būs nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Krona slimība

- Ārstēšanas uzsākšana: Omvoh pirmā deva ir 900 mg (3 flakoni, katrā pa 300 mg), un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 90 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 900 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
- Uzturošā terapija: 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 300 mg uzturošā deva. 300 mg uzturošā deva tiks ievadīta ar divām injekcijām – vienā būs 100 mg (1 ml) Omvoh, bet otrā - 200 mg (2 ml) Omvoh. Šīs injekcijas var ievadīt jebkādā secībā.

Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.

Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgūšanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa. Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Pēc atbilstošas apmācības Omvoh injekciju Jums var veikt arī aprūpētājs.

Izmēģiniet atgādinājuma metodi, piemēram, piezīmes kalendārā vai dienasgrāmatu, kas Jums palīdzēs atcerēties, kad jālieto nākamā deva, lai Jūs izvairītos no devu izlaišanas vai atkārtotas ievadīšanas.

Ja būsiet saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh, nekā vajadzētu, vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat aizmirsis injicēt Omvoh devu, injicējiet to pēc iespējas ātrāk. Pēc tam atsāciet zāļu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, slimības simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Šļirces **nedrīkst** sildīt mikroviļņu krāsnī, tām nedrīkst liet virsū karstu ūdeni un tās nedrīkst atstāt tiešā saules gaismā.

Nekratiet pilnšļirci.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.

Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pilnšļirce ir bojāta vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Vienā pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma, un otrā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīga stikla kārtidzā, kas ievietots vienreiz lietojamā šļircē. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Omvoh ir pieejams iepakojumos, kas satur 2 pilnšļirces, un vairāku kastīšu iepakojumos ar 3 kastītēm, kurā katrā ir 2 pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pilnšļircē

mirikizumabum

2 pilnšļircēs: viena 100 mg pilnšļirce un viena 200 mg pilnšļirce



Izlasiet šo informāciju pirms OmvoH injicēšanas. Ievērojiet visus secīgos norādījumus.

- **Visas Krons slimības ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas OmvoH injekcijas – viena ar 100 mg pilnšļirci un otra ar 200 mg pilnšļirci.**
- Injicējiet vienas OmvoH pilnšļircēs saturu, un pēc tam uzreiz arī otras OmvoH pilnšļircēs saturu.

Atcerieties!

- Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda Jums, kā sagatavot un injicēt OmvoH, izmantojot pilnšļirci. **Neinjicējiet** šīs zāles sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā jāinjicē OmvoH.
- Katra OmvoH pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedodiet pilnšļirci citiem un nelietojiet to atkārtoti. Jūs varat nodot tālāk infekciju vai inficēties pats.
- Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā ķermeņa vietā injicēt devu. Lai būtu vieglāk izvēlēties sev piemērotāko apvidu, Jūs varat izlasīt arī šīs instrukcijas sadaļu “Injekcijas vietas izvēle”.
- Ja Jums ir redzes traucējumi, nelietojiet OmvoH pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Saglabājiet norādījumus par lietošanu un nepieciešamības gadījumā tos pārlasiet.

Pirms OmvoH pilnšļircu lietošanas izlasiet un rūpīgi ievērojiet visus secīgos norādījumus.

2 pilnšļircēs = visa 300 mg deva

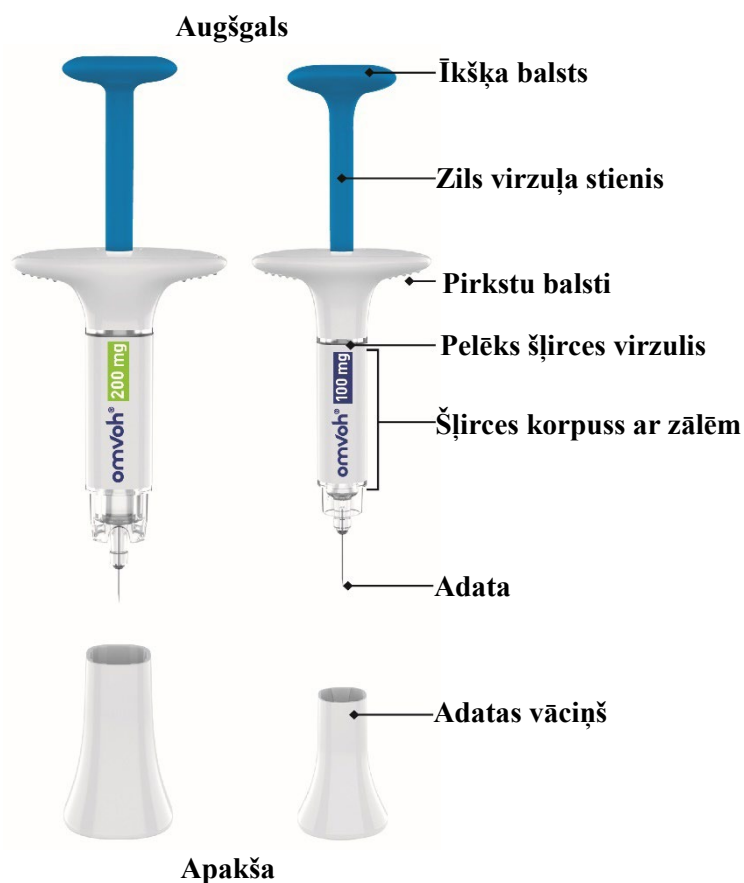
Pēc pirmās injekcijas izdarīšanas **izvēlieties** un notūriet nākamo injekcijas vietu vismaz 5 cm attālumā no pirmās.

Uzreiz pēc pirmās injekcijas izdarīšanas nekavējoties **atkārtojiet 1.-3. norādījumu** ar otro pilnšļirci.

Lai ievadītu visu 300 mg devu, Jums ir jāinjicē divu pilnšļircu saturs.

Omvoh pilnšļirces daļas

Lai ievadītu visu 300 mg devu, jebkādā secībā injicējiet abu pilnšļirču saturu.
200 mg pilnšļirce ir lielāka nekā 100 mg pilnšļirce.



100 mg + 200 mg = 1 pilna deva

SVARĪGI!

- Visas Krona slimības ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas injekcijas - viena ar 100 mg pilnšļirci un otra ar 200 mg pilnšļirci.
- Injicējiet vienas šļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras šļirces saturu.

Sagatavošanās Omvoh injekcijai

Šļircu izņemšana no ledusskapja

Izņemiet no ledusskapja 2 pilnšļirces.

Nenoņemiet adatu vāciņus, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

Pirms injicēšanas 45 minūtes paturiet pilnšļirces istabas temperatūrā.

Nesildiet šļirci mikroviļņu krāsnī, neļaujiet tai virsū karstu ūdeni un neatstājiet to tiešā saules gaismā.

Nelietojiet šļirces, ja zāles ir bijušas sasalušas.

Nekratiet šļirces.

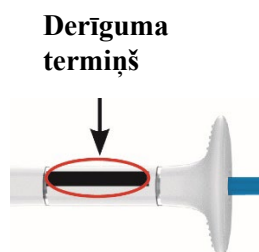
Nepieciešamie piederumi

Piederumi:

- 2 spirta salvetes;
- 2 vates tamponi vai marles gabaliņi;
- 1 asiem priekšmetiem paredzēta tvertne (skatīt “Omvoh šļirces izmešana”).

Šļircu un zāļu pārbaude

Pārliecinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šļircē esošajām zālēm ir jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas.



Nelietojiet šļirci un izmetiet to saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem, ja:

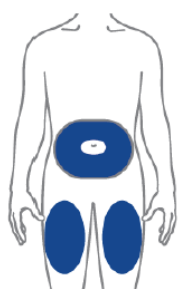
- tā izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš;
- zāles ir sasalušas.

Sagatavošanās injekcijai

Pirms Omvoh injekcijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Injekcijas vietas izvēle

Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.



Jūs vai cita persona injekcijas varat ievadīt šajās ādas zonās.



Citai personai injekcijas jāizdara šajā zonā.

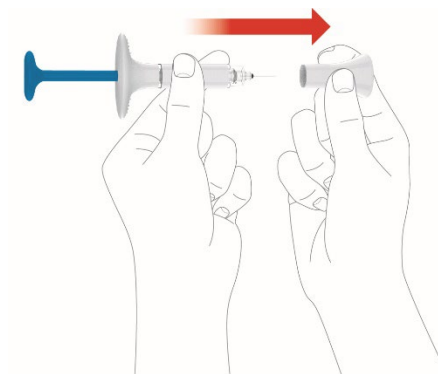
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles vēderā. **Neveiciet** injekciju līdz 5 centimetru attālumā no nabas.
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles augšstilba priekšpusē. Šim apvidum jāatrodas vismaz 5 centimetrus virs ceļa un 5 centimetrus zem cirkšņa.
- Injekciju augšdelma mugurpusē drīkst izdarīt **cita persona**.
- **Neveiciet** injekciju katru reizi vienā un tajā pašā vietā. Piemēram, ja pirmā injekcija tika veikta vēderā, otrā injekcija pilnas devas ievadīšanai var tikt izdarīta citā vēdera vietā.
- **Neveiciet** injekciju apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, sarkana vai cieta.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms zāļu injicēšanas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Omvoih injicēšana

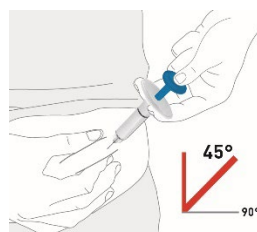
1. Noņemiet šļircei vāciņu

- **Nenoņemiet adatas vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.**
- Noņemiet adatas vāciņu **un izmetiet to sadzīves atkritumos.**
- **Nelieciet** atpakaļ adatas vāciņu. Jūs varat sabojāt adatu vai nejauši sadurties.
- **Nepieskarieties** adatai.



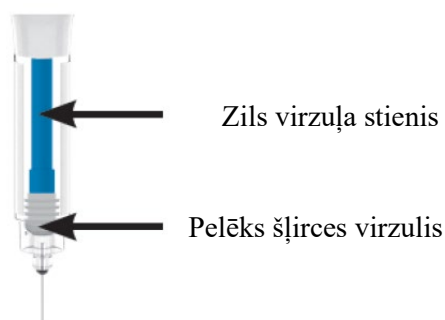
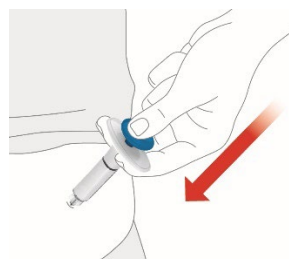
2. Ieduriet

- Vietā, kur veiksiet injekciju, viegli satveriet un turiet ādu krokā.
- Ieduriet adatu 45 grādu leņķī.



3. Injicēšana

- Lēnām spiediet uz īkšķa balsta, lai virzītu virzuli līdz galam, līdz visas zāles ir injicētas.
- Pelēkais šļirces virzulis ir jāiespiež pilnīgi līdz šļirces adatas galam.
- Kad injekcija ir pabeigta, šļirces korpusā ir jābūt redzamam zilam virzuļa stienim, kā parādīts attēlā.
- Izņemiet adatu no ādas un maigi atlaidiet ādu.
- Ja Jums ir asiņošana injekcijas vietā, Jūs varat piespiest injekcijas vietai vates tamponu vai marli.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu.
- **Nelieciet** pilnšļircei atpakaļ adatas vāciņu.



Visas devas ievadīšanai ir nepieciešamas divas injekcijas. Injicējiet vienas šļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras šļirces saturu.

Omvoah šļircas izmešana

Izmetiet izlietoto šļirci

- Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto šļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē. Neizmetiet šļirci tieši sadzīves atkritumos.



- Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs varat izmantot sadzīvē lietojamu tvertni, kurai ir šādas īpašības:
 - tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
 - to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
 - tā ir novietojama vertikāli un lietošanas laikā ir stabila;
 - no tās nevar notikt noplūde;
 - tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.
- Kad asiem priekšmetiem paredzētā tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro kopienas vadlīnijas par pareizu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni izmešanu. Iespējams ir spēkā vietēji tiesību akti, kas regulē adatu un šļirču izmešanu.
- Izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni nedrīkst nodot atkārtotai pārstrādei.
- Lai uzzinātu vairāk par tvertnes pareizu nodošanu atkritumos, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, kādas iespējas ir pieejamas Jūsu reģionā.

Bieži uzdoti jautājumi

J. Kā jārikojas, ja pirms injekcijas esmu atstājis šļirci sasilt ilgāk nekā 45 minūtes?

A. Šļirci var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30 °C līdz 2 nedēļām.

J. Kā jārikojas, ja es šļircē redzu gaisa burbuļus?

A. Ir normāli, ka šļircē ir gaisa burbuļi. Tie Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja pēc adatas vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

A. Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. Tas Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja es nevaru nospiegt virzuli?

A. Ja virzulis ir iesprūdis vai bojāts:

- **neturpiniet** izmantot šļirci;
- izņemiet adatu no ādas;
- nelietojiet šļirci. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu šļirci.

J. Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

A. Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

J. Kā es varu zināt, ka injekcija ir pabeigta?

A. Kad injekcija ir pabeigta:

- šļirces korpusā ir jābūt redzamam zilam virzuļa stienim;
- pelēkajam šļirces virzuli ir jābūt iespiestam līdz pat šļirces adatas galam.

Lai uzzinātu vairāk par šīm zālēm, izlasiet visu kastītē ievietoto Omvoh lietošanas instrukciju.

Pēdējo reizi pārskatīts

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

mirikizumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas
3. Kā lietot Omvoh
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omvoh
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto

Omvoh satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielas. Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem.

Omvoh darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, Omvoh mazina iekaisumu un citus ar čūlaino kolītu saistītos simptomus.

Čūlainais kolīts

Čūlais kolīts ir hroniska resnās zarnas iekaisuma slimība. Ja Jums ir čūlais kolīts, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesamība, Jums var tikt dots Omvoh, lai mazinātu tādas čūlainā kolīta pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, neatliekama defekācijas vajadzība un taisnās zarnas asiņošana.

2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas

Nelietojiet Omvoh šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms Omvoh lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas. Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - elpas trūkums;
 - drebuļi;
 - iesnas;
 - muskuļu sāpes;
 - rīkles iekaisums;
 - klepus;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - gļibonis.
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - reibonis;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilst normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs sievietē ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pildspalvveida pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,6 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta ārstēšanas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

3. Kā lietot Omvoh

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums būs nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Čūlainais kolīts

- **Ārstēšanas uzsākšana:** Omvoh pirmā deva ir 300 mg, un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 30 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 300 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
Ja pēc šīm 3 infūzijām Jums nebūs pietiekama terapeitiska atbildes reakcija, ārsts var apsvērt intravenozo infūziju turpināšanu 12., 16. un 20. nedēļā.

- **Uzturošā terapija:** 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 200 mg uzturošā deva. 200 mg uzturošā deva tiks ievadīta ar divām injekcijām katrā pa 100 mg Omvoh.
Ja pēc Omvoh uzturošās devas saņemšanas Jums izzudīs atbildes reakcija, ārsts var nolemt Jums ievadīt 3 Omvoh devas intravenozu infūziju veidā.

Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.

Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgūšanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa.

Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Pēc atbilstošas apmācības Omvoh injekciju Jums var veikt arī aprūpētājs.

Izmēģiniet atgādinājuma metodi, piemēram, piezīmes kalendārā vai dienasgrāmatu, kas Jums palīdzēs atcerēties, kad jālieto nākamā deva, lai Jūs izvairītos no devu izlaišanas vai atkārtotas ievadīšanas.

Ja būsiet saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh, nekā vajadzētu, vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat aizmirsis injicēt Omvoh devu, injicējiet to pēc iespējas ātrāk. Pēc tam atsāciet zāļu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, čūlainā kolīta simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakta informāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Pildspalvveida pilnšļirces **nedrīkst** sildīt mikroviļņu krāsnī, tām nedrīkst liet virsū karstu ūdeni un tās nedrīkst atstāt tiešā saules gaismā.

Nekratiet pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.

Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet ārstam, medmāsi vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīga stikla kātridžā, kas ievietots vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Omvoh ir pieejams iepakojumos, kas satur 2 pildspalvveida pilnšļircēs pa 100 mg, vairāku kastīšu iepakojumos ar 2 kastītēm, kurā katrā ir 2 pildspalvveida pilnšļircēs pa 100 mg, un vairāku kastīšu iepakojumos ar 3 kastītēm, kurā katrā ir 2 pildspalvveida pilnšļircēs pa 100 mg.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

mirikizumabum

Divas pildspalvveida pilnšļirces: viena 100 mg pildspalvveida pilnšļirce un viena 100 mg pildspalvveida pilnšļirce



Izlasiet šo informāciju pirms Omvoh injicēšanas. Ievērojiet visus secīgos norādījumus.

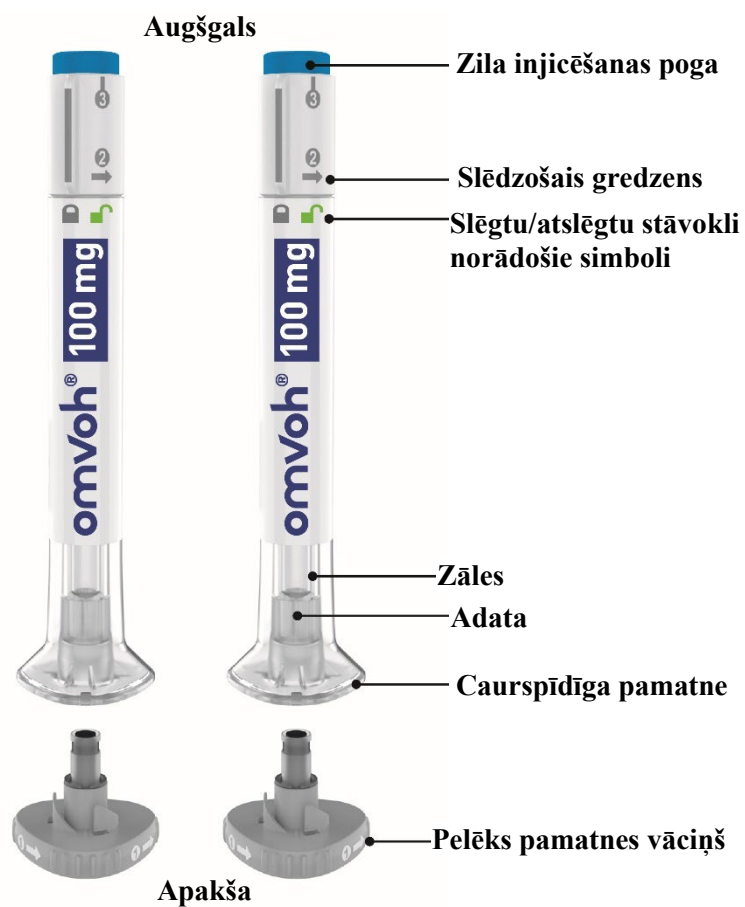
- **Visas čūlainā kolīta ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas Omvoh injekcijas.**
- Injicējiet vienas Omvoh pildspalvveida pilnšļirces saturu un tūlīt pēc tam arī otras Omvoh pildspalvveida pilnšļirces saturu.

Atcerieties!

- Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda Jums, kā sagatavot un injicēt Omvoh, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. **Neinjicējiet** šīs zāles sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā injicēt Omvoh.
- Katra Omvoh pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedodiet pildspalvveida pilnšļirci citiem un nelietojiet to atkārtoti. Jūs varat nodot tālāk infekciju vai inficēties pats.
- Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā ķermeņa vietā injicēt devu. Lai būtu vieglāk izvēlēties sev piemērotāko apvidu, Jūs varat izlasīt arī šīs instrukcijas sadaļu “Injekcijas vietas izvēle”.
- Ja Jums ir redzes vai dzirdes traucējumi, nelietojiet Omvoh pildspalvveida pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Saglabājiet norādījumus par lietošanu un nepieciešamības gadījumā tos pārlasiet.

Pirms Omvoh pildspalvveida pilnšļirču lietošanas izlasiet un rūpīgi ievērojiet visus detalizētos norādījumus.

Omvoh pildspalvveida pilnšļirču daļas



100 mg + 100 mg = 1 pilna deva

SVARĪGI!

- Visas čūlainā kolīta ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas injekcijas.
- Injicējiet vienas pildspalvveida pilnšļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras pildspalvveida pilnšļirces saturu.

Sagatavošanās Omvoh injekcijai

Pildspalvveida pilnšļirču izņemšana no ledusskapja

Izņemiet no ledusskapja divas Omvoh pildspalvveida pilnšļirces.

Nenoņemiet pelēkos pamatnes vāciņus, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

Pirms injicēšanas 30 minūtes paturiet pildspalvveida pilnšļirces istabas temperatūrā.

Nesildiet pildspalvveida pilnšļirces mikroviļņu krāsnī, neļaujiet tām virsū karstu ūdeni un neatstājiet tās tiešā saules gaismā.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces, ja zāles ir bijušas sasalušas.

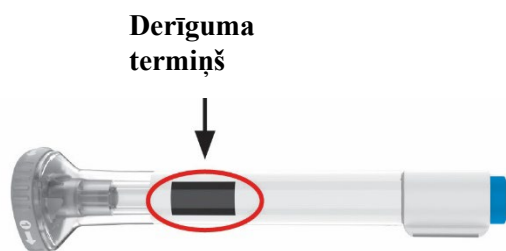
Nekratiet.

Nepieciešamie piederumi

Piederumi:

- 2 spirta salvetes;
- 2 vates tamponi vai marles gabaliņi;
- 1 asiem priekšmetiem paredzēta tvertne (skatīt “Omvoh pildspalvveida pilnšļirču izņemšana”).

Pildspalvveida pilnšļirču un zāļu pārbaude



Pārlicinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šļircē esošajām zālēm ir jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas.

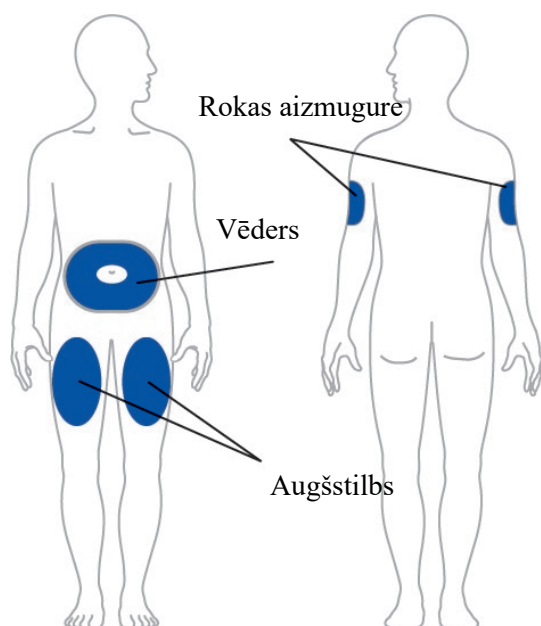
Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces un izmetiet tās saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem, ja:

- pilnšļirce izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš;
- zāles ir sasalušas.

Sagatavošanās injekcijai

Pirms Omvoh injekcijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Injekcijas vietas izvēle



Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.

- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles vēderā. **Neveiciet** injekciju līdz 5 centimetru attālumā no nabas.
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles augšstilba priekšpusē. Šim apvidum jāatrodas vismaz 5 centimetrus virs ceļa un 5 centimetrus zem cirkšņa.
- Injekciju augšdelma mugurpusē drīkst izdarīt **cita persona**.
- **Neveiciet** injekciju katru reizi vienā un tajā pašā vietā. Piemēram, ja pirmā injekcija tika veikta vēderā, otrā injekcija pilnas devas ievadīšanai var tikt izdarīta citā vēdera vietā.
- **Neveiciet** injekciju apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, sarkana vai cieta.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms zāļu injicēšanas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Omvoih injicēšana

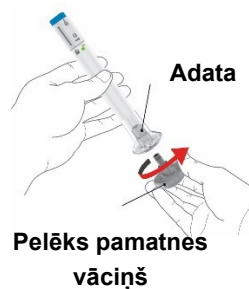
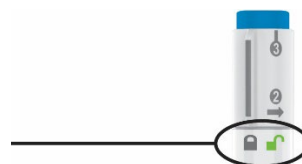
1. Noņemiet pildspalvveida pilnšļircei vāciņu



Pārļieinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir noslēgta.

Nenoņemiet pelēko pamatnes vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

- Noskrūvējiet pelēko pamatnes vāciņu un izmetiet to sadzīves atkritumos.
- **Nelieciē** pelēko pamatnes vāciņu atpakaļ - tā var sabojāt adatu.
- **Nepieskariē** adatai.

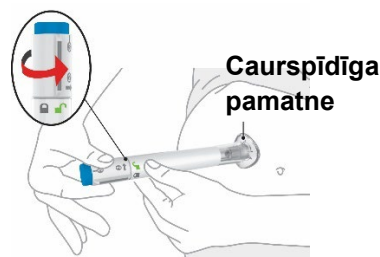


2. Novietojiet un atslēdziet

- Novietojiet un turiet caurspīdīgo pamatni cieši un stingri pie ādas.

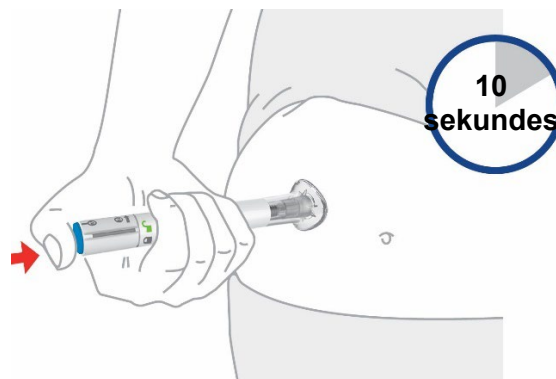


Turiet pamatni pie ādas un pagrieziet noslēgšanas gredzenu **atslēgtā** pozīcijā.

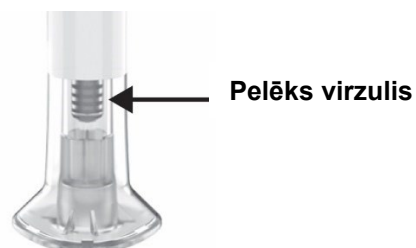


3. Nospiediet un turiet nospīestu līdz 10 sekundēm

- Nospiediet un turiet nospīestu zilo injicēšanas pogu. Jūs dzirdēsiet skaļu klikšķi (sākas injekcija).
- **Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni, stingri piespiestu ādai.** Jūs dzirdēsiet otru skaļu klikšķi aptuveni 10 sekundes pēc pirmā klikšķa (injekcija ir pabeigta).



- Jūs zināsiet, ka injekcija ir pabeigta, kad būs redzams pelēkais virzulis.
- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.
- Ja Jums injekcijas vietā ir asiņošana, Jūs varat piespiest injekcijas vietai vates tamponu vai marli.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu.

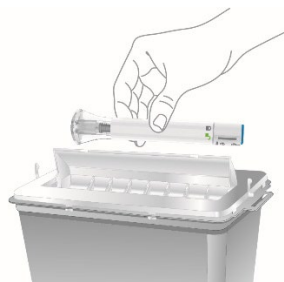


Visas devas ievadīšanai ir nepieciešamas divas injekcijas. Injicējiet vienas pildspalvveida pilnšļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras pildspalvveida pilnšļirces saturu.

Omboh pildspalvveida pilnšļirču izmešana

Izmetiet izlietotās pildspalvveida pilnšļirces

- Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē. Neizmetiet pildspalvveida pilnšļirci tieši sadzīves atkritumos.



- Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs varat izmantot sadzīvē lietojamu tvertni, kurai ir šādas īpašības:

- tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
- to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
- tā ir novietojama vertikāli un lietošanas laikā ir stabila;
- no tās nevar notikt noplūde;
- tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.

- Kad asiem priekšmetiem paredzētā tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro kopienas vadlīnijas par pareizu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni izmešanu. Iespējams ir spēkā vietēji tiesību akti, kas regulē adatu un pildspalvveida pilnšļirču izmešanu.
- Izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni nedrīkst nodot atkārtotai pārstrādei.
- Lai uzzinātu vairāk par tvertnes pareizu nodošanu atkritumos, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, kādas iespējas ir pieejamas Jūsu reģionā.

Bieži uzdoti jautājumi

J. Kā jārikojas, ja pirms injekcijas esmu atstājis pildspalvveida pilnšļirces sasilt ilgāk nekā 30 minūtes?

A. Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30 °C līdz 2 nedēļām.

J. Kā jārikojas, ja es pildspalvveida pilnšļircē redzu gaisa burbuļus?

A. Ir normāli, ka pildspalvveida pilnšļircē ir gaisa burbuļi. Tie Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja pēc pelēkā pamatnes vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

A. Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. Tas Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja esmu atslēdzis pildspalvveida pilnšļirci un spiedis zilo injicēšanas pogu, līdz injekcija ir pabeigta?

A. Neņemiet nost pelēko pamatnes vāciņu. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

J. Vai zilā injicēšanas poga ir jātur nospiesta līdz injekcijas beigām?

A. Jums nav jātur zilā injicēšanas poga nospiesta, bet šāda rīcība var palīdzēt Jums turēt pildspalvveida pilnšļirci stabili un stingri uz ādas.

J. Kā jārikojas, ja adata pēc injekcijas nav ievilkta pilnšļircē?

A. **Nepieskarieties** adatai un nolieciet atpakaļ pelēko pamatnes vāciņu. Nolieciet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu, un sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

J. Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

A. Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

J. Kā jārikojas, ja injekcijas laikā esmu dzirdējis vairāk nekā 2 klikšķus - 2 skaļus klikšķus un vienu klusu klikšķi? Vai ir ievadīta visa injekcija?

A. Daži pacienti var dzirdēt klusu klikšķi tieši pirms otrā skaļā klikšķa. Tas liecina par normālu pildspalvveida pilnšļirces darbību. **Neņemiet** pildspalvveida pilnšļirci nost no ādas, kamēr neesat dzirdējis otro skaļo klikšķi.

J. Kā es varu zināt, ka injekcija ir pabeigta?

A. Pēc zilās injicēšanas pogas nospiešanas Jūs dzirdēsiet 2 skaļus klikšķus. Otrs skaļais klikšķis liecina, ka injekcija ir pabeigta. Jūs arī redzēsiet pelēko virzuli caurspīdīgās pamatnes augšdaļā.

Lai uzzinātu vairāk par šīm zālēm, izlasiet visu kastītē ievietoto Omvoh lietošanas instrukciju.

Pēdējo reizi pārskatīts

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

mirikizumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas
3. Kā lietot Omvoh
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omvoh
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omvoh un kādam nolūkam to lieto

Omvoh satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielā. Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem.

Omvoh darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, Omvoh mazina iekaisumu un citus ar čūlaino kolītu saistītos simptomus.

Čūlainais kolīts

Čūlais kolīts ir hroniska resnās zarnas iekaisuma slimība. Ja Jums ir čūlais kolīts, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesamība, Jums var tikt dots Omvoh, lai mazinātu tādas čūlainā kolīta pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, neatliekama defekācijas vajadzība un taisnās zarnas asiņošana.

2. Kas Jums jāzina pirms Omvoh lietošanas

Nelietojiet Omvoh šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms Omvoh lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas. Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - elpas trūkums;
 - drebuļi;
 - iesnas;
 - muskuļu sāpes;
 - rīkles iekaisums;
 - klepus;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - gļēbonis.
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - reibonis;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilst normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pildspalvveida pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,6 mg polisorbāta 80 čūlainā kolīta ārstēšanas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

3. Kā lietot Omvoh

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums būs nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Čūlainais kolīts

- **Ārstēšanas uzsākšana:** Omvoh pirmā deva ir 300 mg, un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 30 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 300 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
Ja pēc šīm 3 infūzijām Jums nebūs pietiekama terapeitiska atbildes reakcija, ārsts var apsvērt intravenozo infūziju turpināšanu 12., 16. un 20. nedēļā.
- **Uzturošā terapija:** 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 200 mg uzturošā deva. 200 mg uzturošā deva tiks ievadīta ar vienu Omvoh 200 mg injekciju. Ja pēc Omvoh uzturošās devas saņemšanas Jums izzudīs atbildes reakcija, ārsts var nolemt Jums ievadīt 3 Omvoh devas intravenozu infūziju veidā.

Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.

Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgūšanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa.

Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Pēc atbilstošas apmācības Omvoh injekciju Jums var veikt arī aprūpētājs.

Izmēģiniet atgādinājuma metodi, piemēram, piezīmes kalendārā vai dienasgrāmatu, kas Jums palīdzēs atcerēties, kad jālieto nākamā deva, lai Jūs izvairītos no devu izlaišanas vai atkārtotas ievadīšanas.

Ja esat saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh, nekā vajadzētu, vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat aizmirsis injicēt Omvoh devu, injicējiet to pēc iespējas ātrāk. Pēc tam atsāciet zāļu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, čūlainā kolīta simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Pildspalvveida pilnšļirci **nedrīkst** sildīt mikroviļņu krāsnī, tai nedrīkst liet virsū karstu ūdeni un to nedrīkst atstāt tiešā saules gaismā.

Nekratiet pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.

Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiēt ārstam, medmāsai vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrija hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīga stikla kārtīdžā, kas ievietots vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Omvoh ir pieejams iepakojumos, kas satur vienu 200 mg pildspalvveida pilnšļirci, un vairāku kastīšu iepakojumos ar 3 kastītēm, kurā katrā ir viena 200 mg pildspalvveida pilnšļirce.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

Omvoh 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

mirikizumabum



Izlasiet šo informāciju pirms Omvoh injicēšanas. Ievērojiet visus secīgos norādījumus.

Svarīga informācija, kas Jums jāzina pirms Omvoh injicēšanas:

- Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda Jums, kā sagatavot un injicēt Omvoh, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. **Neinjicējiet** šīs zāles sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā injicēt Omvoh.
- Pildspalvveida pilnšļirce satur vienu Omvoh devu. Omvoh pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedodiet pildspalvveida pilnšļirci citiem un nelietojiet to atkārtoti. Jūs varat nodot tālāk infekciju vai inficēties pats.
- Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā ķermeņa vietā injicēt devu. Lai būtu vieglāk izvēlēties sev piemērotāko apvidu, Jūs varat izlasīt arī šīs instrukcijas sadaļu "Injekcijas vietas izvēle".
- Ja Jums ir redzes vai dzirdes traucējumi, nelietojiet Omvoh pildspalvveida pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Saglabājiet norādījumus par lietošanu un nepieciešamības gadījumā tos pārlasiet.

Pirms Omvoh pildspalvveida pilnšļircu lietošanas izlasiet un rūpīgi ievērojiet visus detalizētos norādījumus.

Omvoh pildspalvveida pilnšļirču daļas

Augšgals



Apakša

Sagatavošanās Omvoh injekcijai

Pildspalvveida pilnšļirces izņemšana no ledusskapja

Nenoņemiet pelēko pamatnes vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

Pirms injicēšanas 45 minūtes paturiet pildspalvveida pilnšļirci istabas temperatūrā.

Nesildiet pildspalvveida pilnšļirci mikroviļņu krāsnī, neļaujiet tai virsū karstu ūdeni un neatstājiet to tiešā saules gaismā.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci, ja zāles ir bijušas sasalušas.

Nekratiet.

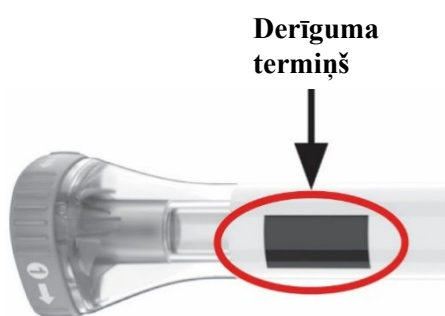
Nepieciešamie piederumi

Piederumi:

- 1 spirta salvete;
- 1 vates tampons vai marles gabaliņš
- 1 asiem priekšmetiem paredzēta tvertne (skatīt “Omvoh pildspalvveida pilnšļirču izmešana”).

Pildspalvveida pilnšļirces un zāļu pārbaude

Pārliedzinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šļircē esošajām zālēm ir jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas.



Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci un izmetiet to saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem, ja:

- pilnšļirce izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš;
- zāles ir sasalušas.

Sagatavošanās injekcijai

Injekcijas vietas izvēle



Jūs vai cita persona injekcijas varat ievadīt šajās ādas zonās.



Cītai personai injekcijas jāizdara šajā zonā.

Pirms Omvoh injekcijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.

- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles vēderā. **Neveiciet** injekciju līdz 5 centimetru attālumā no nabas.
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles augšstilba priekšpusē. Šim apvidum jāatrodas vismaz 5 centimetrus virs ceļa un 5 centimetrus zem cirkšņa.
- Injekciju augšdelma mugurpusē drīkst izdarīt **cīta persona**.
- **Neveiciet** injekciju apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, sarkana vai cieta.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms zāļu injicēšanas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Omvoh injicēšana

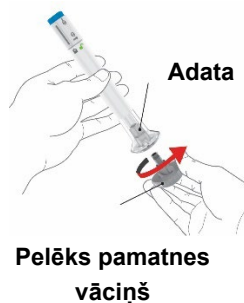
1. Noņemiet pildspalvveida pilnšļircei vāciņu



Pārliecinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir noslēgta.

Nenoņemiet pelēko pamatnes vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

- Noskrūvējiet pelēko pamatnes vāciņu un izmetiet to sadzīves atkritumos.
- **Nelieciet** pelēko pamatnes vāciņu atpakaļ - tā var sabojāt adatu.
- **Nepieskarieties** adatai.

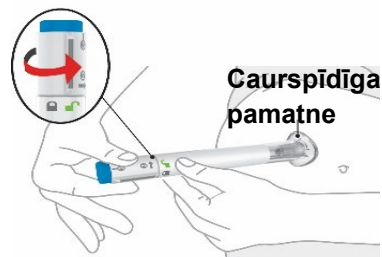


2. Novietojiet un atslēdziet

- Novietojiet un turiet caurspīdīgo pamatni cieši un stingri pie ādas.

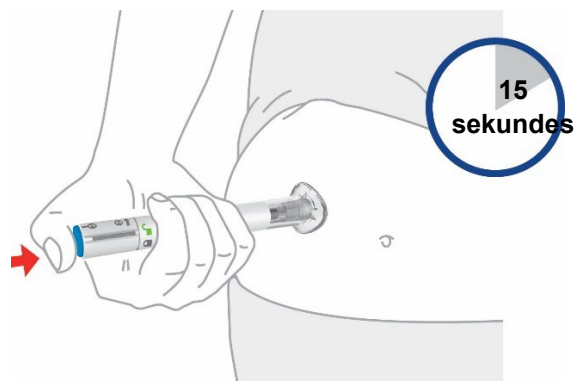


Turiet pamatni pie ādas un pagrieziet noslēgšanas gredzenu **atslēgtā** pozīcijā.

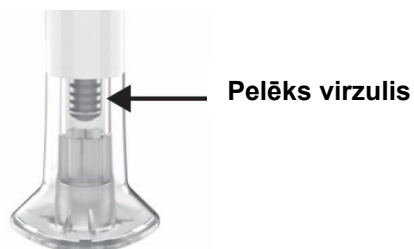


3. Nospiediet un turiet nospiestu līdz 15 sekundēm

- Nospiediet un turiet nospiestu zilo injicēšanas pogu. Jūs dzirdēsiet skaļu klikšķi (sākas injekcija).
- **Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni, stingri piespiestu ādai.** Jūs dzirdēsiet otru skaļu klikšķi aptuveni 15 sekundes pēc pirmā klikšķa (injekcija ir pabeigta).



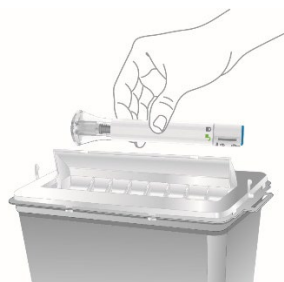
- Jūs zināsit, ka injekcija ir pabeigta, kad būs redzams pelēkais virzulis.
- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.
- Ja Jums injekcijas vietā ir asiņošana, Jūs varat piespiest injekcijas vietai vates tamponu vai marli.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu.



Omvoht pildspalvveida pilnšļircu izmešana

Izmetiet izlietotās pildspalvveida pilnšļirces

- Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē. Neizmetiet pildspalvveida pilnšļirci tieši sadzīves atkritumos.



- Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs varat izmantot sadzīvē lietojamu tvertni, kurai ir šādas īpašības:

- tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
- to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
- tā ir novietojama vertikāli un lietošanas laikā ir stabila;

- no tās nevar notikt noplūde;
 - tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.
- Kad asiem priekšmetiem paredzētā tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro kopienas vadlīnijas par pareizu asiem priekšmetiem paredzēto tvertņu izmešanu. Iespējams ir spēkā vietēji tiesību akti, kas regulē adatu un pildspalvveida pilnšļircu izmešanu.
 - Izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni nedrīkst nodot atkārtotai pārstrādei.
 - Lai uzzinātu vairāk par tvertnes pareizu nodošanu atkritumos, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, kādas iespējas ir pieejamas Jūsu reģionā.

Bieži uzdoti jautājumi

J. Kā jārikojas, ja pirms injekcijas esmu atstājis pildspalvveida pilnšļirci sasilt ilgāk nekā 45 minūtes?

A. Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30 °C līdz 2 nedēļām.

J. Kā jārikojas, ja es pildspalvveida pilnšļircē redzu gaisa burbuļus?

A. Ir normāli, ka pildspalvveida pilnšļircē ir gaisa burbuļi. Tie Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja pēc pelēkā pamatnes vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

A. Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. Tas Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja esmu atslēdzis pildspalvveida pilnšļirci un spiedis zilo injicēšanas pogu, līdz injekcija ir pabeigta?

A. Neņemiet nost pelēko pamatnes vāciņu. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

J. Vai zilā injicēšanas poga ir jātur nospiesta līdz injekcijas beigām?

A. Jums nav jātur zilā injicēšanas poga nospiesta, bet šāda rīcība var palīdzēt Jums turēt pildspalvveida pilnšļirci stabili un stingri uz ādas.

J. Kā jārikojas, ja adata pēc injekcijas nav ievilkta pilnšļircē?

A. Nepieskarieties adatai un nelieciet atpakaļ pelēko pamatnes vāciņu. Nolieciet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu, un sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

J. Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

A. Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

J. Kā jārikojas, ja injekcijas laikā esmu dzirdējis vairāk nekā 2 klikšķus - 2 skaļus klikšķus un vienu klusu klikšķi? Vai ir ievadīta visa injekcija?

A. Daži pacienti var dzirdēt klusu klikšķi tieši pirms otrā skaļā klikšķa. Tas liecina par normālu pildspalvveida pilnšļirci darbību. **Neņemiet** pildspalvveida pilnšļirci nost no ādas, kamēr neesat dzirdējis otro skaļo klikšķi.

J. Kā es varu zināt, ka injekcija ir pabeigta?

A. Pēc zilās injicēšanas pogas nospiešanas Jūs dzirdēsiet 2 skaļus klikšķus. Otrs skaļais klikšķis liecina, ka injekcija ir pabeigta. Jūs arī redzēsiet pelēko virzuli caurspīdīgās pamatnes augšdaļā.

Lai uzzinātu vairāk par šīm zālēm, izlasiet visu kastītē ievietoto Omvoh lietošanas instrukciju.

Pēdējo reizi pārskatīts

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

mirikizumabum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet to citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir OmvoH un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OmvoH lietošanas
3. Kā lietot OmvoH
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OmvoH
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir OmvoH un kādam nolūkam to lieto

OmvoH satur aktīvo vielu mirikizumabu, kas ir monoklonāla antivielas.

Monoklonālās antivielas ir olbaltumvielas, kas organismā atpazīst noteiktus mērķa proteīnus un specifiski saistās ar tiem. OmvoH darbojas, organismā piesaistoties iekaisuma procesā iesaistītai olbaltumvielai, kas tiek saukta par IL-23 (interleikīnu-23), un bloķē to. Bloķējot IL-23 darbību, OmvoH mazina iekaisumu un citus ar Krona slimību saistītos simptomus.

Krona slimība

Krona slimība ir hroniska gremošanas trakta iekaisuma slimība. Ja Jums ir aktīva Krona slimība, Jums vispirms dos citas zāles. Ja Jums nebūs pietiekami laba atbildes reakcija vai būs šo zāļu nepanesība, Jums var tikt dots OmvoH, lai mazinātu tādas Krona slimības pazīmes un simptomus kā caureja, sāpes vēderā, nespēks un vēdera izejas neatliekamība.

2. Kas Jums jāzina pirms OmvoH lietošanas

Nelietojiet OmvoH šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret mirikizumabu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu; ja domājat, ka Jūs varētu būt alerģisks, konsultējieties ar ārstu pirms OmvoH lietošanas;
- ja Jums ir nozīmīgas aktīvas infekcijas (aktīva tuberkuloze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
- Ārsts pārbaudīs, kāda ir Jūsu pašsajūta pirms ārstēšanas.
- Informējiet ārstu par visām savām slimībām pirms ārstēšanas.

Infekcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas infekcijas. Ja Jums ir aktīva infekcija, ārstēšanu ar Omvoh nedrīkst sākt, kamēr infekcija nav izzudusi.
- Pēc ārstēšanas uzsākšanas nekavējoties informējiet ārstu, ja Jums ir tādi infekcijas simptomi kā:
 - drudzis;
 - elpas trūkums;
 - drebuļi;
 - iesnas;
 - muskuļu sāpes;
 - rīkles iekaisums;
 - klepus;
 - sāpes urinācijas laikā.
- Informējiet ārstu arī tad, ja nesen esat bijis tuvumā personai, kurai, iespējams, ir tuberkuloze.
- Pirms Omvoh lietošanas ārsts Jūs izmeklēs un, iespējams, veiks tuberkulozes testu.
- Ja ārsts uzskatīs, ka Jums ir aktīvas tuberkulozes risks, Jums var tikt dotas zāles šīs slimības ārstēšanai.

Vakcinācija

Ārsts veiks pārbaudi, lai noskaidrotu, vai Jums pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešama vakcinācija. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums nesen ir veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Alerģiskas reakcijas

- Omvoh var izraisīt nopietnas alerģiskas reakcijas.
- Pārtrauciet Omvoh lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskas palīdzības, ja Jums rodas kāds no šiem nopietnas alerģiskas reakcijas simptomiem:
 - izsitumi;
 - pazemināts asinsspiediens;
 - gļibonis.
 - sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana;
 - reibonis;
 - saspringuma sajūta rīklē vai krūtīs.

Aknu asins analīzes

Pirms Omvoh lietošanas uzsākšanas un tās laikā ārsts Jums veiks asins analīzes, lai pārbaudītu, vai Jūsu aknas darbojas normāli. Ja asins analīžu rezultāti neatbilda normai, ārsts, iespējams, pārtrauks ārstēšanu ar Omvoh un veiks papildu aknu analīzes, lai noskaidrotu cēloni.

Bērni un pusaudži

Omvoh nav ieteicams bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo tas šajā vecuma grupā nav pētīts.

Citas zāles un Omvoh

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jums nesen veikta vai tiek plānota vakcinācija. Omvoh lietošanas laikā nedrīkst ievadīt dažu veidu vakcīnas (dzīvas vakcīnas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu. Grūtniecības laikā vēlams izvairīties no Omvoh lietošanas. Omvoh ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja Jūs sievietē ar reproduktīvo potenciālu, Jums ieteicams izvairīties no grūtniecības iestāšanās un Omvoh lietošanas laikā un vismaz 10 nedēļas pēc pēdējās Omvoh devas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Omvoh ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Omvoh satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Omvoh satur polisorbātu

Polisorbāta 80 koncentrācija katrā šo zāļu pildspalvveida pilnšļircē ir 0,3 mg/ml, un tas atbilst 0,9 mg polisorbāta 80 Krona slimības ārstēšanas uzturošajā devā. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kādas zināmas alerģijas.

3. Kā lietot Omvoh

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai medmāsa Jums teikusi. Ja neesat drošs par to, kā lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

Cik daudz un cik ilgi Omvoh ievada

Jūsu ārsts izlems, cik daudz un cik ilgi Omvoh Jums būs nepieciešams. Omvoh ir paredzēts ilgstošai ārstēšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa Jūsu stāvokli regulāri uzraudzīs, lai pārbaudītu, vai ārstēšanai ir vēlams efekts.

Krona slimība

- Ārstēšanas uzsākšana: Omvoh pirmā deva ir 900 mg (3 flakoni, katrā pa 300 mg), un ārsts Jums to ievadīs intravenozā infūzijā (pilienveidā rokas vēnā) vismaz 90 minūšu laikā. Pēc pirmās devas ievadīšanas Jūs pēc 4 nedēļām saņemsiet vēl vienu Omvoh 900 mg devu un vēl pēc 4 nedēļām Jums tiks ievadīta vēl viena šāda deva.
- Uzturošā terapija: 4 nedēļas pēc pēdējās intravenozās infūzijas un turpmāk ik pēc 4 nedēļām zemādas (subkutānas) injekcijas veidā tiks ievadīta Omvoh 300 mg uzturošā deva. 300 mg uzturošā deva tiks ievadīta ar divām injekcijām – vienā būs 100 mg (1 ml) Omvoh, bet otrā - 200 mg (2 ml) Omvoh. Šīs injekcijas var ievadīt jebkādā secībā.

Ārsts vai medmāsa Jums pateiks, kad pāriet uz zemādas injekcijām.

Uzturošās terapijas laikā Jums un Jūsu ārstam vai medmāsai jānolemj, vai pēc zemādas injekcijas tehnikas apgušanas Jūs Omvoh spēsiet injicēt pats. Svarīgi ir nemēģināt veikt injekciju pašam sev, kamēr Jūs nav apmācījis ārsts vai medmāsa. Ārsts vai medmāsa Jums piedāvās nepieciešamo apmācību.

Pēc atbilstošas apmācības Omvoh injekciju Jums var veikt arī aprūpētājs.

Izmēģiniet atgādinājuma metodi, piemēram, piezīmes kalendārā vai dienasgrāmatu, kas Jums palīdzēs atcerēties, kad jālieto nākamā deva, lai Jūs izvairītos no devu izlaišanas vai atkārtotas ievadīšanas.

Ja būsiet saņēmis Omvoh vairāk nekā noteikts

Ja esat saņēmis vairāk Omvoh, nekā vajadzētu, vai deva ir ievadīta agrāk nekā nozīmēts, informējiet savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Omvoh

Ja esat aizmirsis injicēt Omvoh devu, injicējiet to pēc iespējas ātrāk. Pēc tam atsāciet zāļu ievadīšanu ik pēc 4 nedēļām.

Ja pārtraucat lietot Omvoh

Jūs nedrīkstat pārtraukt Omvoh lietošanu, pirms tam nekonsultējoties ar ārstu. Ja Jūs pārtraucat ārstēšanos, Krona slimības simptomi var atjaunoties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sarkana āda, sāpes).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas);
- locītavu sāpes;
- galvassāpes
- izsitumi.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- jostas roze;
- ar infūziju saistīta alerģiska reakcija (piemēram, nieze, nātrene);
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omvoh

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un ārējā iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt.

Pildspalvveida pilnšļirces **nedrīkst** sildīt mikroviļņu krāsnī, tām nedrīkst liet virsū karstu ūdeni un tās nedrīkst atstāt tiešā saules gaismā.

Nekratiet pildspalvveida pilnšļirci.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Omvoh drīkst uzglabāt ārpus ledusskapja līdz 2 nedēļām temperatūrā līdz 30 °C.

Ja ir bijusi novirze no šiem nosacījumiem, Omvoh ir jāiznīcina.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pildspalvveida pilnšļirce ir bojāta vai zāles ir duļķainas, izteikti brūnas vai satur daļiņas.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājiet ārstam, medmāsi vai farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omvoh satur

- Aktīvā viela ir mirikizumabs.
Vienā pildspalvveida pilnšļircē ir 100 mg mirikizumaba 1 ml šķīduma, un otrā pilnšļircē ir 200 mg mirikizumaba 2 ml šķīduma.
- Citas sastāvdaļas ir histidīns, histidīna monohidrohlorīds, nātrijs hlorīds, mannīts (E 421), polisorbāts 80 (E 433), ūdens injekcijām.

Omvoh ārējais izskats un iepakojums

Omvoh ir šķīdums caurspīdīga stikla kātridžā, kas ievietots vienreiz lietojamā pildspalvveida pilnšļircē. Tas var būt bezkrāsains līdz gaiši dzeltens.

Omvoh ir pieejams iepakojumos, kas satur 2 pildspalvveida pilnšļirci, un vairāku kastīšu iepakojumos ar 3 kastītēm, kurā katrā ir 2 pildspalvveida pilnšļirci.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Norādījumi par lietošanu

OmvoH 100 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

OmvoH 200 mg šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē

mirikizumabum

Divas pildspalvveida pilnšļircēs: viena 100 mg pildspalvveida pilnšļircē un viena 200 mg pildspalvveida pilnšļircē



Izlasiet šo informāciju pirms OmvoH injicēšanas. Ievērojiet visus secīgos norādījumus.

- **Visas Kroma slimības ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas OmvoH injekcijas – viena ar 100 mg pilnšļirci un otra ar 200 mg pilnšļirci.**
- Injicējiet vienas OmvoH pildspalvveida pilnšļircēs saturu un tūlīt pēc tam arī otras OmvoH pildspalvveida pilnšļircēs saturu.

Atcerieties!

- Jūsu veselības aprūpes speciālistam ir jāparāda Jums, kā sagatavot un injicēt OmvoH, izmantojot pildspalvveida pilnšļirci. **Neinjicējiet** šīs zāles sev vai kādam citam, kamēr Jums nav parādīts, kā injicēt OmvoH.
- Katra OmvoH pildspalvveida pilnšļircē ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nedodiet pildspalvveida pilnšļirci citiem un nelietojiet to atkārtoti. Jūs varat nodot tālāk infekciju vai inficēties pats.
- Jūsu veselības aprūpes speciālists var palīdzēt Jums izlemt, kurā ķermeņa vietā injicēt devu. Lai būtu vieglāk izvēlēties sev piemērotāko apvidu, Jūs varat izlasīt arī šīs instrukcijas sadaļu “Injekcijas vietas izvēle”.
- Ja Jums ir redzes vai dzirdes traucējumi, nelietojiet OmvoH pildspalvveida pilnšļirci bez aprūpētāja palīdzības.
- Saglabājiet norādījumus par lietošanu un nepieciešamības gadījumā tos pārlasiet.

Pirms OmvoH pildspalvveida pilnšļircu lietošanas izlasiet un rūpīgi ievērojiet visus secīgos norādījumus.

2 pildspalvveida pilnšļircēs = visa 300 mg deva

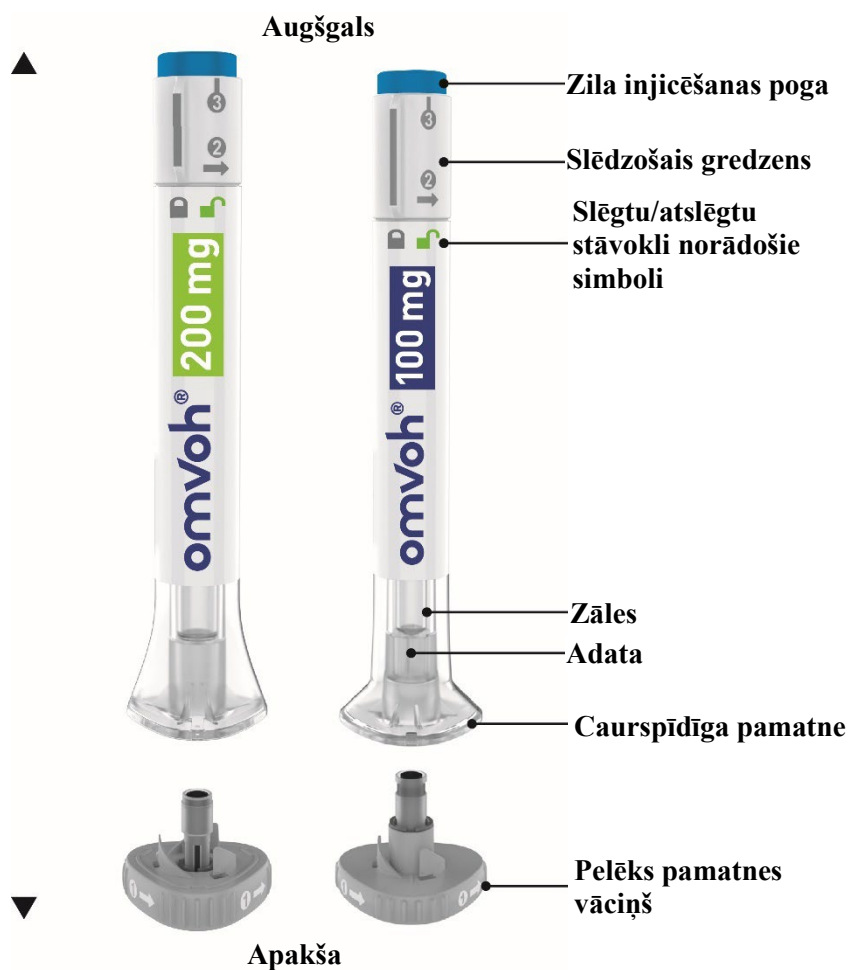
Pēc pirmās injekcijas izdarīšanas **izvēlieties** un notīriet nākamo injekcijas vietu vismaz 5 cm attālumā no pirmās.

Uzreiz pēc pirmās injekcijas izdarīšanas nekavējoties **atkārtojiet 1.-3. norādījumu** ar otro pilnšļirci.

Lai ievadītu visu 300 mg devu, Jums ir jāinjicē divu pildspalvveida pilnšļircu saturs.

Omvoh pildspalvveida pilnšļirču daļas

Lai ievadītu visu 300 mg devu, jebkādā secībā injicējiet abu pildspalvveida pilnšļirču saturu. 200 mg pildspalvveida pilnšļirce ir lielāka nekā 100 mg pildspalvveida pilnšļirce.



100 mg + 200 mg = 1 pilna deva

SVARĪGI!

- Visas Kroma slimības ārstēšanai paredzētās devas ievadīšanai nepieciešamas divas injekcijas - viena ar 100 mg pildspalvveida pilnšļirci un otra ar 200 mg pildspalvveida pilnšļirci..
- Injicējiet vienas pildspalvveida pilnšļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras pildspalvveida pilnšļirces saturu.

Sagatavošanās Omvoh injekcijai

Pildspalvveida pilnšļirču izņemšana no ledusskapja

Izņemiet no ledusskapja divas Omvoh pildspalvveida pilnšļirces.

Nenoņemiet pelēkos pamatnes vāciņus, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

Pirms injicēšanas 45 minūtes paturiet pildspalvveida pilnšļirces istabas temperatūrā.

Nesildiet pildspalvveida pilnšļirces mikroviļņu krāsnī, neļaujiet tām virsū karstu ūdeni un neatstājiet tās tiešā saules gaismā.

Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces, ja zāles ir bijušas sasalušas.

Nekratiet.

Nepieciešamie piederumi

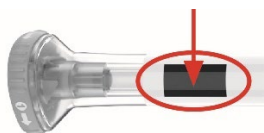
Piederumi:

- 2 spirta salvetes;
- 2 vates tamponi vai marles gabaliņi;
- 1 asiem priekšmetiem paredzēta tvertne (skatīt “Omvoh pildspalvveida pilnšļirču izmešana”).

Pildspalvveida pilnšļirču un zāļu pārbaude

Pārliecinieties, vai Jums ir pareizās zāles. Šļircē esošajām zālēm ir jābūt dzidrām. Tās var būt bezkrāsainas līdz gaiši dzeltenas.

Derīguma
termiņš



Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirces un izmetiet tās saskaņā ar veselības aprūpes speciālista norādījumiem, ja:

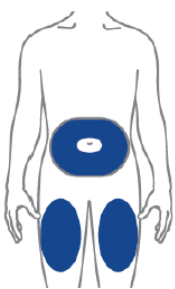
- pilnšļirce izskatās bojāta;
- zāles ir duļķainas, mainījušas krāsu vai satur daļiņas;
- ir beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš;
- zāles ir sasalušas.

Sagatavošanās injekcijai

Pirms Omvoh injekcijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Injekcijas vietas izvēle

Veselības aprūpes speciālists var palīdzēt izvēlēties Jums piemērotāko injekcijas vietu.



Jūs vai cita persona
injekcijas varat ievadīt
šajās ādas zonās.



Citai personai
injekcijas jāizdara
šajā zonā.

- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles vēderā. **Neveiciet** injekciju līdz 5 centimetru attālumā no nabas.
- **Jūs** drīkstat vai **kāds cits** drīkst Jums injicēt zāles augšstilba priekšpusē. Šim apvidum jāatrodas vismaz 5 centimetrus virs ceļa un 5 centimetrus zem cirkšņa.
- Injekciju augšdelma mugurpusē drīkst izdarīt **cita persona**.
- **Neveiciet** injekciju katru reizi vienā un tajā pašā vietā. Piemēram, ja pirmā injekcija tika veikta vēderā, otrā injekcija pilnas devas ievadīšanai var tikt izdarīta citā vēdera vietā.
- **Neveiciet** injekciju apvidos, kur āda ir jutīga, ar asinsizplūdumu, sarkana vai cieta.

Notīriet injekcijas vietu ar spirta salveti. Pirms zāļu injicēšanas ļaujiet injekcijas vietai nožūt.

Omvoih injicēšana

1. Noņemiet pildspalvveida pilnšļircei vāciņu



Pārliecinieties, ka pildspalvveida pilnšļirce ir noslēgta.

Nenoņemiet pelēko pamatnes vāciņu, kamēr neesat gatavs veikt injekciju.

- Noskrūvējiet pelēko pamatnes vāciņu un izmetiet to sadzīves atkritumos.
- **Nelieciet** pelēko pamatnes vāciņu atpakaļ - tā var sabojāt adatu.
- **Nepieskarieties** adatai.

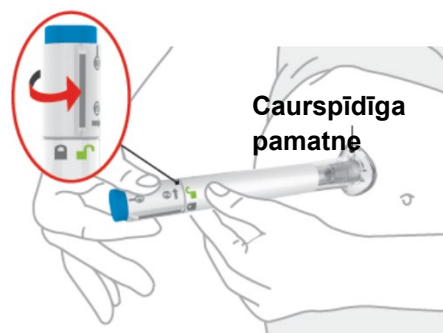


2. Novietojiet un atslēdziet

- Novietojiet un turiet caurspīdīgo pamatni cieši un stingri pie ādas.

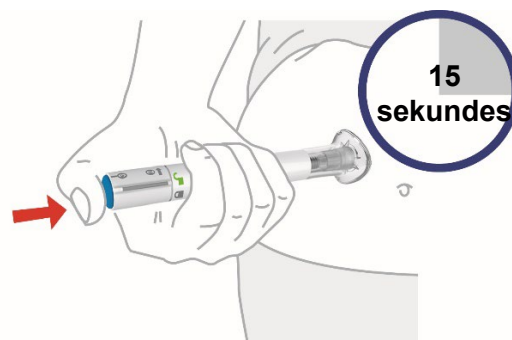


Turiet pamatni pie ādas un pagrieziet noslēgšanas gredzenu **atslēgtā** pozīcijā.



3. Nospiediet un turiet nospiestu līdz 15 sekundēm

- Nospiediet un turiet nospiestu zilo injicēšanas pogu. Jūs dzirdēsiet skaļu klikšķi (sākas injekcija).
- **Turpiniet turēt caurspīdīgo pamatni, stingri piespiestu ādai.** Jūs dzirdēsiet otru skaļu klikšķi aptuveni 15 sekundes pēc pirmā klikšķa (injekcija ir pabeigta).



- Jūs zināsit, ka injekcija ir pabeigta, kad būs redzams pelēkais virzulis.
- Noņemiet pildspalvveida pilnšļirci no ādas.
- Ja Jums injekcijas vietā ir asiņošana, Jūs varat piespiest injekcijas vietai vates tamponu vai marli.
- **Neberzējiet** injekcijas vietu.

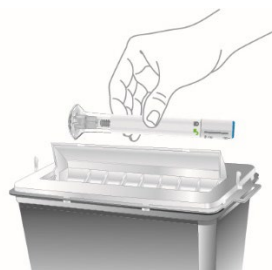


Visas devas ievadīšanai ir nepieciešamas divas injekcijas. Injicējiet vienas pildspalvveida pilnšļirces saturu un pēc tam tūlīt arī otras pildspalvveida pilnšļirces saturu.

Omboh pildspalvveida pilnšļirču izmešana

Izmetiet izlietotās pildspalvveida pilnšļirces

- Tūlīt pēc lietošanas ievietojiet izlietoto pildspalvveida pilnšļirci asiem priekšmetiem paredzētajā tvertnē. Neizmetiet pildspalvveida pilnšļirci tieši sadzīves atkritumos.



- Ja Jums nav asiem priekšmetiem paredzētas tvertnes, Jūs varat izmantot sadzīvē lietojamu tvertni, kurai ir šādas īpašības:

- tā ir izgatavota no izturīgas plastmasas;
- to var noslēgt ar stingru, necaurduramu vāku, un asie priekšmeti no tās nevar izkrist;
- tā ir novietojama vertikāli un lietošanas laikā ir stabila;
- no tās nevar notikt noplūde;
- tā ir atbilstoši marķēta, brīdinot, ka tvertnē ir bīstami atkritumi.

- Kad asiem priekšmetiem paredzētā tvertne būs gandrīz pilna, Jums būs jāievēro kopienas vadlīnijas par pareizu asiem priekšmetiem paredzēto tvertni izmešanu. Iespējams ir spēkā vietēji tiesību akti, kas regulē adatu un pildspalvveida pilnšļirču izmešanu.

- Izmantoto asiem priekšmetiem paredzēto tvertni nedrīkst nodot atkārtotai pārstrādei.

- Lai uzzinātu vairāk par tvertnes pareizu nodošanu atkritumos, vaicājiēt veselības aprūpes speciālistam, kādas iespējas ir pieejamas Jūsu reģionā.

Bieži uzdoti jautājumi

J. Kā jārikojas, ja pirms injekcijas esmu atstājis pildspalvveida pilnšļirci sasilt ilgāk nekā 45 minūtes?

A. Pildspalvveida pilnšļirci var uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30 °C līdz 2 nedēļām.

J. Kā jārikojas, ja es pildspalvveida pilnšļircē redzu gaisa burbuļus?

A. Ir normāli, ka pildspalvveida pilnšļircē ir gaisa burbuļi. Tie Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja pēc pelēkā pamatnes vāciņa noņemšanas adatas galā ir redzams šķidruma piliens?

A. Tas ir normāli, ja adatas galā ir redzams šķidruma piliens. Tas Jums nekaitēs un neietekmēs Jūsu ievadīto devu.

J. Kā jārikojas, ja esmu atslēdzis pildspalvveida pilnšļirci un spiedis zilo injicēšanas pogu, līdz injekcija ir pabeigta?

A. Neņemiet nost pelēko pamatnes vāciņu. Nelietojiet pildspalvveida pilnšļirci. Sazinieties ar ārstu vai farmaceitu, lai saņemtu jaunu pildspalvveida pilnšļirci.

J. Vai zilā injicēšanas poga ir jātur nospiesta līdz injekcijas beigām?

A. Jums nav jātur zilā injicēšanas poga nospiesta, bet šāda rīcība var palīdzēt Jums turēt pildspalvveida pilnšļirci stabili un stingri uz ādas.

J. Kā jārikojas, ja adata pēc injekcijas nav ievilkta pilnšļircē?

A. Nepieskarieties adatai un nelieciet atpakaļ pelēko pamatnes vāciņu. Nolieciet pildspalvveida pilnšļirci drošā vietā, lai nepieļautu nejaušu saduršanos ar adatu, un sazinieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

J. Kā jārikojas, ja pēc injekcijas man uz ādas ir šķidruma vai asins piliens?

A. Tas ir normāli. Piespiediet injekcijas vietai vates tamponu vai marli. **Neberzējiet** injekcijas vietu.

J. Kā jārikojas, ja injekcijas laikā esmu dzirdējis vairāk nekā 2 klikšķus - 2 skaļus klikšķus un vienu klusu klikšķi? Vai ir ievadīta visa injekcija?

A. Daži pacienti var dzirdēt klusu klikšķi tieši pirms otrā skaļā klikšķa. Tas liecina par normālu pildspalvveida pilnšļirci darbību. **Neņemiet** pildspalvveida pilnšļirci nost no ādas, kamēr neesat dzirdējis otro skaļo klikšķi.

J. Kā es varu zināt, ka injekcija ir pabeigta?

A. Pēc zilās injicēšanas pogas nospiešanas Jūs dzirdēsiet 2 skaļus klikšķus. Otrs skaļais klikšķis liecina, ka injekcija ir pabeigta. Jūs arī redzēsiet pelēko virzuli caurspīdīgās pamatnes augšdaļā.

Lai uzzinātu vairāk par šīm zālēm, izlasiet visu kastītē ievietoto Omvoh lietošanas instrukciju.

Pēdējo reizi pārskatīts