Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-Omvoh, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (EMEA/H/C/005122/X/0006/G) qed jiġu mmarkati.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/omvoh

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

BT_1000x858pxDan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull kunjett fih 300 mg mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 15-il mL (20 mg/mL).

Wara d-dilwizzjoni (ara sezzjoni 6.6), il-konċentrazzjoni finali hija minn madwar 1.1 mg/mL sa madwar 4.6 mg/mL għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva u madwar 3.6 mg/mL sa madwar 9 mg/mL għat-trattament tal-marda ta’ Crohn.

Mirikizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO - Chinese Hamster Ovary) permezz ta’ tekonoloġija rikombinanti tad-DNA.

Eċċipjenti b’effett magħruf

Kull kunjett ta’ 15‑il mL fih madwar 60 mg sodium.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni (konċentrat sterili)

Il-konċentrat huwa soluzzjoni ċara u minn bla kulur sa kemxejn safra b’pH ta’ madwar 5.5 u osmolarità ta’ madwar 300 mOsm/L.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Kolite ulċerattiva

Omvoh huwa indikat għat-trattament ta’ pazjenti adulti b’kolite ulċerattiva attiva b’mod moderat għal sever li ma kellhomx rispons adegwat bi, tilfu r-rispons għal, jew kienu intolleranti jew għal terapija konvenzjonali jew inkella għal trattament bijoloġiku.

Marda ta’ Crohn

Omvoh huwa indikat għat-trattament ta’ pazjenti adulti bil-marda attiva b’mod moderat sa sever ta’ Crohn li ma kellhomx rispons adegwat bi, tilfu r-rispons għal, jew kienu intolleranti jew għal terapija konvenzjonali jew inkella għal trattament bijoloġiku.

* 1. **Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Il-prodott mediċinali qiegħed biex jintuża taħt il-gwida u s-superviżjoni ta’ tabib b’esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament ta’ kolite ulċerattiva jew marda ta’ Crohn.

Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jintuża biss għad-doża ta’ induzzjoni.

Pożoloġija

*Kolite ulċerattiva*

L-iskeda tad-doża rrakkomandata ta’ mirikizumab fiha 2 partijiet.

*Doża ta’ induzzjoni*

Id-doża ta’ induzzjoni hija 300 mg permezz ta’ infużjoni ġol-vini għal tal-anqas 30 minuta fil-ġimgħat 0, 4 u 8.

*Doża ta’ manteniment*

Id-doża ta’ manteniment hija 200 mg permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat wara t-tlestija tal-għoti tad-dożi ta’ induzzjoni. Tista’ tingħata jew bħala żewġ siringi mimlijin għal-lest jew żewġ pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg kull waħda, jew bħala siringa waħda mimlija għal-lest jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 200 mg.

Għall-pożoloġija tal-iskeda ta’ dożaġġ minn taħt il-ġilda, ara sezzjoni 4.2 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal Omvoh 100 mg u Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest u Omvoh 100 mg u Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati wara d-dożaġġ tal-induzzjoni ta’ 12‑il ġimgħa u jekk ikun hemm rispons terapewtiku adegwat, jibdew il-proċess ta’ bidla għad-doża ta’ manteniment. Għall-pazjenti li ma jiksbux benefiċċju terapewtiku adegwat fit-12‑il ġimgħa ta’ għoti ta’ dożi ta’ induzzjoni, mirikizumab 300 mg permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini jista’ jitkompla fil-ġimgħat12, 16 u 20 (terapija estiża ta’ induzzjoni). Jekk jinkiseb benefiċċju terapewtiku bit-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jibdew id-dożaġġ ta’ manteniment minn taħt il-ġilda ta’ mirikizumab (200mg) kull 4 ġimgħat, li jibdew fl-24 ġimgħa. Mirikizumab għandu jitwaqqaf f’pazjenti fejn ma tidher ebda evidenza ta’ benefiċċju terapewtiku għat-terapija estiża ta’ induzzjoni sal-24 ġimgħa.

Pazjenti b’telf ta’ rispons terapewtiku matul it-trattament ta’ manteniment jistgħu jirċievu 300mg mirikizumab permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini kull 4ġimgħat, għal total ta’ 3 dożi (induzzjoni mill-ġdid). Jekk jinkiseb benefiċċju kliniku minn din it-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jkomplu l-għoti ta’ dożi ta’ mirikizumab minn taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat. L-effikaċja u s-sigurtà ta’ terapija ripetuta ta’ induzzjoni mill-ġdid għadhom ma ġewx evalwati.

*Marda ta’ Crohn*

L-iskeda tad-doża rrakkomandata ta’ mirikizumab fiha 2 partijiet.

*Doża ta’ induzzjoni*

Id-doża ta’ induzzjoni hija900 mg (3 kunjetti ta’ 300 mg l-wieħed) permezz ta’ infużjoni ġol-vini għal tal-anqas 90 minuta fil-ġimgħat 0, 4 u 8.

Doża ta’ manteniment

Id-doża ta’ manteniment hija 300 mg (jiġifieri siringa waħda mimlija għal-lest jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa waħda mimlija għal-lest jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 200 mg) permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat wara li jitlesta l-għoti tad-doża tal-induzzjoni.

L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw fi kwalunkwe ordni.

Għall-pożoloġija tal-iskeda ta’ dożaġġ minn taħt il-ġilda, ara sezzjoni 4.2 tas-Somarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għas-soluzzjonijiet ta’ Omvoh għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest u f’pinna mimlija għal-lest.

Għandu jitqies it-twaqqif tat-trattament f’pazjenti li ma wrew l-ebda xhieda ta’ benefiċċju terapewtiku sa ġimgħa 24.

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani*

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2). Hemm informazzjoni limitata f’individwi b’età ≥ 75 sena.

*Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied*

Omvoh ma ġiex studjat f’dawn il-popolazzjonijiet ta’ pazjenti. B’mod ġenerali, dawn il-kondizzjonijiet mhumiex mistennija li jkollhom xi impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta’ antikorpi monoklonali u m’humiex meqjusa meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Omvoh fi tfal u adolexxenti b’età minn sentejn sa anqas minn 18‑il sena għadhom ma ġewx determinati s’issa. M’hemm l-ebda *data* disponibbli.

Ma hemm l-ebda użu rilevanti għal Omvoh fi tfal ta’ taħt is-sentejn għall-indikazzjoni ta’ kolite ulċerattiva jew għall-marda ta’ Crohn.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni qiegħed biex jintuża biss minn ġol-vini. Kull kunjett qiegħed biex jintuża darba biss.

Għal istruzzjonijiet fuq id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

*Għoti tas-soluzzjoni dilwita*

* Is-sett għall-għoti minn ġol-vini (pajp irqiq għall-infużjoni) għandu jitqabbad mal-borża ppreparata għall-għoti minn ġol-vini u l-pajp l-irqiq għandu jiġi pprajmjat.
  + Għall-kolite ulċerattiva l-infużjoni għandha tingħata għal mill-inqas 30 minuta.
  + Għall-marda ta’ Crohn l-infużjoni għandha tingħata għal mill-inqas 90 minuta.
* Fl-aħħar tal-infużjoni, biex jiġi aċċertat li ngħatat doża sħiħa, il-pajp l-irqiq tal-infużjoni għandu jitlaħlaħ b’soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) jew ta’ 5 % glucose. It-tlaħliħa għandha tingħata bl-istess rata ta’ dik użata għall-għoti ta’ Omvoh. Il-ħin meħtieġ sabiex tlaħlaħ is-soluzzjoni ta’ Omvoh mill-pajp irqiq tal-infużjoni jrid jiżdied mal-ħin minimu tal-infużjoni ta’ 30 minuta (kolite ulċerattiva) jew 90 minuta (marda ta’ Crohn).

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjonijiet attivi klinikament importanti (tuberkulożi attiva).

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott

amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva

Fi studji kliniċi, ġew irrappurtati reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva. Il-parti l-kbira tagħhom kienu minn ħfief sa moderati, reazzjonijiet severi ma kinux komuni (ara sezzjoni 4.8). Jekk isseħħ reazzjoni serja ta’ sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi, mirikizumab għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija adattata.

Infezzjonijiet

Mirikizumab jista’ jżid ir-riskju ta’ infezzjoni severa (ara sezzjoni 4.8). Trattament b’mirikizumab m’għandux jinbeda f’pazjenti b’infezzjoni attiva klinikament importanti sakemm l-infezzjoni tgħaddi jew tiġi trattata b’mod xieraq (ara sezzjoni 4.3). Għandhom jitqiesu r-riskji u l-benefiċċji tat-trattament qabel jinbeda l-użu ta’ mirikizumab f’pazjenti b’infezzjoni kronika jew storja ta’ infezzjoni rikorrenti. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija jfittxu parir mediku jekk iseħħu sinjali jew sintomi ta’ infezzjoni akuta jew kronika importanti b’mod kliniku. Jekk tiżviluppa infezzjoni serja, għandu jitqies it-twaqqif ta’ mirikizumab sakemm l-infezzjoni tgħaddi.

*Evalwazzjoni għal tuberkulożi qabel ma jinbeda t-trattament*

Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għall-infezzjoni tat-tuberkulożi (TB). Pazjenti li qed jirċievu mirikizumab għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta’ TB attiv waqt u wara t-trattament. Għandha titqies terapija kontra t-TB qabel ma jinbeda t-trattament f’pazjenti b’passat mediku ta’ TB inattiv jew attiv fejn ma jistax jiġi kkonfermat li dawn irċevew kors adegwat ta’ trattament.

Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied

Każijiet ta’ ħsara fil-fwied ikkawżata mill-mediċina (inkluż każ wieħed li ssodisfa l-kriterji ta’ Hy’s Law) seħħew f’pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab fil-provi kliniċi. L-enzimi tal-fwied u l-bilirubina għandhom jiġu evalwati fil-linja bażi u kull xahar matul l-induzzjoni (inkluż perjodu estiż ta’ induzzjoni, jekk applikabbli). Wara dan, l-enzimi tal-fwied u l-bilirubina għandhom jiġu mmonitorjati (kull 1 ‑4 xhur) skont il-prattika standard għall-imanniġjar tal-pazjenti u kif indikat b’mod kliniku. Jekk jiġu osservati żidiet fl-alanine aminotransferase (ALT) jew fl-aspartate aminotransferase (AST) u tkun issuspettata ħsara fil-fwied ikkawżata mill-mediċina, mirikizumab għandu jitwaqqaf sakemm din id-dijanjosi tiġi eskluża.

Tilqim

Qabel ma tinbeda terapija b’mirikizumab, għandu jitqies li jitlesta t-tilqim kollu rilevanti skont il-gwida attwali ta’ tilqim. Evita l-użu ta’ tilqim ħaj f’pazjenti trattati b’mirikizumab. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar ir-rispons għal tilqim ħaj jew mhux ħaj.

Eċċipjenti b’effett magħruf

*Sodium*

*Kolite ulċerattiva*

Dan il-prodott mediċinali fih 60 mg sodium f’kull doża ta’ 300 mg, ekwivalenti għal 3 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta’ 2 g sodium li għandu jittieħed kuljum minn adult.

Jekk jiġi ppreparat b’soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) l-ammont ta’ sodium li jikkontribwixxi d-dilwent ta’ sodium chloride ivarja minn 177 mg (għal borża ta’ 50 mL) għal 885 mg (għal borża ta’ 250 mL), ekwivalenti għal 9‑44 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO li għandu jittieħed kuljum. Dan għandu jiżdied mal-ammont ikkontribwit mill-prodott mediċinali.

*Marda ta’ Crohn*

Dan il-prodott mediċinali fih 180 mg sodium f’kull doża ta’ 900 mg, ekwivalenti għal 9 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta 2 g sodium li għandu jittieħed kuljum minn adult.

Jekk jiġi ppreparat b’soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %), l-ammont ta’ sodium li d-dilwent ta’ sodium chloride jikkontribwixxi jvarja minn 195 mg (għal borża ta’ 100 mL) sa 726 mg (għal borża ta’ 250 mL), ekwivalenti għal 10‑36 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO li għandu jittieħed kuljum. Dan huwa apparti l-ammont li jikkontribwixxi l-prodott mediċinali.

*Polysorbate*

Dan il-prodott mediċinali fih 0.5 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull kunjett li huwa ekwivalenti għal 7.5 mg għad-doża ta’ induzzjoni biex tiġi trattata kolite ulċerattiva u ekwivalenti għal 22.5 mg għad-doża ta’ induzzjoni biex tiġi trattata l-marda ta’ Crohn. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi.

**4.5** **Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta’ interazzjoni.

Fi studji kliniċi, l-użu fl-istess waqt ta’ kortikosterojdi jew immunomodulaturi mill-ħalq ma influwenzawx is-sigurtà ta’ mirikizumab.

Analiżi tad-*data* ta’ farmakokinetika tal-popolazzjoni tindika li t-tneħħija ta’ mirikizumab ma ġietx affettwata mill-għoti flimkien ma’ 5‑ASAs (5‑aminosalicylic acid), kortikosterojdi jew immunomodulaturi mill-ħalq (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine, u methotrexate).

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Nisa f’età li jista’ jkollhom it-tfal

Nisa’ f’età li jista’ jkollhom it-tfal għandhom jużaw metodu effettiv ta’ kontraċezzjoni matul it-trattament u għal tal-anqas 10 ġimgħat wara t-trattament.

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta’mirikizumab f’nisa tqal. Studji f’annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni, huwa ppreferut li tevita l-użu ta’ Omvoh matul it-tqala.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk mirikizumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgGs umani huma magħrufa li jiġu eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem fl-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwenza ta’ dan, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li qed titredda’ matul dan il-perjodu qasir. Gћandha tittieћed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigћ jew twaqqafx it-trattament b’Omvoh, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta’ treddigћ gћat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament gћall-mara.

Fertilità

L-effett ta’ mirikizumab fuq il-fertilità fil-bniedem għadu ma ġiex evalwat (ara sezzjoni 5.3).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Omvoh m’għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b’mod frekwenti huma infezzjonijiet fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifs (9.8 %, l-aktar frekwenti nażofarinġite), uġigħ ta’ ras (3.2 %), raxx (1.3 %) u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (10.8 %, perjodu ta’ manteniment).

Lista ta’ reazzjonijiet avversi miġbura f’tabella

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi (Tabella 1) huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi ta’ MedDRA. Il-kategorija ta’ frekwenza għal kull reazzjoni hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000); rari ħafna (< 1/10 000).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA** | **Frekwenza** | **Reazzjoni avversa** |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | Komuni | Infezzjonijiet fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifsa |
| Mhux komuni | Erpete zoster |
| Disturbi fis-sistema immuni | Mhux komuni | Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċesiva marbuta mal-infużjoni |
| Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Komuni | Artralġja |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni | Uġigħ ta’ ras |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda | Komuni | Raxxb |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata | Komuni ħafna | Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjonic |
| Mhux komuni | Reazzjonijiet fil-post tal-infużjonid |
| Investigazzjonijiet | Mhux komuni | Żieda fl-alanine aminotransferase |
| Mhux komuni | Żieda fl-aspartate aminotransferase |

*aJinkludu: sinożite akuta, COVID-19, nażofarinġite, skumdità fil-ħalq u fil-farinġi, uġigħ fil-ħalq u fil-farinġi, farinġite, rinite, sinożite, tonsillite, infezzjoni fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifs, u infezzjoni b’virus fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifs.*

*b Jinkludi: raxx, raxx makulari, raxx makulopapulari, u raxx papulari u raxx bil-ħakk.*

*ċ Rappurtat matul it-terapija ta’ manteniment ta’ mirikizumab fejn it-trattament b’mirikizumab jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.*

*d Rappurtat matul it-terapija ta’ induzzjoni ta’ mirikizumab fejn it-trattament b’mirikizumab jingħata bħala infużjoni minn ġol-vini.*

Deskrizzjoni ta’ għażla ta’ reazzjonijiet avversi

*Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċesiva marbuta mal-infużjoni (terapija ta’ induzzjoni)*

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu irrappurtati f’0.4 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Ir-reazzjonijiet kollha ta’ sensittività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu rrappurtati bħala mhumiex serji.

*Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (terapija ta’ manteniment)*

Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni kienu rrappurtati f’10.8 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Ir-reazzjonijiet l-aktar frekwenti kienu uġigħ fil-post tal-injezzjoni, reazzjoni fil-post tal-injezzjoni u eritema fil-post tal-injezzjoni. Dawn is-sintomi kienu rrappurtati bħala mhux serji, ħfief u temporanji fin-natura tagħhom.

Ir-riżultati deskritti fuq inkisbu bil-formulazzjoni oriġinali ta’ Omvoh. Fi studju b’żewġ gruppi, b’għażla arbitrarja, b’doża waħda, b’disinn paralell, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża f’60 individwu f’saħħtu li qabbel 200 mg mirikizumab (2 injezzjonijiet ta’ 100 mg f’siringa mimlija għal-lest) tal-formulazzjoni oriġinali mal-formulazzjoni riveduta nkisbu punteġġi aktar baxxi ta’ uġigħ VAS bil-formulazzjoni riveduta (12.6) vs. il-formulazzjoni oriġinali (26.1) minuta wara l-injezzjoni.

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u aspartate aminotransferase (AST)*

Fl-ewwel 12‑il ġimgħa, żieda fl-ALT kienet irrappurtata f’0.6 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Żieda fl-AST kienet irrappurtata minn 0.4 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Ir-reazzjonijiet avversi kollha kienu rrappurtati bħala minn ħfief sa moderati fis-serjetà tagħhom u mhux serji.

Matul il-perjodi kollha ta’ trattament b’mirikizumab fil-programm ta’ żvilupp kliniku ta’ kolite ulċerattiva u l-marda ta’ Crohn (inkluż il-perjodi ta’ induzzjoni u ta’ manteniment ikkontrollati bi plaċebo jew fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża), kien hemm żidiet tal-ALT sa ≥ 3 x aktar mill-ogħla limitu tan-normal (ULN - upper limit of normal) (2.3 %), ≥ 5 x l-ULN (0.7 %) u ≥ 10 x l-ULN (0.2 %) u tal-AST għal ≥ 3 x l-ULN (2.2 %), ≥ 5 x l-ULN (0.8 %) u ≥ 10 x l-ULN (0.1 %) f’pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab (ara sezzjoni 4.4). Dawn iż-żidiet ġew innutati flimkien ma’ jew mingħajr żidiet fl-istess waqt fil-bilirubina totali.

*Immunoġeniċità*

Fl-istudji ta’ kolite ulċerattiva, sa 23 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab bi 12‑il xahar ta’ trattament żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, li l-parti l-kbira tagħhom kellhom titre baxx u kellhom riżultat pożittiv għal attività li tinnewtralizza. Titres ogħla tal-antikorpi f’madwar 2 % ta’ individwi trattati b’mirikizumab kienu assoċjati ma’ konċentrazzjonjiet aktar baxxi ta’ mirikizumab fis-serum u tnaqqis fir-rispons kliniku.

Fl-istudju tal-marda ta’ Crohn, 12.7% tal-pazjenti trattati b’mirikizumab bi 12‑il xahar ta’ trattament żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, li l-parti l-kbira tagħhom kellhom titre baxx u kellhom riżultat pożittiv għal attività li tinnewtralizza. Ma ġie identifikat l-ebda effett kliniku sinifikanti tal-antikorpi kontra l-mediċina fuq il-farmakokinetika jew l-effikaċja ta’ mirikizumab.

Ma nstabet l-ebda assoċjazzjoni bejn antikorpi kontra mirikizumab u sensittività eċċessiva jew avvenimenti marbuta mal-injezzjoni kemm fl-istudji ta’ kolite ulċerattiva kif ukoll tal-marda ta’ Crohn.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’Appendiċi V.

**4.9 Doża eċċessiva**

Dożi ta’ mirikizumab sa 2 400 mg minn ġol-vini u sa 500 mg taħt il-ġilda ngħataw fi provi kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F’każ ta’ doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal sinjali u sintomi ta’ reazzjonjiet avversi u trattament xieraq tas-sintomi għandu jinbeda immedjatament.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri ta’ interleukin, Kodiċi ATC: L04AC24

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Mirikizumab huwa antikorp monoklonali IgG4, anti‑interleukin‑23 (anti‑IL‑23) umanizzat li jintrabat b’mod selettiv mas-sottounità p19 taċ-ċitokin uman IL‑23 u jinibixxi l-interazzjoni tiegħu mar-riċettur ta’ IL‑23.

IL‑23, ċitokin regolatorju, jaffetwa d-differenzjar, l-espansjoni u s-sopravivenza ta’ sottosettijiet taċ-ċelluli T, (eż., ċelluli Th17 u ċelluli Tc17) u sottosettijiet ta’ ċelluli immuni innati, li jirrapreżentaw sorsi ta’ ċitokini *effector*, inkluż IL‑17A, IL‑17F u IL‑22 li huma l-forza li tmexxi mard infjammatorju. Fil-bnedmin, imblokk selettiv ta’ IL‑23 intwera li jinnormalizza l-produzzjoni ta’ dawn iċ-ċitokini.

Effetti farmakodinamiċi

Bijomarkaturi infjammatorji tkejlu fl-istudji ta’ fażi 3 ta’ kolite ulċerattiva u tal-marda ta’ Crohn. Mirikizumab mogħti minn ġol-vini kull 4 ġimgħat matul l-għoti ta’ dożi ta’ induzzjoni naqqas b’mod sinifikanti l-livelli ta’ calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar mil-linja bażi sa ġimgħa 12. Barra dan, mirikizumab mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat matul id-dożaġġ ta’ manteniment żamm il-livelli ta’ calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar imnaqqsa b’mod sinifikanti sa 52 ġimgħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

*Kolite ulċerattiva*

L-effikaċja u s-sigurtà ta’ mirikizumab ġiet evalwata f’pazjenti adulti b’kolite ulċerattiva attiva b’mod minn moderat sa sever f’żewġ studji, b’ħafna ċentri, b’għażla arbitrarja, ikkontrollati bi plaċebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-indivdwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża. Pazjenti rreġistrati fl-istudju kellhom dijanjosi kkonfermata ta’ kolite ulċerattiva għal tal-anqas 3 xhur u marda attiva b’mod minn moderat sa sever, ddefinita bħala punteġġ Mayo ta’ 4 sa 9, inkluż sottopunteġġ Mayo tal-endoskopija ta’ ≥ 2. Il-pazjenti riedu jkunu fallew it-trattament (ddefinit bħala telf ta’ rispons, rispons mhux adegwat jew intolleranza) b’kortikosterojdi jew immunomodulaturi (6‑mercaptopurine, azathioprine) jew tal-anqas bijoloġiku wieħed (antagonist ta’ TNFα u/jew vedolizumab) jew tofacitinib.

LUCENT‑1 kien studju ta’ induzzjoni b’għoti ta’ trattament minn ġol-vini sa 12‑il ġimgħa, segwit minn studju ta’ twaqqif arbitrarju tat-trattament ta’ manteniment minn taħt il-ġilda ta’ 40 ġimgħa (LUCENT‑2), li jirrapreżentaw tal-anqas 52 ġimgħa ta’ terapija. L-età medja kienet ta’ 42.5 snin. 7.8 % tal-pazjenti kellhom età ≥ 65 sena u 1.0 % tal-pazjenti kellhom età ≥ 75 sena. 59.8 % kienu rġiel; 40.2 % kienu nisa. 53.2 % kellhom marda attiva b’mod sever b’punteġġ modifikat ta’ Mayo ta’ 7 sa 9.

Ir-riżultati ta’ effikaċja ppreżentati għal LUCENT‑1 u LUCENT‑2 kienu bbażati fuq il-qari ċentrali ta’ endoskopiji u istoloġija.

*LUCENT‑1*

LUCENT‑1 kien jinkludi 1 162 pazjent fil-popolazzjoni tal-effikaċja primarja. Il-pazjenti ntagħżlu b’mod arbitrarju biex jirċievu doża ta’ 300 mg mirikizumab permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini jew plaċebo, fil-ġimgħa 0, ġimgħa 4 u ġimgħa 8 bi proporzjon ta’ allokazzjoni tat-trattament ta’ 3:1. L-iskop finali primarju għall-istudju ta’ induzzjoni kien il-proporzjon ta’ individwi f’remissjoni klinika [punteġġ modifikat ta’ Mayo (MMS - modified Mayo score) ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 b’≥ punt 1 ta’ tnaqqis mil-linja bażi, u sottopunteġġ ta’ ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - rectal bleeding) = 0, u sottopunteġġ endoskopiku (ES - endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li teskludi l-frijabilità)] f’ġimgħa 12.

Il-pazjenti f’dawn l-istudji setgħu rċivew terapiji oħra fl-istess waqt inkluż aminosalicylates (74.3 %), sustanzi immunomodulatorji (24.1 % bħal azathioprine, 6‑mercaptopurine jew methotrexate), u kortikosterojdi mill-ħalq (39.9 %; prednisone doża kuljum sa 20 mg jew ekwivalenti) b’doża stabbli qabel u matul il-perjodu tal-induzzjoni. Skont il-protokoll kortikosterojdi mill-ħalq tnaqqsu bil-mod il-mod wara l-induzzjoni.

Mill-popolazzjoni ta’ effikaċja primarja, 57.1 % qatt ma kienu ħadu bijoloġiku qabel u qatt ma kienu ħadu tofacitinib qabel. 41.2 % tal-pazjenti kienu fallew trattament b’bijoloġiku jew b’tofacitinib. 36.3 % tal-pazjenti kienu fallew trattament b’tal-anqas terapija 1 anti‑TNF qabel, 18.8 % kienu fallew trattament b’vedolizumab u 3.4 % tal-pazjenti kienu fallew trattament b’tofacitinib. 20.1 % kienu fallew trattament b’aktar minn bijoloġiku wieħed jew b’tofacitinib. B’mod addizzjonali 1.7 % tal-pazjenti kienu rċivew iżda ma kinux fallew trattament b’bijoloġiku jew tofacitinib qabel.

F’LUCENT‑1 proporzjon ikbar b’mod sinifikanti ta’ pazjenti kienu f’remissjoni klinika fil-grupp trattat b’mirikizumab meta mqabbel mal-plaċebo f’ġimgħa 12 (Tabella 2). Anke sa minn ġimgħa 2, pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu tnaqqis akbar fis-sottopunteġġi RB u tnaqqis fis-sottopunteġġi SF.

**Tabella 2: Sommarju tar-riżultati l-aktar importanti ta’ effikaċja f’LUCENT‑1 (ġimgħa 12 ħlief jekk ikun indikat mod ieħor)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plaċebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab IV**  **n = 868** | | **Differenza fit-trattament**  **u CI ta’ 99.875** **%** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Remissjoni klinika\*1** | 39 | 13.3 % | 210 | 24.2 % | 11.1 %  (3.2 %, 19.1 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 27/171 | 15.8 % | 152/492 | 30.9 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/118 | 8.5 % | 55/361 | 15.2 % | **- - -** |
| **Remissjoni klinika alterna\*2** | 43 | 14.6 % | 222 | 25.6 % | 11.1 %  (3.0 %, 19.3 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 31/171 | 18.1 % | 160/492 | 32.5 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/118 | 8.5 % | 59/361 | 16.3 % | **- - -** |
| **Rispons kliniku\*3** | 124 | 42.2 % | 551 | 63.5 % | 21.4 %  (10.8 %, 32.0 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 86/171 | 50.3 % | 345/492 | 70.1 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 35/118 | 29.7 % | 197/361 | 54.6 % | **- - -** |
| **Titjib endoskopiku\*4** | 62 | 21.1 % | 315 | 36.3 % | 15.4 %  (6.3 %, 24.5 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 48/171 | 28.1 % | 226/492 | 45.9 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 12/118 | 10.2 % | 85/361 | 23.5 % | **- - -** |
| **Remissjoni tas-sintomi (ġimgħa 4)\*5** | 38 | 12.9 % | 189 | 21.8 % | 9.2 %  (1.4 %, 16.9 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 26/171 | 15.2 % | 120/492 | 24.4 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/118 | 8.5 % | 67/361 | 18.6 % | **- - -** |
| **Remissjoni tas-sintomi\*5** | 82 | 27.9 % | 395 | 45.5 % | 17.5 %  (7.5 %, 27.6 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 57/171 | 33.3 % | 248/492 | 50.4 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 22/118 | 18.6 % | 139/361 | 38.5 % | **- - -** |
| **Titjib istoendoskopiku tal-mukuża\*6** | 41 | 13.9 % | 235 | 27.1 % | 13.4 %  (5.5 %, 21.4 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 32/171 | 18.7 % | 176/492 | 35.8 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 8/118 | 6.8 % | 56/361 | 15.5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Plaċebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab IV**  **n = 868** | | **Differenza fit-trattament**  **u CI ta’ 99.875** **%** |
| **Medja ta’ LS** | **Żball standard** | **Medja ta’ LS** | **Żball standard** |
| **Severità tal-urġenza biex tipporga\*7** | -1.63 | 0.141 | -2.59 | 0.083 | -0.95  (-1.47, -0.44)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | -2.08 | 0.174 | -2.72 | 0.101 | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | -0.95 | 0.227 | -2.46 | 0.126 | **- - -** |

Taqsiriet: CI = interval ta’ kunfidenza (confidence interval); IV = minn ġol-vini (intravenous); LS = least square

*\*1 Remissjoni klinika hija bbażata fuq il-punteġġ modifikat ta’ Mayo (MMS - modified Mayo score) u hija ddefinta bħala:* *Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1* *bi tnaqqis ta’ ≥ punt 1 mil-linja bażi, u Ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*2 Remissjoni klinika alterna hija bbażata fuq il-punteġġ modifikat ta’ Mayo (MMS - modified Mayo score) u hija ddefinta bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1, u Ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (**li jeskludi l-frijabilità)*

*\*3 Rispons kliniku ibbażat fuq l-MMS u huwa ddefinit bħala: Tnaqqis fl-MMS ta’ ≥ 2 punti u tnaqqis ta’ ≥ 30 % mil-linja bażi, u tnaqqis ta’ ≥punteġġ 1 mil-linja bażi fis-sottopunteġġ ta’ RB jew punteġġ RB ta’ 0 jew 1*

*\*4 Titjib endoskopiku ddefinti bħala: ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*5 Remissjoni tas-sintomi ddefinita bħala: SF = 0, jew SF = 1 bi tnaqqis ta’ ≥ punt 1 mil-linja bażi, u RB = 0*

*\*6 Titjib istoendoskopiku fil-mukuża ddefinit bħala li nkiseb kemm: 1. Titjib istoloġiku, ddefinit bl-użu tas-sistema ta’ punteġġi Geboes b’infiltrazzjoni tan-newtrofili f’< 5 % tal-kripti, l-ebda distruzzjoni tal-kripta, u l-ebda tagħwir, ulċerazzjonijiet, jew tessuti bi granularazzjoni. u 2. Titjib endoskopiku, ddefinit bħala ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità).*

*\*7 Bidla mill-linja bażi fil-punteġġ tal-Iskala tar-Rata Numerika ta’ Urġenza*

1. *5 pazjenti addizzjonali fuq plaċebo u 15‑il pazjent fuq mirikizumab kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK iżda ma fallewx it-trattament.*
2. *Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.*

*ċ) p < 0.001*

1. *Riżultati ta’ mirikizumab fis-sottogrupp ta’ pazjenti li fallew aktar minn bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni globali.*

*LUCENT‑2*

LUCENT‑2 evalwa 544 pazjent mill-551 pazjent li kisbu rispons kliniku b’mirikizumab f’LUCENT‑1 fil-ġimgħa 12 (ara Tabella 2). Il-pazjenti ntagħżlu b’mod arbitrarju mill-ġdid fi proporzjon ta’ allokazjoni tat-trattament ta’ 2:1 biex jirċievu reġimen ta’ manteniment b’200 mg mirikizumab taħt il-ġilda jew plaċebo kull 4 ġimgħat għal 40 ġimgħa (li jiġi 52 ġimgħa mill-bidu tad-doża ta’ induzzjoni). L-iskop finali primarju għall-istudju ta’ manteniment kien il-proporzjon ta’ individwi f’remissjoni klinika (l-istess definizzjoni bħal f’LUCENT-1) f’ġimgħa 40. It-tnaqqis bil-mod il-mod tal-kortikosterojdi kien meħtieġ mad-dħul f’LUCENT‑2 għall-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kortikosterojdi matul LUCENT‑1. Proporzjonijiet b’mod sinifikanti akbar ta’ pazjenti kienu f’remissjoni klinika fil-grupp trattat b’mirikizumab meta mqabbel mal-grupp ta’ plaċebo f’ġimgħa 40 (ara Tabella 3).

**Tabella 3: Sommarju tal-kejl l-aktar importanti ta’ effikaċja f’LUCENT‑2 (ġimgħa 40; 52 ġimgħa mill-bidu tad-doża ta’ induzzjoni)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plaċebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Differenza fit-trattment u CI ta’ 95** **%** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Remissjoni klinika\*1** | 45 | 25.1 % | 182 | 49.9 % | 23.2 %  (15.2 %, 31.2 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 35/114 | 30.7 % | 118/229 | 51.5 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/64 | 15.6 % | 59/128 | 46.1 % | **- - -** |
| **Remissjoni klinika alterna\*2** | 47 | 26.3 % | 189 | 51.8 % | 24.1 %  (16.0 %, 32.2 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 37/114 | 32.5 % | 124/229 | 54.1 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/64 | 15.6 % | 60/128 | 46.9 % | **- - -** |
| **Manteniment ta’ remissjoni klinika sa ġimgħa 40\*3** | 24/65 | 36.9 % | 91/143 | 63.6 % | 24.8 %  (10.4 %, 39.2 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 22/47 | 46.8 % | 65/104 | 62.5 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 2/18 | 11.1 % | 24/36 | 66.7 % | **- - -** |
| **Remissjoni mingħajr kortikosterojdi\*4** | 39 | 21.8 % | 164 | 44.9 % | 21.3 %  (13.5 %, 29.1 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 30/114 | 26.3 % | 107/229 | 46.7 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 9/64 | 14.1 % | 52/128 | 40.6 % | **- - -** |
| **Ttijib endoskopiku\*5** | 52 | 29.1 % | 214 | 58.6 % | 28.5 %  (20.2 %, 36.8 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 39/114 | 34.2 % | 143/229 | 62.4 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 13/64 | 20.3 % | 65/128 | 50.8 % | **- - -** |
| **Remissjoni istoendoskopika tal-mukuża\*6** | 39 | 21.8 % | 158 | 43.3 % | 19.9 %  (12.1 %, 27.6 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 30/114 | 26.3 % | 108/229 | 47.2 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 9/64 | 14.1 % | 46/128 | 35.9 % | **- - -** |
| **Remissjoni tal-urġenza li tipporga\*7** | 43/172 | 25.0 % | 144/336 | 42.9 % | 18.1 %  (9.8 %, 26.4 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 31/108 | 28.7 % | 96/206 | 46.6 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 12/63 | 19.0 % | 43/122 | 35.2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Plaċebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Differenza fit-trattament**  **u CI ta’ 95** **%** |
| **Medja ta’ LS** | **Żball standard** | **Medja ta’ LS** | **Żball standard** |
|  | | | | | |
| **Severità tal-urġenza biex tipporga\*8** | -2.74 | 0.202 | -3.80 | 0.139 | -1.06  (-1.51, -0.61)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | -2.69 | 0.233 | -3.82 | 0.153 | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | -2.66 | 0.346 | -3.60 | 0.228 | **- - -** |

Taqsiriet: CI = interval ta’ kunfidenza (confidence interval); SC = taħt il-ġilda (subcutaneous); LS = least square

*\*1, 2 Ara n-noti tal-qiegħ tat-Tabella 2*

*\*3 Il-proporzjon ta’ pazjenti li kienu f’remissjoni klinika f’ġimgħa 40 fost pazjenti f’remissjoni klinika f’ġimgħa 12, b’remissjoni klinika ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew SF = 1 bi tnaqqis ta’ ≥ punt 1 mil-linja bażi ta’ induzzjoni, u Ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (**li jeskludi l-frijabilità)*

*\*4 Remissjoni ħielsa mill-kortikosterojdi mingħajr kirurġija, ddefinita bħala: Remissjoni klinika f’ġimgħa 40, u Remissjoni tas-sintomi f’ġimgħa 28, u l-ebda użu tal-kortikosterojdi għal ≥ 12‑il ġimgħa qabel ġimgħa 40*

*\*5 Titjib endoskopiku ddefinit bħala: ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*6 Remissjoni istoendoskopika tal-mukuża, ddefinita bħala li kisbet kemm: 1. Remissjoni istoloġika, ddefnita bħala sottopunteġġ ta’ Geboes ta’ 0 għal gradi: 2b (newtrofili fil-lamina propria), u 3 (newtrofili fl-epitelju), u 4 (distruzzjoni tal-kripta), u 5 (tagħwir jew ulċerazzjoni) kif ukoll 2. Punteġġ endoskopiku ta’ Mayo ta’ 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*7 Skala ta’ Rata Numerika (NRS -Numeric Rating Scale) 0 jew 1 f’pazjenti b’urġenza NRS ≥ 3 fil-linja bażi f’LUCENT‑1*

*\*8 Bidla mil-linja bażi fil-punteġġ tal-NRS ta’ Urġenza*

1. *Żdiedu pazjent wieħed fuq plaċebo u 8 pazjenti fuq mirikizumab li kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK iżda ma fallewx it-trattament.*
2. *Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.*

*ċ) p < 0.001*

*d) Riżultati ta’ mirikizumab fis-sottogrupp ta’ pazjenti li fallew aktar minn bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni globali.*

L-effikaċja u l-profil ta’ sigurtà ta’ mirikizumab kienu konsistenti fis-sottogruppi kollha, jiġifieri l-età, is-sess tal-persuna, il-piż tal-ġisem, is-severità tal-marda fil-linja bażi u r-reġjun. Il-kobor tal-effett jista’ jvarja.

F’ġimgħa 40, proporzjon akbar ta’ pazjenti kienu f rispons kliniku (ddefinit bħala tnaqqis fl-MMS ta’ ≥ 2 punti u tnaqqis ta’ ≥ 30 % mil-linja bażi, u tnaqqis ta’ ≥punt 1 fis-sottopunteġġ ta’ RB mil-linja bażi jew punteġġ RB ta’ 0 jew 1) fil-grupp ta’ persuni li rrispondew għal mirikizumab li ntgħażlu b’mod arbitrarju mill-ġdid għal mirikizumab (80 %) meta mqabbla mal-grupp ta’ pazjenti li rrispondew għal mirikizumab li ntgħażlu b’mod arbitrarju mill-ġdid għall-plaċebo (49 %).

*Induzzjoni estiża ta’ pazjenti li rrispondew għal mirikizumab f’ġimgħa 24 (LUCENT-2)*

Għall-pazjenti ta’ mirikizumab li ma kellhomx rispons f’ġimgħa 12 ta’ LUCENT-1 u rċivew 3 dożi addizzjonali ta’ 300 mg mirikizumab IV kull 4 ġimgħat (Q4W) fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża 53.7 % kisbu rispons kliniku f’ġimgħa 12 ta’ LUCENT-2 u 52.9 % tal-pazjenti b’mirikizumab komplew għall-manteniment billi rċivew 200 mg mirikizumab Q4W SC, u fost dawn il-pazjenti 72.2 % kisbu rispons kliniku u 36.1 % kisbu remissjoni klinika f’ġimgħa 40.

*Kisba mill-ġdid tal-effikaċja wara telf ta’ rispons għal manteniment b’mirikizumab (LUCENT-2)*

19‑il pazjent li kellhom l-ewwel telf ta’ rispons (5.2 %) bejn ġimgħa 12 u 28 ta’ LUCENT‑2 irċivew mirikizumab ta’ salvataġġ b’dożi ta’ 300 mg mirikizumab Q4W IV għal 3 dożi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża u 12 minn dawn il-pazjenti (63.2 %) kisbu rispons tas-sintomi u 7 pazjenti (36.8 %) kisbu remissjoni tas-sintomi wara 12‑il ġimgħa.

*Normalizzazzjoni endoskopika f’ġimgħa 40*

Normalizzazzjoni tad-dehra endoskopika tal-mukuża ġiet iddefinita bħala sottopunteġġ endoskopiku Mayo ta’ 0. F’ġimgħa 40 ta’ LUCENT‑2, normalizzazzjoni endoskopika inkisbet f’81/365 (22.2 %) tal-pazjenti trattati b’mirikizumab u f’24/179 (13.4 %) tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

*Riżultati istoloġiċi*

F’ġimgħa 12 proporzjon akbar ta’ pazjenti fil-grupp ta’ mirikizumab kisbu titjib istoloġiku (39.2 %) meta mqabbla ma’ pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (20.7 %). F’ġimgħa 40 remissjoni istoloġika ġiet osservata b’aktar pazjenti fil-grupp ta’ mirikizumab (48.5 %) meta mqabbel mal-plaċebo (24.6 %).

*Manteniment stabbli ta’ remissjoni tas-sintomi*

Manteniment stabbli ta’ remissjoni tas-sintomi ġie ddefinit bħala l-proporzjon ta’ pazjenti f’remissjoni tas-sintomi għal tal-anqas 7 minn 9 visti minn ġimgħa 4 sa ġimgħa 36 u f’remissjoni tas-sintomi f’ġimgħa 40 fost pazjenti b’remissjoni tas-sintomi u rispons kliniku f’ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1. F’ġimgħa 40 ta’ LUCENT‑2, il-proporzjon ta’ pazjenti li kisbu manteniment stabbli ta’ remissjoni tas-sintomi kien akbar f’pazjenti trattati b’mirikizumab (69.7 %) versus plaċebo (38.4 %).

*Kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa*

F’ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1, pazjenti li jkunu qed jirċievu mirikizumab urew titjib rilevanti b’mod kliniku b’mod sinifikanti akbar fil-punteġġ totali (p ≤ 0.001) tal-Kwestjonarju dwar il-Marda Infjammatorja tal-Musrana (IBDQ - Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) meta mqabbel mal-plaċebo. Ir-rispons IBDQ ġie ddefinit bħala tal-anqas titjib ta’ 16‑il punt mil-linja bażi fil-punteġġ IBDQ u remissjoni IBDQ ġiet iddefinita bħala punteġġ ta’ mill-anqas 170. F’ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1, 57.5 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu remissjoni IBDQ versus 39.8 % bi plaċebo (p < 0.001) u 72.7 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 55.8 % fil-plaċebo. F’LUCENT‑2 f’ġimgħa 40, 72.3 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu manteniment ta’ remissjoni ta’ IBDQ versus 43.0 % tal-pazjenti trattati bi plaċebo u 79.2 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 49.2 % tal-pazjenti trattati bi plaċebo.

*Riżultati rrappurtati mill-pazjenti*

Tnaqqis fis-severità tal-urġenza biex tipporga ġew osservati sa mill-ġimgħa 2 f’pazjenti trattati b’mirikizumab f’LUCENT‑1. Pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab kisbu remissjoni sinifikanti fl-urġenza biex jippurgaw meta mqabbla ma’ pazjenti fil-grupp ta’ plaċebo f’ġimgħa 12 f’LUCENT‑1 (22.1 % vs 12.3 %), u f’ġimgħa 40 f’LUCENT‑2 (42.9 % vs 25 %). Pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab urew titjib sinifikanti fl-għejja sa mill-ġimgħa 2 ta’ LUCENT‑1 u t-titjib inżamm f’ġimgħa 40 ta’ LUCENT‑2. Sa mill-ġimgħa 4 kien hemm ukoll tnaqqis sinifikanti akbar fl-uġigħ fl-addome.

*Rikoverar l-isptar u operazzjonijiet b’rabta ma’ kolite ulċerattiva*

Sa ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1, il-proporzjon ta’ pazjenti b’rikoverar l-isptar marbut mal-UC kien 0.3 % (3/868) fil-grupp ta’ mirikizumab u 3.4 % (10/294) fil-grupp tal-plaċebo. Operazzjonijiet b’rabta ma’ UC ġew irrappurtati f’0.3 % (3/868) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab u 0.7 % (2/294) tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo. Ma kien hemm l-ebda rikoverar l-isptar b’rabta ma’ UC u l-ebda operazzjonijiet b’rabta ma’ UC f’LUCENT‑2 fil-fergħa ta’ mirikizumab.

*Marda ta’ Crohn*

L-effikaċja u s-sigurtà ta’ mirikizumab ġiet evalwata fi studju klinku b’għażla arbitrarja, iddisinjat bi plaċebo jew kontroll attiv mill-induzzjoni sal-manteniment, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, VIVID-1 f’pazjenti adulti b’marda ta’ Crohn attiva b’mod moderat sa sever li kellhom rispons mhux adegwat, telf ta’ rispons, jew intolleranza għall-kortikosterojdi, immunomodulaturi (eż. azathioprine, 6-mercaptopurine), jew trattament bijoloġiku (eż. antagonist ta’ TNFα jew tar-riċettur ta’ integrin). Dan l-istudju kien jinkludi perjodu ta’ induzzjoni ta’ 12‑il ġimgħa ta’ mirikizumab b’infużjoni minn ġol-vini segwit minn perjodu ta’ manteniment b’injezzjoni taħt il-ġilda għal 40 ġimgħa. Dan l-istudju kien jinkludi ukoll grupp b’ustekinumab bħala kumparatur fil-perjodi ta’ induzzjoni u manteniment.

*VIVID-1*

F’VIVID-1, l-effikaċja ġiet evelwata f’1065 pazjenti li ntagħżlu b’mod arbirtrarju 6:3:2 biex jirċievu mirikizumab 900 mg b’infużjoni minn ġol-vini (IV) f’ġimgħa 0, ġimgħa 4, u ġimgħa 8 segwit minn doża ta’ manteniment ta’ 300 mg permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda (SC) f’ġimgħa 12 imbagħad kull 4 ġimgħat (Q4W) għal 40 ġimgħa, ustekinumab madwar 6 mg/kg permezz ta’ għoti IV f’ġimgħa 0 segwit minn għoti ta’ 90 mg SC kull 8 ġimgħat (Q8W) tibda minn ġimgħa 8, jew plaċebo. Il-pazjenti li ntagħżlu b’mod arbitrarju għall-plaċebo fil-linja bażi li kisbu rispons kliniku permezz tar-Riżultat Irrappurtat mill-Pazjent (PR, Patient-Reported Outcome) f’ġimgħa 12 (iddefinit bħala tnaqqis ta’ tal-anqas 30% fil-frekwenza tal-ippurgar (SF, *stool frequency*) u/jew uġigħ fl-addome (AP, *abdominal pain*) bl-ebda punteġġ ma jkun agħar mill-linja bażi) baqgħu fuq il-plaċebo. Il-pazjenti li ntagħżlu b’mod arbitrarju għall-plaċebo fil-linja bażi li ma kisbux rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 irċivew mirikizumab 900 mg permezz ta’ infużjoni IV f’ġimgħa 12, ġimgħa 16, u ġimgħa 20 segwit minn doża ta’ manteniment ta’ 300 mg Q4W SC f’ġimgħa 24 sa ġimgħa 48.

L-attività tal-marda fil-linja bażi ġiet stmata permezz ta’ (1) il-medja normali ta’ SF kuljum mingħajr aġġustamenti għad-daqs tal-kampjun (2), il-medja normali ta’ AP kuljum mingħajr aġġustamenti għad-daqs tal-kampjun (tvarja minn 0 sa 3) u (3) Punteġġ Endoskopiku Sempliċi għall-marda ta’ Crohn (SES-CD, Simple Endoscopic Score for Crohn’s disease) (ivarja minn 0 sa 56).

CD attiva b’mod moderat sa sever ġiet definita b’SF ≥4 u/jew AP ≥2 u SES-CD ≥7 (moqri b’mod ċentrali) għal pazjenti b’mard tal-ileus u l-kolon u mard iżolat tal-kolon jew ≥4 għal pazjenti b’mard iżolat tal-ileus. Fil-linja bażi l-pazjenti kellhom medjan ta’ SF ta’ 6, AP ta’ 2 u SES-CD ta’ 12.

Il-pazjenti kellhom età medja ta’ 36 sena (tvarja minn 18 sa 76 sena); 45 % kienu nisa; u 72 % kienu jidentifikaw bħala Bojod, 25 % bħala Asjatiċi, 2 % bħala Suwed, u 1 % bħala grupp ta’ razza oħra. Il-pazjenti ngħataw permess jużaw dożi stabbli ta’ kortikosterojdi, immunomodulaturi (eż., 6-mercatopurine, azathioprine jew methotrexate) u/jew aminosalicylates. Fil-linja bażi, 31 % tal-pazjenti kienu qed jirċievu kortikosterojdi mill-ħalq, 27 % kienu qed jirċievu immunomodulaturi, u 44 % kienu qed jirċievu aminosalicylates.

Fil-linja bażi, 49 % kellhom telf ta’ rispons, rispons mhux adegwat, jew intolleranza għal terapija bijoloġika waħda jew aktar (falliment bijoloġiku preċedenti); 46 % tal-pazjenti kienu fallew terapija b’inibituri ta’ TNFα u 11 % kienu fallew terapija b’vedolizumab.

L-iskopijiet finali koprimarji ta’ VIVID-1 kienu (1) rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u rispons endoskopiku f’ġimgħa 52 versus plaċebo u (2) rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika permezz tal-Indiċi tal-Attività tal-Marda ta’ Crohn (CDAI, *Crohn’s Disease Activity Index*) f’ġimgħa 52; ir-riżultati tal-iskopijiet finali koprimarji u l-iskopijiet finali sekondarji ewlenin f’ġimgħa 52 versus plaċebo huma provduti f’tabella 4.  
L-iskopijiet finali sekondarji ewlenin f’ġimgħa 12 versus plaċebo huma provduti f’tabella 5.

**Tabella 4. Proporzjon ta’ pazjenti bil-marda ta’ Crohn li ssodisfaw l-iskopijiet finali ta’ effikaċja f’VIVID-1 f’ġimgħa 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plaċebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 300 mg injezzjoni SCa**  **n=579** | | | **Differenza fit-trattament mill-Plaċebob**  **(99.5% CI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |  | | |
| **Skopijiet finali koprimarji** | | | | | | | | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u rispons endoskopikud f’ġimgħa 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29%e (21 %, 37 %) | | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |  | | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika permezz ta’ CDAIg f’ġimgħa 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) | | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |  | | |
| **Skopijiet finali addizzjonali** | | | | | | | | |
| **Rispons endoskopikud  f’ġimgħa 52** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %, 47 %) | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Remissjoni klinika b’CDAIh f’ġimgħa 52** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %, 44 %) | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika b’PROi f’ġimgħa 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %, 36 %) | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni endoskopikaj f’ġimgħa 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika mingħajr kortikosterojdi b’CDAIg, k f’Ġimgħa 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %, 35 %) | |

Taqsiriet: AP, *abdominal pain* = uġigħ addominali; CDAI, *Crohn’s Disease Activity Index* = Indiċi tal-Attività tal-Marda ta’ Crohn; CI, *confidence interval* = intervall ta’ kunfidenza; PRO = 2 affarijiet fil-lista tas-CDAI irrappurtati mill-pazjent (SF u AP); SES‑CD, *Simple Endoscopic Score for Crohn’s* *Disease* = Punteġġ Endoskopiku Sempliċi għall-Marda ta’ Crohn; SF, *stool frequency* = frekwenza tal-ippurgar.

a Wara mirikizumab 900 mg bħala infużjoni IV f’ġimgħa 0, ġimgħa 4, u ġimgħa 8 il-pazjenti rċivew mirikizumab 300 mg bħala injezzjoni SC f’ġimgħa 12 u kull 4 ġimgħat wara dan sa 40 ġimgħa addizzjonali.

b Għal skopijiet finali binarji d-differenza aġġustata fit-trattament ġiet ibbażata fuq il-metodu Cochran-Mantel-Haenszel aġġustat għall-kovarjati tal-linja bażi.

c Rispons kliniku b’PRO huwa ddefinit bħala tnaqqis ta’ tal-anqas 30% f’SF u/jew AP u l-ebda punteġġ ma jkun agħar mil-linja bażi.

d Rispons endoskopiku huwa ddefinit bħala tnaqqis ta’ ≥50% mil-linja bażi fil-punteġġ totali ta’ SES‑CD, ibbażat fuq qari ċentrali.

e p <0.000001

f Falliment bijoloġiku preċedenti jinkludi telf ta’ rispons, rispons mhux adegwat, jew intolleranza għal terapija bijoloġika waħda jew aktar (eż. antagonist ta’ TNFα jew antagonist tar-riċettur ta’ integrin).

g Remissjoni klinika b’CDAI hija ddefinita bħala punteġġ totali ta’ CDAI < 150.

h Id-daqs tal-kampjun tal-plaċebo jinkludi l-pazjenti kollha li ntagħżlu b’mod arbitrarju biex jirċievu l-plaċebo fil-linja bażi. Pazjenti fuq plaċebo li ma kisbux rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 kienu meqjusa bħala pazjenti li ma rrispondewx f’ġimgħa 52.

i Remissjoni klinika b’PRO hija ddefinata bħala SF ≤3 u mhux agħar mil-linja bażi (skont il-Kategorija 6 jew 7 tal-Iskala Bristol tal-Ippurgar) u AP ≤1 u mhux agħar mil-linja bażi.

j Remissjoni endoskopika hija ddefinita bħala Punteġġ Totali ta’ SES‑CD ≤4 u tal-anqas tnaqqis ta’ 2 punti versus il-linja bażi u l-ebda sottopunteġġ >1 fi kwalunkwe element varjabbli individwali, ibbażat fuq qari ċentrali.

k Mingħajr kortikosterojdi huwa ddefinit bħala pazjenti li kienu mingħajr kortikosterojdi minn ġimgħa 40 sa ġimgħa 52.

*Remissjoni tal-urġenza biex tipporga*

Ir-remissjoni tal-urġenza biex tipporga ġiet stmata matul VIVID-1 bi skala numerika li tistma l-urġenza (NRS, *numeric rating scale*) ta’ 0 sa 10. Proporzjon akbar ta’ pazjenti b’punteġġ medju fil-ġimgħa ta’ urġenza ta’ ≥3 fuq NRS fil-linja bażi trattati b’mirikizumab imqabbel mal-plaċebo kisbu rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u punteġġ medju fil-ġimgħa ta’ urġenza ta’ ≤ 2 fuq NRS f’ġimgħa 52 (33 % versus 11 %).

**Tabella 5. Proporzjon ta’ pazjenti bil-marda ta’ Crohn li ssodisfaw l-iskopijiet finali ta’ effikaċja f’VIVID -1 f’ġimgħa 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Skop finali** | **Plaċebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **infużjoni IVa**  **n=579** | | **Differenza fit-Trattament minn Plaċebob**  **(99.5% CI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Rispons kliniku b’PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **Rispons kliniku b’CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Rispons endoskopikud** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Remissjoni endoskopikaj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **Bidla mil-linja bażi fl-għeja FACITh** | **Medja ta’ LS** | **SE** | **Medja ta’ LS** | **SE** |  |
| 2.6 | 0.61 | 5.9 | 0.36 | 3.2f (1.2, 5.2) |

Taqsiriet: FACIT-fatigue, *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* ‑ *fatigue*= Stima Funzjonali tat-Terapija ta’ Mard Kroniku –Għeja; LS Mean, *Least Square Mean* = Medja bl-Least Squares; SE, *Standard Error* = Żball Standard; oħrajn ara fuq tabella 4.

a Ġimgħat 0, 4, 8

b ara tabella 4. Ara wkoll nota tal-qiegħ h aktar ’l isfel.

c, d, e, g, j ara tabella 4

f valur p <0.005

h Għal bidla mil-linja bażi fil-FACIT-għeja, il-medji LS u d-differenza fit-trattament kienu bbażati fuq il-mudell ANCOVA aġġustat għal FACIT-għeja fil-linja bażi u kovarjati oħra. Fil-linja bażi, il-medja tal-valuri ta’ FACIT-għeja kienu jixxiebhu fil-gruppi kollha ta’ trattament u varjaw minn 32.3-31.5.

Titjib fir-remissjoni klinika b’CDAI ġew osservati sa minn ġimgħa 4 fi proporzjon akbar ta’ pazjenti trattati b’mirikizumab meta mqabbel mal-plaċebo.

Tnaqqis fl-uġigħ fl-addome ġie osservat sa minn ġimgħa 4 u fil-frekwenza tal-ippurgar sa minn ġimgħa 6 f’pazjenti trattati b’mirikizumab imqabbel mal-plaċebo.

Il-profil tal-effikaċja u tas-sigurtà ta’ mirikizumab kien konsistenti fis-sottogruppi kollha, jiġifieri eta`, sess tal-persuna, piż tal-ġisem, severità tal-attività tal-marda fil-linja bażi u reġjun. Id-daqs tal-effett jista’ jvarja.

*Grupp tal-kumparatur attiv*

F’ġimgħa 52, mirikizumab wera nuqqas ta’ inferjorità (marġini speċifikati minn qabel ta’ -10%) għal ustekinumab fuq ir-remissjoni klinika b’CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superjorità fuq ir-rispons endoskopiku ta’ ustekinumab f’ġimgħa 52 ma nkisbitx (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Riżultat istoloġiku*

Fil-ħames partijiet intestinali kollha 44 % tal-pazjenti fuq mirikizumab kisbu l-iskop finali kompost ta’ rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u rispons istoloġiku f’ġimgħa 52 meta mqabbel ma’ 16 % tal-pazjenti fuq plaċebo. Rispons istoloġiku f’ġimgħa 52 inkiseb minn 58 % tal-pazjenit meta mqabbel ma’ 49% fuq ustekinumab.

*Kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa*

F’ġimgħa 12, bidla fil-punteġġ fil-Kwestjonarju Dwar Mard Infjammatorju tal-Musrana (IBDQ, *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*) kienet 36.9 għal mirikizumab u 17.4 għall-plaċebo; ir-rispons u r-remissjoni IBDQ inkisbu f’69 % u 52 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab versus 45 % u 28 % fil-pazjenti fuq plaċebo rispettivament. Dan it-titjib inżamm f’ġimgħa 52.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b’Omvoh f’wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta’ kolite ulċerattiva u tal-marda ta’ Crohn (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma deher li kien hemm l-ebda akkumulu fil-konċnetrazzjoni ta’ mirikizumab fis-serum maż-żmien meta ngħata taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat.

Esponiment

*Kolite ulċerattiva*

Medja (koeffiċjent ta’ varjazzjoni f’%) tas-Cmax u tal-erja taħt il-kurva (AUC – *area under the curve*) wara l-għoti tad-dożi ta’ induzzjoni (300 mg kull 4 ġimgħat mogħtija permezz ta’ infużjoni ġol-vini) f’pazjenti b’kolite ulċerattiva kienu 99.7 µg/mL (22.7 %) u 538 µg\*jum/mL (34.4 %), rispettivament. Il-medja (CV %) tas-Cmax u tal-AUC wara l-għoti tad-dożi ta’ manteniment (200 mg kull 4 ġimgħat permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda) kienu 10.1 µg/mL (52.1 %)  u 160 µg\*jum/mL (57.6 %), rispettivament.

*Marda ta’ Crohn*

Medja (koeffiċjent ta’ varjazzjoni f’%) tas-Cmax u tal-erja taħt il-kurva (AUC) wara l-għoti tad-dożi ta’ induzzjoni (900 mg kull 4 ġimgħat mogħtija permezz ta’ infużjoni ġol-vini) f’pazjenti bil-marda ta’ Crohn kienu 332 µg/mL (20.6 %) u 1820 µg\*jum/mL (38.1 %), rispettivament. Il-medja (CV %) tas-Cmax u tal-AUC wara l-għoti tad-dożi ta’ manteniment (300 mg kull 4 ġimgħat permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda) kienu 13.6 µg/mL (48.1 %) u 220 µg\*jum/mL (55.9 %), rispettivament.

Assorbiment

Wara għoti ta’ doża ta’ mirikizumab taħt il-ġilda għal kolite ulċerattiva, il-medjan (firxa) tat-Tmax kien 5 (3.08-6.75) ijiem wara d-doża u l-medja ġeometrika (CV%) tal-bijodisponibbiltà assoluta kienet 44 % (34%).

Wara għoti ta’ doża ta’ mirikizumab taħt il-ġilda għall-marda ta’ Crohn, il-medjan (firxa) tat-Tmax kien 5 (3 sa 6.83) ijiem wara d-doża u l-medja ġeometrika (CV%) tal-bijodisponibbiltà assoluta kienet 36.3% (31%).

Il-post tal-injezzjoni ma influwenzax b’mod sinifikanti l-assorbiment ta’ mirikizumab.

Distribuzzjoni

Il-medja ġeometrika tal-volum totali ta’ distribuzzjoni kienet 4.83 L (21 %) f’pazjenti b’kolite ulċerattiva u 4.40 L (14 %) f’pazjenti bil-marda ta’ Crohn.

Bijotrasformazzjoni

Mirikizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat IgG4 u huwa mistenni li jiġi diżintegrat f’peptidi żgħar u aċidi amminiċi permezz ta’ sensiela ta’ reazzjonijiet kataboliċi bl-istess manjiera ta’ IgGs endoġeni.

Eliminazzjoni

F’analiżi PK ta’ popolazzjoni, il-medja ġeometrika (CV %) tat-tneħħija kienet 0.0229 L/siegħa (34 %) u l-medja ġeometrika tal-half‑life hija madwar 9.3 ijiem (40 %) f’pazjenti b’kolite ulċerattiva. Il-medja ġeometrika (CV %) tat-tneħħija kienet 0.0202 L/siegħa (38 %) u l-medja ġeometrika (CV %) tal-half‑life hija madwar 9.3 ijiem (26 %) f’pazjenti bil-marda ta’ Crohn. It-tneħħija hija indipendenti mid-doża.

Proporzjonalità tad-doża

Mirikizumab wera farmakokinetika lineari b’żieda fi proporzjon mad-doża fl-esponiment fuq firxa tad-doża minn 5 sa 2 400 mg mogħtija bħala infużjoni minn ġol-vini jew fuq firxa ta’ doża minn 120 sa 400 mg mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda f’pazjenti b’kolite ulċerattiva jew bil-marda ta’ Crohn jew f’voluntiera f’saħħithom.

Popolazzjonijiet speċjali

Analiżi farmakokinetika ta’ popolazzjoni uriet li l-età, is-sess tal-persuna, il-piż, jew ir-razza/l-etniċità ma kellhomx effett ta’ sinifikat kliniku fuq il-farmakokinetika ta’ mirikizumab (ara wkoll sezzjoni 4.8, “immunoġeniċità”). Fost l-1 362 individwu b’kolite ulċerattiva esposti għal mirikizumab fi studji ta’ Fażi 2 u Fażi 3, 99 (7.3 %) pazjent kellhom 65 sena jew aktar u 11 (0.8 %)-il pazjent kellhom 75 sena jew aktar.

*Indeboliment renali jew epatiku*

Studji farmakoloġiċi kliniċi speċifiċi biex jevalwaw l-effetti ta’ indeboliment renali u indeboliment epatiku fuq il-farmakokinetika ta’ mirikizumab għadhom ma sarux.

F’pazjenti b’kolite ulċerattiva, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni uriet li t-tneħħija tal-kreatinina (firxa minn 36.2 sa 291 mL/min) jew bilirubina totali (firxa minn 1.5 sa 29 µmol/L) m’affetwatx il-farmakokinetika ta’ mirikizumab.

F’pazjenti bil-marda ta’ Crohn, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni wriet li t-tneħħija tal-kreatinina (firxa minn 26.5 sa 269 mL/min) jew bilirubina totali (firxa minn 1.5 sa 36 µmol/L) m’affetwatx il-farmakokinetika ta’ mirikizumab.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Karċinoġenesi/ mutaġenesi

Ma sarux studji mhux kliniċi biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku jew mutaġeniku ta’ mirikizumab.

Indeboliment tal-fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-piż tal-organi riproduttivi jew fuq l-istopatoloġija f’xadini cynomolgus maturi sesswalment li rċivew mirikizumab darba fil-ġimgħa għal 26 ġimgħa bid-doża ta’ 100 mg/kg (tal-anqas 20 darba aktar mid-doża ta’ manteniment fil-bnedmin).

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Sodium citrate dihydrate (E 331)

Citric acid, anhydrous (E 330)

Sodium chloride

Polysorbate 80 (E 433)

Ilma għall-injezzjonijiet

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Dan il-prodott mediċinali m’għandux jitħallat ma’ prodotti mediċinali oħrajn ħlief għal dawk imsemmija fis-sezzjoni 6.6.

Omvoh m’għandux jingħata fl-istess ħin u mill-istess pajp irqiq ta’ għoti minn ġol-vini ma’ prodotti mediċinali oħra.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

Wara d-dilwizzjoni

Ġie muri li għas-soluzzjoni ddilwita tal-infużjoni ppreparata b’soluzzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) l-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu hi għal 96 siegħa f’temperatura ta’ 2 °C sa 8 °C li minnhom mhux aktar minn 10 sigħat jistgħu jkunu f’temperaturi li ma jkunux ta’ friġġ iżda li ma jaqbżux 25 ºC, bil-ħin jibda minn meta l-kunjett jittaqqab.

Ġie muri li għas-soluzzjoni ddilwita tal-infużjoni ppreparata b’5 % glucose l-istabilità kimika u fiżika waqt l-użu hi għal 48 siegħa f’temperatura ta’ 2 °C sa 8 °C li minnhom mhux aktar minn 5 sigħat jistgħu jkunu f’temperaturi li ma jkunux ta’ friġġ iżda li ma jaqbżux 25 ºC, bil-ħin jibda minn meta l-kunjett jittaqqab.

Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta’ min ikun qed jużah u s-soltu ma jkunux aktar minn 24 siegħa f’temperatura ta’ 2 sa 8°C, ħlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f’kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u vvalidati.

Żomm is-soluzzjoni dilwita ’l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.  
Tiffrizax is-soluzzjoni dilwita.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Kunjett mhux miftuħ

Aħżen fi friġġ (2 ºC – 8 ºC).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta’ ħażna wara d-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

15‑il mL konċentrat f’kunjett tal-ħġieġ ċar tat-tip I b’tapp tal-lastku chlorobutyl, siġill tal-aluminju u għatu tal-polypropylene li jinqala’ malajr.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ kunjett 1 u 3 kunjetti.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Tużax Omvoh li jkun ġie ffrizat.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Dilwizzjoni qabel l-infużjoni minn ġol-vini

1. Kull kunjett qiegħed biex jintuża darba biss.
2. Ipprepara s-soluzzjoni tal-infużjoni permezz tat-teknika asettika biex taċċerta l-isterilità tas-soluzzjoni ppreparata.
3. Ifli l-kontenut tal-kunjett. Il-konċentrat għandu jkun ċar, u minn bla kulur sa kemxejn isfar u mingħajr ma jidher ebda frak. Inkella għandu jintrema.
4. Ipprepara l-borża tal-infużjoni għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva jew il-marda ta’ Crohn kif speċifikat taħt. Innota li hemm istruzzjonijiet u volumi speċifikati partikolari għal kull indikazzjoni.  
     
   *Kolite ulċerattiva: kunjett wieħed ta’ 15‑il* *mL (300* *mg)*  
   Iġbed 15‑il mL mill-kunjett ta’ mirikizumab (300 mg) permezz ta’ labra ta’ daqs xieraq (huwa rrakkomandat gejġ minn 18 sa 21) u ttrasferixxi għal ġol-borża tal-infużjoni. Jekk qed jingħata għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva, il-konċentrat għandu jiġi ddilwit biss f’boroż tal-infużjoni (daqs tal-borża tvarja minn 50 ‑ 250 mL) li jew ikun fihom soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ glukożju 5 %. Il-konċentrazzjoni finali wara d-dilwizzjoni hija ta’ madwar 1.1 mg/mL sa madwar 4.6 mg/mL.

*Marda ta’ Crohn: tliet kunjetti ta’ 15‑il* *mL; volum totali = 45* *mL (900* *mg)*  
L-ewwel, iġbed u armi 45 mL ta’ diluwent mill-borża tal-infużjoni. Imbagħad iġbed 15‑il mL minn kull wieħed mit-tliet vjali ta’ mirikizumab (900 mg) u ttrasferixxi għal ġol-borża tal-infużjoni, bl-użu ta’ siringa u labra adattati (huwa rrakkomandat 18 sa 21 gejġ). Jekk qed jingħata għat-trattament tal-marda ta’ Crohn, il-konċentrat għandu jiġi ddilwit biss f’boroż tal-infużjoni (li d-daqs tagħhom ivarja minn 100-250 mL) li jkun fihom soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) jew soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ glukożju5 %.  
Il-konċentrazzjoni finali wara d-dilwizzjoni hija ta’ madwar 3.6 mg/mL sa madwar 9 mg/mL.

1. Aqleb il-borża ta’ taħt fuq bil-mod biex tħallatha. Tħawwadx il-borża ppreparata.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 Mejju 2023

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

BT_1000x858pxDan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg mirikizumab f’1 mL ta’ soluzzjoni.

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mg mirikizumab f’1 mL ta’ soluzzjoni.

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg mirikizumab f’2 mL ta’ soluzzjoni.

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg mirikizumab f’2 mL ta’ soluzzjoni.

Mirikizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat magħmul fiċ-ċelluli tal-Ovarju tal-Ħamster Ċiniż (CHO - Chinese Hamster Ovary) permezz ta’ tekonoloġija rikombinanti tad-DNA.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni)

Is-soluzzjoni hija ċara u minn bla kulur sa kemxejn safra b’pH ta’ madwar 5.5 u osmolarità ta’ madwar 300 mOsm/L.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Kolite ulċerattiva

Omvoh huwa indikat għat-trattament ta’ pazjenti adulti b’kolite ulċerattiva attiva b’mod minn moderat sa sever li ma kellhomx rispons adegwat bi, tilfu r-rispons għal, jew kienu intolleranti jew għal terapija konvenzjonali jew inkella għal trattament bijoloġiku.

Marda ta’ Crohn

Omvoh huwa indikat għat-trattament ta’ pazjenti adulti bil-marda attiva b’mod moderat sa sever ta’ Crohn li ma kellhomx rispons adegwat bi, tilfu r-rispons għal, jew kienu intolleranti jew għal terapija konvenzjonali jew inkella għal trattament bijoloġiku.

* 1. **Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Il-prodott mediċinali qiegħed biex jintuża taħt il-gwida u s-superviżjoni ta’ tabib b’esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament ta’ kolite ulċerattiva jew il-marda ta’ Crohn.

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għandhom jintużaw biss għad-dożi ta’ manteniment taħt il-ġilda.

Pożoloġija

Kolite ulċerattiva

L-iskeda tad-doża rrakkomandata ta’ mirikizumab fiha 2 partijiet.

*Doża ta’ induzzjoni*

Id-doża ta’ induzzjoni hija 300 mg permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini għal tal-anqas 30 minuta fil-ġimgħat 0, 4 u 8.

(Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni, sezzjoni 4.2.)

*Doża ta’ manteniment*

Id-doża ta’ manteniment hija 200 mg permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat wara t-tlestija tad-dożaġġ tal-induzzjoni. Tista’ tingħata jew bħala żewġ siringi mimlijin għal-lest jew żewġ pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg kull waħda, jew bħala siringa waħda mimlija għal-lest jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 200 mg.

Il-pazjenti għandhom jiġu evalwati wara d-dożaġġ ta’ induzzjoni ta’ 12‑il ġimgħa u jekk ikun hemm rispons terapewtiku adegwat, jibdew il-proċess ta’ bidla għad-doża ta’ manteniment. Għall-pazjenti li ma jiksbux benefiċċju terapewtiku adegwat fit-12‑il ġimgħa ta’ għoti ta’ dożi ta’ induzzjoni, mirikizumab 300 mg permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini jista’ jitkompla fil-ġimgħat12, 16 u 20 (terapija estiża ta’ induzzjoni). Jekk jinkiseb benefiċċju terapewtiku bit-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jibdew l-għoti tad-dożi (200mg) ta’ manteniment ta’ mirikizumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat, jibdew minn ġimgħa 24. Mirikizumab għandu jitwaqqaf f’pazjenti li ma jurux xhieda ta’ benefiċċju terapewtiku għat-terapija estiża ta’ induzzjoni sa ġimgħa 24.

Pazjenti b’telf ta’ rispons terapewtiku matul it-trattament ta’ manteniment jistgħu jirċievu 300mg mirikizumab permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini kull 4ġimgħat, għal total ta’ 3 dożi (induzzjoni mill-ġdid). Jekk jinkiseb benefiċċju kliniku minn din it-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jkomplu l-għoti ta’ dożi ta’ mirikizumab taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat. L-effikaċja u s-sigurtà ta’ terapija ripetuta ta’ induzzjoni mill-ġdid għadhom ma ġewx evalwati.

*Doża maqbuża*

F’każ ta’ doża maqbuża, agħti struzzjonijiet lil pazjenti biex jinjettaw kemm jista’ jkun malajr. Wara dan, ikomplu l-għoti tad-dożi kull 4 ġimgħat.

*Marda ta’ Crohn*

L-iskeda tad-doża rrakkomandata ta’ mirikizumab fiha 2 partijiet.

*Doża ta’ induzzjoni*

Id-doża ta’ induzzjoni hija900 mg (3 kunjetti ta’ 300 mg il-wieħed) permezz ta’ infużjoni ġol-vini għal tal-anqas 90 minuta fil-ġimgħat 0, 4 u 8.

(Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni, sezzjoni 4.2.)

Doża ta’ manteniment

Id-doża ta’ manteniment hija 300 mg (jiġifieri siringa waħda mimlija għal-lest jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa waħda mimlija għal-lest jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 200 mg) permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat wara li jitlesta l-għoti tad-doża tal-induzzjoni.

L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw fi kwalunkwe ordni.

Għandu jitqies it-twaqqif tat-trattament f’pazjenti li ma wrew l-ebda xhieda ta’ benefiċċju terapewtiku sa ġimgħa 24.

*Doża maqbuża*

F’każ ta’ doża maqbuża, agħti struzzjonijiet lil pazjenti biex jinjettaw kemm jista’ jkun malajr. Wara dan, ikomplu l-għoti tad-dożi kull 4 ġimgħat.

Popolazzjonijiet speċjali

*Anzjani*

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża (ara sezzjoni 5.2). Hemm informazzjoni limitata f’individwi b’età ≥ 75 sena.

*Indeboliment tal-kliewi jew tal-fwied*

Omvoh ma ġiex studjat f’dawn il-popolazzjonijiet ta’ pazjenti. Dawn il-kondizzjonijiet b’mod ġenerali mhumiex mistennija li jkollhom xi impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta’ antikorpi monoklonali u ma huwa meqjus meħtieġ l-ebda aġġustamenti fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Omvoh fi tfal u adolexxenti b’età minn sentejn sa anqas minn 18‑il sena għadhom ma ġewx determinati s’issa. M’hemm l-ebda *data* disponibbli.

Ma hemm l-ebda użu rilevanti għal Omvoh fi tfal ta’ taħt is-sentejn għall-indikazzjoni ta’ kolite ulċerattiva jew għall-marda ta’ Crohn.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Għall-injezzjoni minn taħt il-ġilda biss.

Postijiet għall-injezzjoni jinkludu l-addome, il-koxxa, u n-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq tad-driegħ.Wara li jitħarreġ fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjent jista’ jinjetta lilu nnifsu b’mirikizumab.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinjettaw f’post differenti kull darba. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni kienet fl-addome, it-tieni injezzjoni—biex tlesti d-doża sħiħa—tista’ tkun f’żona oħra tal-addome.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Infezzjonijiet attivi klinikament importanti (tuberkulożi attiva).

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott

amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva

Fi studji kliniċi, ġew irrappurtati reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva. Il-parti l-kbira tagħhom kienu minn ħfief sa moderati, reazzjonijiet severi ma kinux komuni (ara sezzjoni 4.8). Jekk isseħħ reazzjoni serja ta’ sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi, mirikizumab għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija adattata.

Infezzjonijiet

Mirikizumab jista’ jżid ir-riskju ta’ infezzjoni severa (ara sezzjoni 4.8). Trattament b’mirikizumab m’għandux jinbeda f’pazjenti b’infezzjoni attiva importanti b’mod kliniku sakemm l-infezzjoni tgħaddi jew tiġi trattata b’mod xieraq (ara sezzjoni 4.3). Għandhom jitqiesu r-riskji u l-benefiċċji tat-trattament qabel jinbeda l-użu ta’ mirikizumab f’pazjenti b’infezzjoni kronika jew storja ta’ infezzjoni rikorrenti. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija jfittxu parir mediku jekk iseħħu sinjali jew sintomi ta’ infezzjoni akuta jew kronika importanti b’mod kliniku. Jekk tiżviluppa infezzjoni serja, għandu jitqies it-twaqqif ta’ mirikizumab sakemm l-infezzjoni tgħaddi.

*Evalwazzjoni għal tuberkulożi qabel ma jinbeda t-trattament*

Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għall-infezzjoni tat-tuberkulożi (TB). Pazjenti li qed jirċievu mirikizumab għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta’ TB attiv waqt u wara t-trattament. Għandha titqies terapija kontra t-TB qabel ma jinbeda t-trattament f’pazjenti b’passat mediku ta’ TB inattiv jew attiv fejn ma jistax jiġi kkonfermat li dawn irċevew kors adegwat ta’ trattament.

Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied

Każijiet ta’ ħsara fil-fwied ikkawżata mill-mediċina (inkluż każ wieħed li ssodisfa l-kriterji ta’ Hy’s Law) seħħew f’pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab fil-provi kliniċi. L-enzimi tal-fwied u l-bilirubina għandhom jiġu evalwati fil-linja bażi u kull xahar matul l-induzzjoni (inkluż perjodu estiż ta’ induzzjoni, jekk applikabbli). Wara dan, l-enzimi tal-fwied u l-bilirubina għandhom jiġu mmonitorjati (kull 1 ‑4 xhur) skont il-prattika standard għall-imanniġjar tal-pazjenti u kif indikat b’mod kliniku. Jekk jiġu osservati żidiet fl-alanine aminotransferase (ALT) jew fl-aspartate aminotransferase (AST) u tkun issuspettata ħsara fil-fwied ikkawżata mill-mediċina, mirikizumab għandu jitwaqqaf sakemm din id-dijanjosi tiġi eskluża.

Tilqim

Qabel ma tinbeda terapija b’mirikizumab, għandu jitqies li jitlesta t-tilqim kollu rilevanti skont il-gwida attwali ta’ tilqim. Evita l-użu ta’ tilqim ħaj f’pazjenti trattati b’mirikizumab. Ma hija disponibbli l-ebda *data* dwar ir-rispons għal tilqim ħaj jew mhux ħaj.

Eċċipjenti b’effett magħruf

Sodium

*Kolite ulċerattiva*

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża ta’ 200 mg, jiġifieri essenzjalment “ħieles mis-sodium”.

*Marda ta’ Crohn*

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża ta’ 300 mg, jiġifieri essenzjalment “ħieles mis-sodium”.

*Polysorbate*

Dan il-prodott mediċinali fih 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull pinna jew siringa li huwa ekwivalenti għal 0.6 mg għad-doża ta’ manteniment biex tiġi trattata kolite ulċerattiva u ekwivalenti għal 0.9 mg għad-doża ta’ manteniment biex tiġi trattata l-marda ta’ Crohn. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi.

**4.5** **Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta’ interazzjoni.

Fi studji kliniċi, l-użu fl-istess waqt ta’ kortikosterojdi jew immunomodulaturi mill-ħalq ma influwenzawx is-sigurtà ta’ mirikizumab.

Analiżi tad-*data* ta’ farmakokinetika tal-popolazzjoni tindika li t-tneħħija ta’ mirikizumab ma ġietx affettwata mill-għoti flimkien ma’ 5‑ASAs (5‑aminosalicylic acid), kortikosterojdi jew immunomodulaturi mill-ħalq (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine, u methotrexate).

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Nisa f’età li jista’ jkollhom it-tfal

Nisa’ f’età li jista’ jkollhom it-tfal għandhom jużaw metodu effettiv ta’ kontraċezzjoni matul it-trattament u għal tal-anqas 10 ġimgħat wara t-trattament.

Tqala

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta’mirikizumab f’nisa tqal. Studji f’annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala prekawzjoni, huwa ppreferut li tevita l-użu ta’ Omvoh matul it-tqala.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk mirikizumab jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. IgGs umani huma magħrufa li jiġu eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem fl-ewwel ftit jiem wara t-twelid, li jonqsu għal konċentrazzjonijiet baxxi ftit wara; konsegwenza ta’ dan, ma jistax jiġi eskluż riskju għat-tarbija li qed titredda’ matul dan il-perjodu qasir. Gћandha tittieћed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigћ jew twaqqafx it-trattament b’Omvoh, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta’ treddigћ gћat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament gћall-mara.

Fertilità

L-effett ta’ mirikizumab fuq il-fertilità fil-bniedem għadu ma ġiex evalwat (ara sezzjoni 5.3).

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Omvoh m’għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b’mod frekwenti huma infezzjonijiet fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifs (9.8 %, l-aktar frekwenti nażofarinġite), uġigħ ta’ ras (3.2 %), raxx (1.3 %) u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (10.8 %, perjodu ta’ manteniment).

Lista ta’ reazzjonijiet avversi miġbura f’tabella

Reazzjonijiet avversi minn studji kliniċi (Tabella 1) huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi ta’ MedDRA. Il-kategorija ta’ frekwenza għal kull reazzjoni hija bbażata fuq il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna (≥ 1/10); komuni (≥ 1/100 sa < 1/10); mhux komuni (≥ 1/1 000 sa < 1/100); rari (≥ 1/10 000 sa < 1/1 000); rari ħafna (< 1/10 000).

**Tabella 1: Reazzjonijiet avversi**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klassi tas-sistemi u tal-organi MedDRA** | **Frekwenza** | **Reazzjoni avversa** |
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet | Komuni | Infezzjonijiet fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifsa |
| Mhux komuni | Erpete zoster |
| Disturbi fis-sistema immuni | Mhux komuni | Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċesiva marbuta mal-infużjoni |
| Disturbi muskoluskeletriċi u tat-tessuti konnettivi | Komuni | Artralġja |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni | Uġigħ ta’ ras |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda | Komuni | Raxxb |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata | Komuni ħafna | Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjonic |
| Mhux komuni | Reazzjonijiet fil-post tal-infużjonid |
| Investigazzjonijiet | Mhux komuni | Żieda fl-alanine aminotransferase |
| Mhux komuni | Żieda fl-aspartate aminotransferase |

*aJinkludu: sinożite akuta, COVID-19, nażofariġite, skumdità fil-ħalq u fil-farinġi, uġigħ fil-ħalq u fil-farinġi, farinġite, rinite, sinożite, tonsillite, infezzjoni fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifs, u infezzjoni b’virus fin-naħa ta’ fuq tal-apparat tan-nifs.*

*b Jinkludi: raxx, raxx makulari, raxx makulopapulari, u raxx papulari u raxx bil-ħakk..*

*ċ Rappurtat matul it-terapija ta’ manteniment ta’ mirikizumab fejn it-trattament b’mirikizumab jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda.*

*d Rappurtat matul it-terapija ta’ induzzjoni ta’ mirikizumab fejn mirikizumab jingħata bħala infużjoni minn ġol-vini.*

Deskrizzjoni ta’ għażla ta’ reazzjonijiet avversi

*Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċesiva marbuta mal-infużjoni (terapija ta’ induzzjoni)*

Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu irrappurtati f’0.4 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Ir-reazzjonijiet kollha ta’ sensittività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu rrappurtati bħala mhumiex serji.

*Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni (terapija ta’ manteniment)*

Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni kienu rrappurtati f’10.8 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Ir-reazzjonijiet l-aktar frekwenti kienu uġigħ fil-post tal-injezzjoni, reazzjoni fil-post tal-injezzjoni u eritema fil-post tal-injezzjoni. Dawn is-sintomi kienu rrappurtati bħala mhux serji, ħfief u temporanji fin-natura tagħhom.

Ir-riżultati deskritti fuq inkisbu bil-formulazzjoni oriġinali ta’ Omvoh. Fi studju b’żewġ gruppi, b’għażla arbitrarja, b’doża waħda, b’disinn paralell, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża f’60 individwu f’saħħtu li qabbel 200 mg mirikizumab (2 injezzjonijiet ta’ 100 mg f’siringa mimlija għal-lest) tal-formulazzjoni oriġinali mal-formulazzjoni riveduta nkisbu punteġġi aktar baxxi ta’ uġigħ VAS bil-formulazzjoni riveduta (12.6) vs. il-formulazzjoni oriġinali (26.1) minuta wara l-injezzjoni.

*Żieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u aspartate aminotransferase (AST)*

Fl-ewwel 12‑il ġimgħa, żieda fl-ALT kienet irrappurtata f’0.6 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Żieda fl-AST kienet irrappurtata minn 0.4 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab. Ir-reazzjonijiet avversi kollha kienu rrappurtati bħala minn ħfief sa moderati fis-serjetà tagħhom u mhux serji.

Matul il-perjodi kollha ta’ trattament b’mirikizumab fil-programm ta’ żvilupp kliniku ta’ kolite ulċerattiva u l-marda ta’ Crohn (inkluż il-perjodi ta’ induzzjoni u ta’ manteniment ikkontrollati bi plaċebo jew fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża), kien hemm żidiet tal-ALT sa ≥ 3 x aktar mill-ogħla limitu tan-normal (ULN - upper limit of normal) (2.3 %), ≥ 5 x l-ULN (0.7 %) u ≥ 10 x l-ULN (0.2 %) u tal-AST għal ≥ 3 x l-ULN (2.2 %), ≥ 5 x l-ULN (0.8 %) u ≥ 10 x l-ULN (0.1 %) f’pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab (ara sezzjoni 4.4). Dawn iż-żidiet ġew innutati flimkien ma’ jew mingħajr żidiet fl-istess waqt fil-bilirubina totali.

*Immunoġeniċità*

Fl-istudji ta’ kolite ulċerattiva, sa 23 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab bi 12‑il xahar ta’ trattament żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, li l-parti l-kbira tagħhom kellhom titre baxx u kellhom riżultat pożittiv għal attività li tinnewtralizza. Titres ogħla tal-antikorpi f’madwar 2 % ta’ individwi trattati b’mirikizumab kienu assoċjati ma’ konċentrazzjonjiet aktar baxxi ta’ mirikizumab fis-serum u tnaqqis fir-rispons kliniku.

Fl-istudju tal-marda ta’ Crohn, 12.7% tal-pazjenti trattati b’mirikizumab bi 12‑il xahar ta’ trattament żviluppaw antikorpi kontra l-mediċina, li l-parti l-kbira tagħhom kellhom titre baxx u kellhom riżultat pożittiv għal attività li tinnewtralizza. Ma ġie identifikat l-ebda effett kliniku sinifikanti tal-antikorpi kontra l-mediċina fuq il-farmakokinetika jew l-effikaċja ta’ mirikizumab.

Ma nstabet l-ebda assoċjazzjoni bejn antikorpi kontra mirikizumab u sensittività eċċessiva jew avvenimenti marbuta mal-injezzjoni kemm fl-istudji ta’ kolite ulċerattiva kif ukoll tal-marda ta’ Crohn.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’Appendiċi V.

**4.9 Doża eċċessiva**

Dożi ta’ mirikizumab sa 2 400 mg minn ġol-vini u sa 500 mg taħt il-ġilda ngħataw fi provi kliniċi mingħajr tossiċità li tillimita d-doża. F’każ ta’ doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal sinjali u sintomi ta’ reazzjonjiet avversi u trattament xieraq tas-sintomi għandu jinbeda immedjatament.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Immunosoppressanti, inibituri ta’ interleukin, Kodiċi ATC: L04AC24

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Mirikizumab huwa antikorp monoklonali IgG4, anti‑interleukin‑23 (anti‑IL‑23) umanizzat li jintrabat b’mod selettiv mas-sottounità p19 taċ-ċitokin uman IL‑23 u jinibixxi l-interazzjoni tiegħu mar-riċettur ta’ IL‑23.

IL‑23, ċitokin regolatorju, jaffetwa d-differenzjar, l-espansjoni u s-sopravivenza ta’ sottosettijiet taċ-ċelluli T, (eż., ċelluli Th17 u ċelluli Tc17) u sottosettijiet ta’ ċelluli immuni innati, li jirrapreżentaw sorsi ta’ ċitokini *effector*, inkluż IL‑17A, IL‑17F u IL‑22 li huma l-forza li tmexxi mard infjammatorju. Fil-bnedmin, imblokk selettiv ta’ IL‑23 intwera li jinnormalizza l-produzzjoni ta’ dawn iċ-ċitokini.

Effetti farmakodinamiċi

Bijomarkaturi infjammatorji tkejlu fl-istudji ta’ fażi 3 ta’ kolite ulċerattiva u tal-marda ta’ Crohn. Mirikizumab mogħti minn ġol-vini kull 4 ġimgħat matul l-għoti ta’ dożi ta’ induzzjoni naqqas b’mod sinifikanti l-livelli ta’ calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar mil-linja bażi sa ġimgħa 12. Barra dan, mirikizumab mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat matul id-doża ta’ manteniment sostna b’mod sinifikanti livelli mnaqqsa ta’ calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar sa 52 ġimgħa.

Effikaċja klinika u sigurtà

*Kolite ulċerattiva*

L-effikaċja u s-sigurtà ta’ mirikizumab ġiet evalwata f’pazjenti adulti b’kolite ulċerattiva attiva b’mod minn moderat sa sever f’żewġ studji, b’ħafna ċentri, b’għażla arbitrarja, ikkontrollati bi plaċebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-indivdwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża. Pazjenti rreġistrati fl-istudju kellhom dijanjosi kkonfermata ta’ kolite ulċerattiva għal tal-anqas 3 xhur u marda attiva b’mod minn moderat sa sever, ddefinita bħala punteġġ Mayo ta’ 4 sa 9, inkluż sottopunteġġ Mayo tal-endoskopija ta’ ≥ 2. Il-pazjenti riedu jkunu fallew it-trattament (ddefinit bħala telf ta’ rispons, rispons mhux adegwat jew intolleranza) b’kortikosterojdi jew immunomodulaturi (6‑mercaptopurine, azathioprine) jew tal-anqas bijoloġiku wieħed (antagonist ta’ TNFα u/jew vedolizumab) jew tofacitinib.

LUCENT‑1 kien studju ta’ induzzjoni b’għoti ta’ trattament minn ġol-vini sa 12‑il ġimgħa, segwit minn studju ta’ twaqqif arbitrarju tat-trattament ta’ manteniment minn taħt il-ġilda ta’ 40 ġimgħa (LUCENT‑2), li jirrapreżentaw tal-anqas 52 ġimgħa ta’ terapija. L-età medja kienet ta’ 42.5 snin. 7.8 % tal-pazjenti kellhom età ≥ 65 sena u 1.0 % tal-pazjenti kellhom età ≥ 75 sena. 59.8 % kienu rġiel; 40.2 % kienu nisa. 53.2 % kellhom marda attiva b’mod sever b’punteġġ modifikat ta’ Mayo ta’ 7 sa 9.

Ir-riżultati ta’ effikaċja ppreżentati għal LUCENT‑1 u LUCENT‑2 kienu bbażati fuq il-qari ċentrali ta’ endoskopiji u istoloġija.

*LUCENT‑1*

LUCENT‑1 kien jinkludi 1 162 pazjent fil-popolazzjoni tal-effikaċja primarja. Il-pazjenti ntagħżlu b’mod arbitrarju biex jirċievu doża ta’ 300 mg mirikizumab permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini jew plaċebo, fil-ġimgħa 0, ġimgħa 4 u ġimgħa 8 bi proporzjon ta’ allokazzjoni tat-trattament ta’ 3:1. L-iskop finali primarju għall-istudju ta’ induzzjoni kien il-proporzjon ta’ individwi f’remissjoni klinika [punteġġ modifikat ta’ Mayo (MMS - modified Mayo score) ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 b’≥ punt 1 ta’ tnaqqis mil-linja bażi, u sottopunteġġ ta’ ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - rectal bleeding) = 0, u sottopunteġġ endoskopiku (ES - endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li teskludi l-frijabilità)] f’ġimgħa 12.

Il-pazjenti f’dawn l-istudji setgħu rċivew terapiji oħra fl-istess waqt inkluż aminosalicylates (74.3 %), sustanzi immunomodulatorji (24.1 % bħal azathioprine, 6‑mercaptopurine jew methotrexate), u kortikosterojdi mill-ħalq (39.9 %; prednisone doża kuljum sa 20 mg jew ekwivalenti) b’doża stabbli qabel u matul il-perjodu tal-induzzjoni. Skont il-protokoll kortikosterojdi mill-ħalq tnaqqsu bil-mod il-mod wara l-induzzjoni.

Mill-popolazzjoni ta’ effikaċja primarja, 57.1 % qatt ma kienu ħadu bijoloġiku qabel u qatt ma kienu ħadu tofacitinib qabel. 41.2 % tal-pazjenti kienu fallew trattament b’bijoloġiku jew b’tofacitinib. 36.3 % tal-pazjenti kienu fallew trattament b’tal-anqas terapija 1 anti‑TNF qabel, 18.8 % kienu fallew trattament b’vedolizumab u 3.4 % tal-pazjenti kienu fallew trattament b’tofacitinib. 20.1 % kienu fallew trattament b’aktar minn bijoloġiku wieħed jew b’tofacitinib. B’mod addizzjonali 1.7 % tal-pazjenti kienu rċivew iżda ma kinux fallew trattament b’bijoloġiku jew tofacitinib qabel.

F’LUCENT‑1 proporzjon sinifikanti ikbar ta’ pazjenti kienu f’remissjoni klinika fil-grupp trattat b’mirikizumab meta mqabbel mal-plaċebo f’ġimgħa 12 (Tabella 2). Anke sa minn ġimgħa 2, pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu tnaqqis akbar fis-sottopunteġġi RB u tnaqqis fis-sottopunteġġi SF.

**Tabella 2: Sommarju tar-riżultati l-aktar importanti ta’ effikaċja f’LUCENT‑1 (ġimgħa 12 ħlief jekk ikun indikat mod ieħor)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plaċebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab IV**  **n = 868** | | **Differenza fit-trattament**  **u CI ta’ 99.875** **%** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Remissjoni klinika\*1** | 39 | 13.3 % | 210 | 24.2 % | 11.1 %  (3.2 %, 19.1 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 27/171 | 15.8 % | 152/492 | 30.9 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/118 | 8.5 % | 55/361 | 15.2 % | **- - -** |
| **Remissjoni klinika alterna\*2** | 43 | 14.6 % | 222 | 25.6 % | 11.1 %  (3.0 %, 19.3 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 31/171 | 18.1 % | 160/492 | 32.5 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/118 | 8.5 % | 59/361 | 16.3 % | **- - -** |
| **Rispons kliniku\*3** | 124 | 42.2 % | 551 | 63.5 % | 21.4 %  (10.8 %, 32.0 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 86/171 | 50.3 % | 345/492 | 70.1 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 35/118 | 29.7 % | 197/361 | 54.6 % | **- - -** |
| **Titjib endoskopiku\*4** | 62 | 21.1 % | 315 | 36.3 % | 15.4 %  (6.3 %, 24.5 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 48/171 | 28.1 % | 226/492 | 45.9 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 12/118 | 10.2 % | 85/361 | 23.5 % | **- - -** |
| **Remissjoni tas-sintomi (ġimgħa 4)\*5** | 38 | 12.9 % | 189 | 21.8 % | 9.2 %  (1.4 %, 16.9 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 26/171 | 15.2 % | 120/492 | 24.4 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/118 | 8.5 % | 67/361 | 18.6 % | **- - -** |
| **Remissjoni tas-sintomi\*5** | 82 | 27.9 % | 395 | 45.5 % | 17.5 %  (7.5 %, 27.6 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 57/171 | 33.3 % | 248/492 | 50.4 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 22/118 | 18.6 % | 139/361 | 38.5 % | **- - -** |
| **Titjib istoendoskopiku tal-mukuża\*6** | 41 | 13.9 % | 235 | 27.1 % | 13.4 %  (5.5 %, 21.4 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 32/171 | 18.7 % | 176/492 | 35.8 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 8/118 | 6.8 % | 56/361 | 15.5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Plaċebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab IV**  **n = 868** | | **Differenza fit-trattament**  **u CI ta’ 99.875** **%** |
| **Medja ta’ LS** | **Żball standard** | **Medja ta’ LS** | **Żball standard** |
| **Severità tal-urġenza biex tipporga\*7** | -1.63 | 0.141 | -2.59 | 0.083 | -0.95  (-1.47, -0.44)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | -2.08 | 0.174 | -2.72 | 0.101 | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | -0.95 | 0.227 | -2.46 | 0.126 | **- - -** |

Taqsiriet: CI = interval ta’ kunfidenza (confidence interval); IV = minn ġol-vini (intravenous); LS = least square

*\*1 Remissjoni klinika hija bbażata fuq il-punteġġ modifikat ta’ Mayo (MMS - modified Mayo score) u hija ddefinta bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 bi tnaqqis ta’ ≥ punt 1 mil-linja bażi, u Ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*2 Remissjoni klinika alterna hija bbażata fuq il-punteġġ modifikat ta’ Mayo (MMS - modified Mayo score) u hija ddefinta bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1, u Ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*3 Rispons kliniku ibbażat fuq l-MMS u huwa ddefinit bħala: Tnaqqis fl-MMS ta’ ≥ 2 punti u tnaqqis ta’ ≥ 30 % mil-linja bażi, u tnaqqis ta’ ≥punteġġ 1 mil-linja bażi fis-sottopunteġġ ta’ RB jew punteġġ RB ta’ 0 jew 1*

*\*4 Titjib endoskopiku ddefinti bħala: ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*5 Remissjoni tas-sintomi ddefinita bħala: SF = 0, jew SF = 1 bi tnaqqis ta’ ≥ punt 1 mil-linja bażi, u RB = 0*

*\*6 Titjib istoendoskopiku fil-mukuża ddefinit bħala li nkiseb kemm: 1. Titjib istoloġiku, ddefinit bl-użu tas-sistema ta’ punteġġi Geboes b’infiltrazzjoni tan-newtrofili f’< 5 % tal-kripti, l-ebda distruzzjoni tal-kripta, u l-ebda tagħwir, ulċerazzjonijiet, jew tessuti bi granularazzjoni. u 2. Titjib endoskopiku, ddefinit bħala ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità).*

*\*7 Bidla mill-linja bażi fil-punteġġ tal-Iskala tar-Rata Numerika ta’ Urġenza*

1. *5 pazjenti addizzjonali fuq plaċebo u 15‑il pazjent fuq mirikizumab kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK iżda ma fallewx it-trattament.*
2. *Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.*

*ċ) p < 0.001*

*d) Riżultati ta’ mirikizumab fis-sottogrupp ta’ pazjenti li fallew aktar minn bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni globali.*

*LUCENT‑2*

LUCENT‑2 evalwa 544 pazjent mill-551 pazjent li kisbu rispons kliniku b’mirikizumab f’LUCENT‑1 fil-ġimgħa 12 (ara Tabella 2). Il-pazjenti ntagħżlu b’mod arbitrarju mill-ġdid fi proporzjon ta’ allokazjoni tat-trattament ta’ 2:1 biex jirċievu reġimen ta’ manteniment b’200 mg mirikizumab taħt il-ġilda jew plaċebo kull 4 ġimgħat għal 40 ġimgħa (li jiġi 52 ġimgħa mill-bidu tad-doża ta’ induzzjoni). L-iskop finali primarju għall-istudju ta’ manteniment kien il-proporzjon ta’ individwi f’remissjoni klinika (l-istess definizzjoni bħal f’LUCENT-1) f’ġimgħa 40. It-tnaqqis bil-mod il-mod tal-kortikosterojdi kien meħtieġ mad-dħul f’LUCENT‑2 għall-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kortikosterojdi matul LUCENT‑1. Proporzjonijiet b’mod sinifikanti akbar ta’ pazjenti kienu f’remissjoni klinika fil-grupp trattat b’mirikizumab meta mqabbel mal-grupp ta’ plaċebo f’ġimgħa 40 (ara Tabella 3).

**Tabella 3: Sommarju tal-kejl l-aktar importanti ta’ effikaċja f’LUCENT‑2 (ġimgħa 40; 52 ġimgħa mill-bidu tad-doża ta’ induzzjoni)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plaċebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Differenza fit-trattment u CI ta’ 95** **%** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Remissjoni klinika\*1** | 45 | 25.1 % | 182 | 49.9 % | 23.2 %  (15.2 %, 31.2 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 35/114 | 30.7 % | 118/229 | 51.5 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/64 | 15.6 % | 59/128 | 46.1 % | **- - -** |
| **Remissjoni klinika alterna\*2** | 47 | 26.3 % | 189 | 51.8 % | 24.1 %  (16.0 %, 32.2 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 37/114 | 32.5 % | 124/229 | 54.1 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 10/64 | 15.6 % | 60/128 | 46.9 % | **- - -** |
| **Manteniment ta’ remissjoni klinika sa ġimgħa 40\*3** | 24/65 | 36.9 % | 91/143 | 63.6 % | 24.8 %  (10.4 %, 39.2 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 22/47 | 46.8 % | 65/104 | 62.5 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 2/18 | 11.1 % | 24/36 | 66.7 % | **- - -** |
| **Remissjoni mingħajr kortikosterojdi\*4** | 39 | 21.8 % | 164 | 44.9 % | 21.3 %  (13.5 %, 29.1 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 30/114 | 26.3 % | 107/229 | 46.7 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 9/64 | 14.1 % | 52/128 | 40.6 % | **- - -** |
| **Ttijib endoskopiku\*5** | 52 | 29.1 % | 214 | 58.6 % | 28.5 %  (20.2 %, 36.8 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 39/114 | 34.2 % | 143/229 | 62.4 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 13/64 | 20.3 % | 65/128 | 50.8 % | **- - -** |
| **Remissjoni istoendoskopika tal-mukuża\*6** | 39 | 21.8 % | 158 | 43.3 % | 19.9 %  (12.1 %, 27.6 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 30/114 | 26.3 % | 108/229 | 47.2 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 9/64 | 14.1 % | 46/128 | 35.9 % | **- - -** |
| **Remissjoni tal-urġenza li tipporga\*7** | 43/172 | 25.0 % | 144/336 | 42.9 % | 18.1 %  (9.8 %, 26.4 %)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | 31/108 | 28.7 % | 96/206 | 46.6 % | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | 12/63 | 19.0 % | 43/122 | 35.2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Plaċebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab SC**  **n = 365** | | **Differenza fit-trattament**  **u CI ta’ 95** **%** |
| **Medja ta’ LS** | **Żball standard** | **Medja ta’ LS** | **Żball standard** |
|  | | | | | |
| **Severità tal-urġenza biex tipporga\*8** | -2.74 | 0.202 | -3.80 | 0.139 | -1.06  (-1.51, -0.61)c |
| Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel a | -2.69 | 0.233 | -3.82 | 0.153 | **- - -** |
| Pazjenti li fallew b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed d | -2.66 | 0.346 | -3.60 | 0.228 | **- - -** |

Taqsiriet: CI = interval ta’ kunfidenza (confidence interval); SC = taħt il-ġilda (subcutaneous); LS = least square

*\*1, 2 Ara n-noti tal-qiegħ tat-Tabella 2*

*\*3 Il-proporzjon ta’ pazjenti li kienu f’remissjoni klinika f’ġimgħa 40 fost pazjenti f’remissjoni klinika f’ġimgħa 12, b’remissjoni klinika ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew SF = 1 bi tnaqqis ta’ ≥ punt 1 mil-linja bażi ta’ induzzjoni, u Ħruġ ta’ demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*4 Remissjoni ħielsa mill-kortikosterojdi mingħajr kirurġija, ddefinita bħala: Remissjoni klinika f’ġimgħa 40, u Remissjoni tas-sintomi f’ġimgħa 28, u l-ebda użu tal-kortikosterojdi għal ≥ 12‑il ġimgħa qabel ġimgħa 40*

*\*5 Titjib endoskopiku ddefinit bħala: ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*6 Remissjoni istoendoskopika tal-mukuża, ddefinita bħala li kisbet kemm: 1. Remissjoni istoloġika, ddefnita bħala sottopunteġġ ta’ Geboes ta’ 0 għal gradi: 2b (newtrofili fil-lamina propria), u 3 (newtrofili fl-epitelju), u 4 (distruzzjoni tal-kripta), u 5 (tagħwir jew ulċerazzjoni) kif ukoll 2. Punteġġ endoskopiku ta’ Mayo ta’ 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)*

*\*7 Skala ta’ Rata Numerika (NRS- Numeric Rating Scale) 0 jew 1 f’pazjenti b’urġenza NRS ≥ 3 fil-linja bażi f’LUCENT‑1*

*\*8 Bidla mil-linja bażi fil-punteġġ tal-NRS ta’ Urġenza*

1. *Żdiedu pazjent wieħed fuq plaċebo u 8 pazjenti fuq mirikizumab li kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK iżda ma fallewx it-trattament.*
2. *Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.*

*ċ) p < 0.001*

*d) Riżultati ta’ mirikizumab fis-sottogrupp ta’ pazjenti li fallew aktar minn bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed kienu konsistenti mar-riżultati tal-popolazzjoni globali.*

L-effikaċja u l-profil ta’ sigurtà ta’ mirikizumab kienu konsistenti fis-sottogruppi kollha, jiġifieri l-età, is-sess tal-persuna, il-piż tal-ġisem, is-severità tal-marda fil-linja bażi u r-reġjun. Il-kobor tal-effett jista’ jvarja.

F’ġimgħa 40, proporzjon akbar ta’ pazjenti kienu f rispons kliniku (ddefinit bħala tnaqqis fl-MMS ta’ ≥ 2 punti u tnaqqis ta’ ≥ 30 % mil-linja bażi, u tnaqqis ta’ ≥punt 1 fis-sottopunteġġ ta’ RB mil-linja bażi jew punteġġ RB ta’ 0 jew 1) fil-grupp ta’ persuni li rrispondew għal mirikizumab li ntgħażlu b’mod arbitrarju mill-ġdid għal mirikizumab (80 %) meta mqabbla mal-grupp ta’ pazjenti li rrispondew għal mirikizumab li ntgħażlu b’mod arbitrarju mill-ġdid għall-plaċebo (49 %).

*Induzzjoni estiża ta’ pazjenti li rrispondew għal mirikizumab f’ġimgħa 24 (LUCENT-2)*

Għall-pazjenti ta’ mirikizumab li ma kellhomx rispons f’ġimgħa 12 ta’ LUCENT-1 u rċivew 3 dożi addizzjonali ta’ 300 mg mirikizumab IV kull 4 ġimgħat (Q4W) fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża 53.7 % kisbu rispons kliniku f’ġimgħa 12 ta’ LUCENT-2 u 52.9 % tal-pazjenti b’mirikizumab komplew għall-manteniment billi rċivew 200 mg mirikizumab Q4W SC, u fost dawn il-pazjenti 72.2 % kisbu rispons kliniku u 36.1 % kisbu remissjoni klinika f’ġimgħa 40.

*Kisba mill-ġdid tal-effikaċja wara telf ta’ rispons għal manteniment b’mirikizumab (LUCENT-2)*

19‑il pazjent li kellhom l-ewwel telf ta’ rispons (5.2 %) bejn ġimgħa 12 u 28 ta’ LUCENT‑2 irċivew mirikizumab ta’ salvataġġ b’dożi ta’ 300 mg mirikizumab Q4W IV għal 3 dożi fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża u 12 minn dawn il-pazjenti (63.2 %) kisbu rispons tas-sintomi u 7 pazjenti (36.8 %) kisbu remissjoni tas-sintomi wara 12‑il ġimgħa.

*Normalizzazzjoni endoskopika f’ġimgħa 40*

Normalizzazzjoni tad-dehra endoskopika tal-mukuża ġiet iddefinita bħala sottopunteġġ endoskopiku Mayo ta’ 0. F’ġimgħa 40 ta’ LUCENT‑2, normalizzazzjoni endoskopika inkisbet f’81/365 (22.2 %) tal-pazjenti trattati b’mirikizumab u f’24/179 (13.4 %) tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo.

*Riżultati istoloġiċi*

F’ġimgħa 12 proporzjon akbar ta’ pazjenti fil-grupp ta’ mirikizumab kisbu titjib istoloġiku (39.2 %) meta mqabbla ma’ pazjenti fil-grupp tal-plaċebo (20.7 %). F’ġimgħa 40 remissjoni istoloġika ġiet osservata b’aktar pazjenti fil-grupp ta’ mirikizumab (48.5 %) meta mqabbel mal-plaċebo (24.6 %).

*Manteniment stabbli ta’ remissjoni tas-sintomi*

Manteniment stabbli ta’ remissjoni tas-sintomi ġie ddefinit bħala l-proporzjon ta’ pazjenti f’remissjoni tas-sintomi għal tal-anqas 7 minn 9 visti minn ġimgħa 4 sa ġimgħa 36 u f’remissjoni tas-sintomi f’ġimgħa 40 fost pazjenti b’remissjoni tas-sintomi u rispons kliniku f’ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1. F’ġimgħa 40 ta’ LUCENT‑2, il-proporzjon ta’ pazjenti li kisbu manteniment stabbli ta’ remissjoni tas-sintomi kien akbar f’pazjenti trattati b’mirikizumab (69.7 %) versus plaċebo (38.4 %).

*Kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa*

F’ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1, pazjenti li jkunu qed jirċievu mirikizumab urew titjib rilevanti b’mod kliniku b’mod sinifikanti akbar fil-punteġġ totali (p ≤ 0.001) tal-Kwestjonarju dwar il-Marda Infjammatorja tal-Musrana (IBDQ - Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) meta mqabbel mal-plaċebo. Ir-rispons IBDQ ġie ddefinit bħala tal-anqas titjib ta’ 16‑il punt mil-linja bażi fil-punteġġ IBDQ u remissjoni IBDQ ġiet iddefinita bħala punteġġ ta’ mill-anqas 170. F’ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1, 57.5 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu remissjoni IBDQ versus 39.8 % bi plaċebo (p < 0.001) u 72.7 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 55.8 % fil-plaċebo. F’LUCENT‑2 f’ġimgħa 40, 72.3 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu manteniment ta’ remissjoni ta’ IBDQ versus 43.0 % tal-pazjenti trattati bi plaċebo u 79.2 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 49.2 % tal-pazjenti trattati bi plaċebo.

*Riżultati rrappurtati mill-pazjenti*

Tnaqqis fis-severità tal-urġenza biex tipporga ġew osservati sa mill-ġimgħa 2 f’pazjenti trattati b’mirikizumab f’LUCENT‑1. Pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab kisbu remissjoni sinifikanti fl-urġenza biex jippurgaw meta mqabbla ma’ pazjenti fil-grupp ta’ plaċebo f’ġimgħa 12 f’LUCENT‑1 (22.1 % vs 12.3 %), u f’ġimgħa 40 f’LUCENT‑2 (42.9 % vs 25 %). Pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab urew titjib sinifikanti fl-għejja sa mill-ġimgħa 2 ta’ LUCENT‑1 u t-titjib inżamm f’ġimgħa 40 ta’ LUCENT‑2. Sa mill-ġimgħa 4 kien hemm ukoll tnaqqis sinifikanti akbar fl-uġigħ fl-addome.

*Rikoverar l-isptar u operazzjonijiet b’rabta ma’ kolite ulċerattiva*

Sa ġimgħa 12 ta’ LUCENT‑1, il-proporzjon ta’ pazjenti b’rikoverar l-isptar marbut mal-UC kien 0.3 % (3/868) fil-grupp ta’ mirikizumab u 3.4 % (10/294) fil-grupp tal-plaċebo. Operazzjonijiet b’rabta ma’ UC ġew irrappurtati f’0.3 % (3/868) tal-pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab u 0.7 % (2/294) tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo. Ma kien hemm l-ebda rikoverar l-isptar b’rabta ma’ UC u l-ebda operazzjonijiet b’rabta ma’ UC f’LUCENT‑2 fil-fergħa ta’ mirikizumab.

*Marda ta’ Crohn*

L-effikaċja u s-sigurtà ta’ mirikizumab ġiet evalwata fi studju klinku b’għażla arbitrarja, iddisinjat bi plaċebo jew kontroll attiv mill-induzzjoni sal-manteniment, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża, VIVID-1 f’pazjenti adulti b’marda ta’ Crohn attiva b’mod moderat sa sever li kellhom rispons mhux adegwat, telf ta’ rispons, jew intolleranza għall-kortikosterojdi, immunomodulaturi (eż. azathioprine, 6-mercaptopurine), jew trattament bijoloġiku (eż. antagonist ta’ TNFα jew tar-riċettur ta’ integrin). Dan l-istudju kien jinkludi perjodu ta’ induzzjoni ta’ 12‑il ġimgħa ta’ mirikizumab b’infużjoni minn ġol-vini segwit minn perjodu ta’ manteniment b’injezzjoni taħt il-ġilda għal 40 ġimgħa. Dan l-istudju kien jinkludi ukoll grupp b’ustekinumab bħala kumparatur fil-perjodi ta’ induzzjoni u manteniment.

*VIVID-1*

F’VIVID-1, l-effikaċja ġiet evelwata f’1065 pazjenti li ntagħżlu b’mod arbirtrarju 6:3:2 biex jirċievu mirikizumab 900 mg b’infużjoni minn ġol-vini (IV) f’ġimgħa 0, ġimgħa 4, u ġimgħa 8 segwit minn doża ta’ manteniment ta’ 300 mg permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda (SC) f’ġimgħa 12 imbagħad kull 4 ġimgħat (Q4W) għal 40 ġimgħa, ustekinumab madwar 6 mg/kg permezz ta’ għoti IV f’ġimgħa 0 segwit minn għoti ta’ 90 mg SC kull 8 ġimgħat (Q8W) tibda minn ġimgħa 8, jew plaċebo. Il-pazjenti li ntagħżlu b’mod arbitrarju għall-plaċebo fil-linja bażi li kisbu rispons kliniku permezz tar-Riżultat Irrappurtat mill-Pazjent (PR, Patient-Reported Outcome) f’ġimgħa 12 (iddefinit bħala tnaqqis ta’ tal-anqas 30% fil-frekwenza tal-ippurgar (SF, *stool frequency*) u/jew uġigħ fl-addome (AP, *abdominal pain*) bl-ebda punteġġ ma jkun agħar mill-linja bażi) baqgħu fuq il-plaċebo. Il-pazjenti li ntagħżlu b’mod arbitrarju għall-plaċebo fil-linja bażi li ma kisbux rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 irċivew mirikizumab 900 mg permezz ta’ infużjoni IV f’ġimgħa 12, ġimgħa 16, u ġimgħa 20 segwit minn doża ta’ manteniment ta’ 300 mg Q4W SC f’ġimgħa 24 sa ġimgħa 48.

L-attività tal-marda fil-linja bażi ġiet stmata permezz ta’ (1) l-medja normali ta’ SF kuljum mingħajr aġġustamenti għad-daqs tal-kampjun (2), il-medja normali ta’ AP kuljum mingħajr aġġustamenti għad-daqs tal-kampjun (tvarja minn 0 sa 3) u (3) Punteġġ Endoskopiku Sempliċi għall-marda ta’ Crohn (SES-CD, Simple Endoscopic Score for Crohn’s disease) (ivarja minn 0 sa 56).

CD attiva b’mod moderat sa sever ġiet definita b’SF ≥4 u/jew AP ≥2 u SES-CD ≥7 (moqri b’mod ċentrali) għal pazjenti b’mard tal-ileus u l-kolon u mard iżolat tal-kolon jew ≥4 għal pazjenti b’mard iżolat tal-ileus. Fil-linja bażi l-pazjenti kellhom medjan ta’ SF ta’ 6, AP ta’ 2 u SES-CD ta’ 12.

Il-pazjenti kellhom età medja ta’ 36 sena (tvarja minn 18 sa 76 sena); 45 % kienu nisa; u 72 % kienu jidentifikaw bħala Bojod, 25 % bħala Asjatiċi, 2 % bħala Suwed, u 1 % bħala grupp ta’ razza oħra. Il-pazjenti ngħataw permess jużaw dożi stabbli ta’ kortikosterojdi, immunomodulaturi (eż., 6-mercatopurine, azathioprine jew methotrexate) u/jew aminosalicylates. Fil-linja bażi, 31 % tal-pazjenti kienu qed jirċievu kortikosterojdi mill-ħalq, 27 % kienu qed jirċievu immunomodulaturi, u 44 % kienu qed jirċievu aminosalicylates.

Fil-linja bażi, 49 % kellhom telf ta’ rispons, rispons mhux adegwat, jew intolleranza għal terapija bijoloġika waħda jew aktar (falliment bijoloġiku preċedenti); 46 % tal-pazjenti kienu fallew terapija b’inibituri ta’ TNFα u 11 % kienu fallew terapija b’vedolizumab.

L-iskopijiet finali koprimarji ta’ VIVID-1 kienu (1) rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u rispons endoskopiku f’ġimgħa 52 versus plaċebo u (2) rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika permezz tal-Indiċi tal-Attività tal-Marda ta’ Crohn (CDAI, *Crohn’s Disease Activity Index*) f’ġimgħa 52; ir-riżultati tal-iskopijiet finali koprimarji u l-iskopijiet finali sekondarji ewlenin f’ġimgħa 52 versus plaċebo huma provduti f’tabella 4.  
L-iskopijiet finali sekondarji ewlenin f’ġimgħa 12 versus plaċebo huma provduti f’tabella 5.

**Tabella 4. Proporzjon ta’ pazjenti bil-marda ta’ Crohn li ssodisfaw l-iskopijiet finali ta’ effikaċja f’VIVID-1 f’ġimgħa 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Plaċebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 300 mg injezzjoni SCa**  **n=579** | | | **Differenza fit-trattament mill-Plaċebob**  **(99.5% CI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |  | | |
| **Skopijiet finali koprimarji** | | | | | | | | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u rispons endoskopikud f’ġimgħa 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29%e (21 %, 37 %) | | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |  | | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika b’CDAIg f’ġimgħa 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) | | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |  | | |
| **Skopijiet finali addizzjonali** | | | | | | | | |
| **Rispons endoskopikud  f’ġimgħa 52** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %, 47 %) | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Remissjoni klinika b’CDAIh f’ġimgħa 52** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %, 44 %) | |
| Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| B’falliment bijoloġiku preċedentif | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika b’PROi f’ġimgħa 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %, 36 %) | |
| **Rispons kliniku b’PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni endoskopikaj f’ġimgħa 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Rispons kliniku permezz ta’ PROc f’ġimgħa 12 u remissjoni klinika mingħajr kortikosterojdi b’CDAIg, k f’Ġimgħa 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %, 35 %) | |

Taqsiriet: AP, *abdominal pain* = uġigħ addominali; CDAI, *Crohn’s Disease Activity Index* = Indiċi tal-Attività tal-Marda ta’ Crohn; CI, *confidence interval* = intervall ta’ kunfidenza; PRO = 2 affarijiet fil-lista tas-CDAI irrappurtati mill-pazjent (SF u AP); SES‑CD, *Simple Endoscopic Score for Crohn’s* *Disease* = Punteġġ Endoskopiku Sempliċi għall-Marda ta’ Crohn; SF, *stool frequency* = frekwenza tal-ippurgar.

a Wara mirikizumab 900 mg bħala infużjoni IV f’ġimgħa 0, ġimgħa 4, u ġimgħa 8 il-pazjenti rċivew mirikizumab 300 mg bħala injezzjoni SC f’ġimgħa 12 u kull 4 ġimgħat wara dan sa 40 ġimgħa addizzjonali.

b Għal skopijiet finali binarji d-differenza aġġustata fit-trattament ġiet ibbażata fuq il-metodu Cochran-Mantel-Haenszel aġġustat għall-kovarjati tal-linja bażi.

c Rispons kliniku b’PRO huwa ddefinit bħala tnaqqis ta’ tal-anqas 30% f’SF u/jew AP u l-ebda punteġġ ma jkun agħar mil-linja bażi.

d Rispons endoskopiku huwa ddefinit bħala tnaqqis ta’ ≥50% mil-linja bażi fil-punteġġ totali ta’ SES‑CD, ibbażat fuq qari ċentrali.

e p <0.000001

f Falliment bijoloġiku preċedenti jinkludi telf ta’ rispons, rispons mhux adegwat, jew intolleranza għal terapija bijoloġika waħda jew aktar (eż. antagonist ta’ TNFα jew antagonist tar-riċettur ta’ integrin).

g Remissjoni klinika b’CDAI hija ddefinita bħala punteġġ totali ta’ CDAI < 150.

h Id-daqs tal-kampjun tal-plaċebo jinkludi l-pazjenti kollha li ntagħżlu b’mod arbitrarju biex jirċievu l-plaċebo fil-linja bażi. Pazjenti fuq plaċebo li ma kisbux rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 kienu meqjusa bħala pazjenti li ma rrispondewx f’ġimgħa 52.

i Remissjoni klinika b’PRO hija ddefinata bħala SF ≤3 u mhux agħar mil-linja bażi (skont il-Kategorija 6 jew 7 tal-Iskala Bristol tal-Ippurgar) u AP ≤1 u mhux agħar mil-linja bażi.

j Remissjoni endoskopika hija ddefinita bħala Punteġġ Totali ta’ SES‑CD ≤4 u tal-anqas tnaqqis ta’ 2 punti versus il-linja bażi u l-ebda sottopunteġġ >1 fi kwalunkwe element varjabbli individwali, ibbażat fuq qari ċentrali.

k Mingħajr kortikosterojdi huwa ddefinit bħala pazjenti li kienu mingħajr kortikosterojdi minn ġimgħa 40 sa ġimgħa 52.

*Remissjoni tal-urġenza biex tipporga*

Ir-remissjoni tal-urġenza biex tipporga ġiet stmata matul VIVID-1 bi skala numerika li tistma l-urġenza (NRS, *numeric rating scale*) ta’ 0 sa 10. Proporzjon akbar ta’ pazjenti b’punteġġ medju fil-ġimgħa ta’ urġenza ta’ ≥3 fuq NRS fil-linja bażi trattati b’mirikizumab imqabbel mal-plaċebo kisbu rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u punteġġ medju fil-ġimgħa ta’ urġenza ta’ ≤ 2 fuq NRS f’ġimgħa 52 (33 % versus 11 %).

**Tabella 5. Proporzjon ta’ pazjenti bil-marda ta’ Crohn li ssodisfaw l-iskopijiet finali ta’ effikaċja f’VIVID -1 f’ġimgħa 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Skop finali** | **Plaċebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **infużjoni IVa**  **n=579** | | **Differenza fit-Trattament minn Plaċebob**  **(99.5% CI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Rispons kliniku b’PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **Rispons kliniku b’CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Rispons endoskopikud** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Remissjoni endoskopikaj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **Bidla mil-linja bażi fl-għeja FACITh** | **Medja ta’ LS** | **SE** | **Medja ta’ LS** | **SE** |  |
| 2.6 | 0.61 | 5.9 | 0.36 | 3.2f (1.2, 5.2) |

Taqsiriet: FACIT-fatigue, *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy* ‑ *fatigue*= Stima Funzjonali tat-Terapija ta’ Mard Kroniku –Għeja; LS Mean, *Least Square Mean* = Medja bl-Least Squares; SE, *Standard Error* = Żball Standard; oħrajn ara fuq tabella 4.

a Ġimgħat 0, 4, 8

b ara tabella 4. Ara wkoll nota tal-qiegħ h aktar ’l isfel.

c, d, e, g, j ara tabella 4

f valur-p <0.005

h Għal bidla mil-linja bażi fil-FACIT-għeja, il-medji LS u d-differenza fit-trattament kienu bbażati fuq il-mudell ANCOVA aġġustat għal FACIT-għeja fil-linja bażi u kovarjati oħra. Fil-linja bażi, il-medja tal-valuri ta’ FACIT-għeja kienu jixxiebhu fil-gruppi kollha ta’ trattament u varjaw minn 32.3-31.5.

Titjib fir-remissjoni klinika b’CDAI ġew osservati sa minn ġimgħa 4 fi proporzjon akbar ta’ pazjenti trattati b’mirikizumab meta mqabbel mal-plaċebo.

Tnaqqis fl-uġigħ fl-addome ġie osservat sa minn ġimgħa 4 u fil-frekwenza tal-ippurgar sa minn ġimgħa 6 f’pazjenti trattati b’mirikizumab imqabbel mal-plaċebo.

Il-profil tal-effikaċja u tas-sigurtà ta’ mirikizumab kien konsistenti fis-sottogruppi kollha, jiġifieri eta`, sess tal-persuna, piż tal-ġisem, severità tal-attività tal-marda fil-linja bażi u reġjun. Id-daqs tal-effett jista’ jvarja.

*Grupp tal-kumparatur attiv*

F’ġimgħa 52, mirikizumab wera nuqqas ta’ inferjorità (marġini speċifikati minn qabel ta’ -10%) għal ustekinumab fuq ir-remissjoni klinika b’CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superjorità fuq ir-rispons endoskopiku ta’ ustekinumab f’ġimgħa 52 ma nkisbitx (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Riżultat istoloġiku*

Fil-ħames partijiet intestinali kollha 44 % tal-pazjenti fuq mirikizumab kisbu l-iskop finali kompost ta’ rispons kliniku b’PRO f’ġimgħa 12 u rispons istoloġiku f’ġimgħa 52 meta mqabbel ma’ 16 % tal-pazjenti fuq plaċebo. Rispons istoloġiku f’ġimgħa 52 inkiseb minn 58 % tal-pazjenit meta mqabbel ma’ 49% fuq ustekinumab.

*Kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa*

F’ġimgħa 12, bidla fil-punteġġ fil-Kwestjonarju Dwar Mard Infjammatorju tal-Musrana (IBDQ, *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*) kienet 36.9 għal mirikizumab u 17.4 għall-plaċebo; ir-rispons u r-remissjoni IBDQ inkisbu f’69 % u 52 % tal-pazjenti trattati b’mirikizumab versus 45 % u 28 % fil-pazjenti fuq plaċebo rispettivament. Dan it-titjib inżamm f’ġimgħa 52.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b’Omvoh f’wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta’ kolite ulċerattiva u tal-marda ta’ Crohn (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma deher li kien hemm l-ebda akkumulu fil-konċnetrazzjoni ta’ mirikizumab fis-serum maż-żmien meta ngħata taħt il-ġilda kull 4 ġimgħat.

Esponiment

*Kolite ulċerattiva*

Medja (koeffiċjent ta’ varjazzjoni f’%) tas-Cmax u tal-erja taħt il-kurva (AUC – *area under the curve*) wara l-għoti tad-dożi ta’ induzzjoni (300 mg kull 4 ġimgħat mogħtija permezz ta’ infużjoni ġol-vini) f’pazjenti b’kolite ulċerattiva kienu 99.7 µg/mL (22.7 %) u 538 µg\*jum/mL (34.4 %), rispettivament. Il-medja (CV %) tas-Cmax u tal-AUC wara l-għoti tad-dożi ta’ manteniment (200 mg kull 4 ġimgħat permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda) kienu 10.1 µg/mL (52.1 %)  u 160 µg\*jum/mL (57.6 %), rispettivament.

*Marda ta’ Crohn*

Medja (koeffiċjent ta’ varjazzjoni f’%) tas-Cmax u tal-erja taħt il-kurva (AUC) wara l-għoti tad-dożi ta’ induzzjoni (900 mg kull 4 ġimgħat mogħtija permezz ta’ infużjoni ġol-vini) f’pazjenti bil-marda ta’ Crohn kienu 332 µg/mL (20.6 %) u 1820 µg\*jum/mL (38.1 %), rispettivament. Il-medja (CV %) tas-Cmax u tal-AUC wara l-għoti tad-dożi ta’ manteniment (300 mg kull 4 ġimgħat permezz ta’ injezzjoni taħt il-ġilda) kienu 13.6 µg/mL (48.1 %) u 220 µg\*jum/mL (55.9 %), rispettivament.

Assorbiment

Wara għoti ta’ doża ta’ mirikizumab taħt il-ġilda għal kolite ulċerattiva, il-medjan (firxa) tat-Tmax kien 5 (3.08-6.75) ijiem wara d-doża u l-medja ġeometrika (CV%) tal-bijodisponibbiltà assoluta kienet 44 % (34%).

Wara għoti ta’ doża ta’ mirikizumab taħt il-ġilda għall-marda ta’ Crohn, il-medjan (firxa) tat-Tmax kien 5 (3 sa 6.83) ijiem wara d-doża u l-medja ġeometrika (CV%) tal-bijodisponibbiltà assoluta kienet 36.3% (31%).

Il-post tal-injezzjoni ma influwenzax b’mod sinifikanti l-assorbiment ta’ mirikizumab.

Distribuzzjoni

Il-medja ġeometrika tal-volum totali ta’ distribuzzjoni kienet 4.83 L (21 %) f’pazjenti b’kolite ulċerattiva u 4.40 L (14 %) f’pazjenti bil-marda ta’ Crohn.

Bijotrasformazzjoni

Mirikizumab huwa antikorp monoklonali umanizzat IgG4 u huwa mistenni li jiġi diżintegrat f’peptidi żgħar u aċidi amminiċi permezz ta’ sensiela ta’ reazzjonijiet kataboliċi bl-istess manjiera ta’ IgGs endoġeni.

Eliminazzjoni

F’analiżi PK ta’ popolazzjoni, il-medja ġeometrika (CV %) tat-tneħħija kienet 0.0229 L/siegħa (34 %) u l-medja ġeometrika tal-half‑life hija madwar 9.3 ijiem (40 %) f’pazjenti b’kolite ulċerattiva. Il-medja ġeometrika (CV %) tat-tneħħija kienet 0.0202 L/siegħa (38 %) u l-medja ġeometrika (CV %) tal-half‑life hija madwar 9.3 ijiem (26 %) f’pazjenti bil-marda ta’ Crohn. It-tneħħija hija indipendenti mid-doża.

Proporzjonalità tad-doża

Mirikizumab wera farmakokinetika lineari b’żieda fi proporzjon mad-doża fl-esponiment fuq firxa tad-doża minn 5 sa 2 400 mg mogħtija bħala infużjoni minn ġol-vini jew fuq firxa ta’ doża minn 120 sa 400 mg mogħtija bħala injezzjoni taħt il-ġilda f’pazjenti b’kolite ulċerattiva jew jew bil-marda ta’ Crohn.

Popolazzjonijiet speċjali

Analiżi farmakokinetika ta’ popolazzjoni uriet li l-età, is-sess tal-persuna, il-piż, jew ir-razza/l-etniċità ma kellhomx effett ta’ sinifikat kliniku fuq il-farmakokinetika ta’ mirikizumab (ara wkoll sezzjoni 4.8, “immunoġeniċità”). Fost l-1 362 individwu b’kolite ulċerattiva esposti għal mirikizumab fi studji ta’ Fażi 2 u Fażi 3, 99 (7.3 %) pazjent kellhom 65 sena jew aktar u 11 (0.8 %)-il pazjent kellhom 75 sena jew aktar.

*Indeboliment renali jew epatiku*

Studji farmakoloġiċi kliniċi speċifiċi biex jevalwaw l-effetti ta’ indeboliment renali u indeboliment epatiku fuq il-farmakokinetika ta’ mirikizumab għadhom ma sarux.

F’pazjenti b’kolite ulċerattiva, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni uriet li t-tneħħija tal-kreatinina (firxa minn 36.2 sa 291 mL/min) jew bilirubina totali (firxa minn 1.5 sa 29 µmol/L) m’affetwatx il-farmakokinetika ta’ mirikizumab.

F’pazjenti bil-marda ta’ Crohn, analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni uriet li t-tneħħija tal-kreatinina (firxa minn 26.5 sa 269 mL/min) jew bilirubina totali (firxa minn 1.5 sa 36 µmol/L) m’affetwatx il-farmakokinetika ta’ mirikizumab.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta’ sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Karċinoġenesi/ mutaġenesi

Ma sarux studji mhux kliniċi biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku jew mutaġeniku ta’ mirikizumab.

Indeboliment tal-fertilità

Ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-piż tal-organi riproduttivi jew fuq l-istopatoloġija f’xadini cynomolgus maturi sesswalment li rċivew mirikizumab darba fil-ġimgħa għal 26 ġimgħa bid-doża ta’ 100 mg/kg (tal-anqas 20 darba aktar mid-doża ta’ manteniment fil-bnedmin).

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Histidine

Histidine monohydrochloride

Sodium chloride

Mannitol (E 421)

Polysorbate 80 (E 433)

Ilma għall-injezzjonijiet

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Ma japplikax.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen fi friġġ (2 ºC – 8 ºC).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura ta’ mhux aktar minn 30 ºC.

Jekk dawn il-kondizzjonijiet jinqabżu, Omvoh għandu jintrema.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Pakketti għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva

*Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest*

1 mL soluzzjoni f’siringa tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I.

Is-siringa hija magħluqa ġo siringa b’doża waħda, bi planġer tal-lastku bromobutyl, li tintrema wara li tintuża.

Daqsijiet tal-pakkett:

* pakketti ta’ 2 siringi mimlija għal-lest
* pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta’ 2) siringi mimlija għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

*Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest*

1 mL soluzzjoni f’siringa tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I.

Is-siringa hija magħluqa ġo pinna b’doża waħda, bi planġer tal-lastku bromobutyl, li tintrema wara li tintuża.

Daqsijiet tal-pakkett:

* pakketti ta’ 2 pinen mimlija għal-lest
* pakketti multipli li fihom 4 (2 pakketti ta’ 2) pinen mimlija għal-lest.
* pakketti multipli li fihom 6 (3 pakketti ta’ 2) pinen mimlija għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

*Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest*

2 mL soluzzjoni f’siringa tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I.

Is-siringa hija magħluqa ġo siringa b’doża waħda, bi planġer tal-lastku bromobutyl, li tintrema wara li tintuża.

Daqsijiet tal-pakkett:

* pakketti ta’ siringa 1 mimlija għal-lest
* pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta’ 1) siringi mimlijin għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

*Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest*

2 mL soluzzjoni f’siringa tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I.

Is-siringa hija magħluqa ġo pinna b’doża waħda, bi planġer tal-lastku bromobutyl, li tintrema wara li tintuża.

Daqsijiet tal-pakkett:

* pakketti ta’ pinna 1 mimlija għal-lest
* pakketti multipli li fihom 3 (3 pakketti ta’ 1) pinen mimlijin għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Pakketti għat-trattament tal-marda ta’ Crohn:

*Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest u Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest*

Siringi mimlija għal-lest b’1 mL u 2 mL ta’ soluzzjoni f’siringa tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I.

Kull siringa hija magħluqa ġo siringa b’doża waħda, bi planġer tal-lastku bromobutyl, li tintrema wara li tintuża.

Daqsijiet tal-pakkett:

* Pakketti ta’ 2 siringi mimlija għal-lest (siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg)
* Pakketti multipli li fihom 6 siringi mimlija għal-lest (3 pakketti ta’ siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg kull wieħed).

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

*Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest u 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest*

Pinen mimlija għal-lest b’1 mL u 2 mL ta’ soluzzjoni f’siringa tal-ħġieġ trasparenti tat-tip I.

Kull siringa hija magħluqa ġo pinna b’doża waħda, bi planġer tal-lastku bromobutyl, li tintrema wara li tintuża.

Daqsijiet tal-pakkett:

* Pakketti ta’ 2 pinen mimlija għal-lest (pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg)
* Pakketti multipli li fihom 6 pinen mimlija għal-lest (3 pakketti ta’ pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg kull wieħed).

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Qiegħed biex jintuża darba biss. Omvoh m’għandux jintuża jekk jidher fih frak jew jekk is-soluzzjoni tkun imdardra u/jew kannella b’mod evidenti.

Tużax Omvoh li jkun ġie ffrizat.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda.

**8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest u Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest u Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 26 Mejju 2023

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

.

**ANNESS II**

1. **MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**
2. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
3. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**
4. **KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effettiv tal-prodott mediċinali**
5. **MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Eli Lilly Kinsale Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

*Pinna mimlija għal-lest, Siringa mimlija għal-lest, Kunjett (Pakkett ta’ 1)*

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

*Kunjett (Pakkett ta’ 3)*

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

1. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b’riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

1. **KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

1. **KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
* Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. **TIKKETTAR**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA - KUNJETT** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull kunjett fih 300 mg ta’ mirikizumab f’15 -il mL (20 mg/mL).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: sodium citrate dihydrate (E331); citric acid, anhydrous (E330); sodium chloride; polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

300 mg/15 mL

Kunjett 1

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu minn ġol-vini wara d-dilwizzjoni.

Għall-użu ta’ darba biss.

Tħawdux.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/001

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU TAL-KUNJETT (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull kunjett fih 300 mg ta’ mirikizumab f’15 -il mL (20 mg/mL).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: sodium citrate dihydrate (E 331); citric acid, anhydrous (E 330); sodium chloride; polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

300 mg/15 mL

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta’ 1) kunjetti

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu minn ġol-vini wara d-dilwizzjoni.

Għall-użu ta’ darba biss.

Tħawdux.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/011

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU TAL-KUNJETT (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull kunjett fih 300 mg ta’ mirikizumab f’15 -il mL (20 mg/mL).

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: sodium citrate dihydrate (E 331); citric acid, anhydrous (E 330); sodium chloride; polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni

300 mg/15 mL

Kunjett 1. Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu minn ġol-vini wara d-dilwizzjoni.

Għall-użu ta’ darba biss.

Tħawdux.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/011

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAL-KUNJETT** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 300 mg konċentrat sterili

mirikizumab

Għall-użu IV wara d-dilwizzjoni

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

300 mg/15 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (pakkett ta’ 2)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlijin għal-lest ta’ 100 mg

A couple of syringes with a blue tube

Description automatically generated

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/002

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride ; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta’ 2) siringi mimlijin għal-lest.

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/003

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride ; sodium chloride; mannitol (E421); polysorbate 80 (E433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlijin għal-lest ta’ 100 mg. Komponent ta’ pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

A couple of syringes with a blue tube

Description automatically generated

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/003

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST 100 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 100 mg injezzjoni

mirikizumab

SC

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

1 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (pakkett ta’ 1)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/012

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride ; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta’ 1) siringi mimlijin għal-lest.

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/013

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride ; sodium chloride; mannitol (E421); polysorbate 80 (E433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg. Komponent ta’ pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/013

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST 200 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 200 mg injezzjoni

mirikizumab

SC

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

2 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA – SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST (pakkett ta’ 2)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 1 mL fiha 100 mg ta’ mirikizumab.

Kull siringa mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 2 mL fiha 200 mg ta’ mirikizumab.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siring 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/007

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 1 mL fiha 100 mg ta’ mirikizumab.

Kull siringa mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 2 mL fiha 200 mg ta’ mirikizumab.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 6 siringi mimlijin għal-lest (3 pakketti li kull wieħed fih siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg)

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/008

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull siringa mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 1 mL fiha 100 mg ta’ mirikizumab.

Kull siringa mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 2 mL fiha 200 mg ta’ mirikizumab.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siring 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg.

Komponent ta’ pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/008

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST 100 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 100 mg injezzjoni

mirikizumab

SC

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

1 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GĦAL-LEST 200 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 200 mg injezzjoni

mirikizumab

SC

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

2 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (pakkett ta’ 2)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/004

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA TA’ PAKKETT MULTIPLU (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 4 (2 pakketti ta’ 2) pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg

Pakkett multiplu: 6 (3 pakketti ta’ 2) pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/005 (4 pinen mimlijin għal-lest)

EU/1/23/1736/006 (6 pinen mimlijin għal-lest)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg. Komponent ta’ pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/005 (4 pinen mimlijin għal-lest)

EU/1/23/1736/006 (6 pinen mimlijin għal-lest)

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST 100 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

mirikizumab

Użu minn taħt il-ġilda

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

1 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (pakkett ta’ 1)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/014

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA TA’ PAKKETT MULTIPLU (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 (3 pakketti ta’ 1) pinen mimlijin għal-lest ta’ 200 mg

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/015

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg. Komponent ta’ pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/015

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST 200 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

mirikizumab

Użu minn taħt il-ġilda

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

2 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA – PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST (pakkett ta’ 2)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 1 mL fiha 100 mg ta’ mirikizumab.

Kull pinna mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 2 mL fiha 200 mg ta’ mirikizumab.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/009

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA TA’ BARRA GĦALL-PAKKETT MULTIPLU (bil-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 1 mL fiha 100 mg ta’ mirikizumab.

Kull pinna mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 2 mL fiha 200 mg ta’ mirikizumab.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pakkett multiplu: 3 pakketti li kull wieħed fih pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/010

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**  **KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (mingħajr il-Kaxxa l-Blu)** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull pinna mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 1 mL fiha 100 mg ta’ mirikizumab.

Kull pinna mimlija għal-lest ta’ soluzzjoni ta’ 2 mL fiha 200 mg ta’ mirikizumab.

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Eċċipjenti: histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 100 mg u pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg.

Parti minn pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ b’mod separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Għall-użu ta’ darba biss.

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Tħawdux.

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN** |

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

L-Olanda

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/23/1736/010

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

Lott

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST 100 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

mirikizumab

Għall-użu minn taħt il-ġilda

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

1 mL

**6. OĦRAJN**

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GĦAL-LEST 200 mg** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni

mirikizumab

Għall-użu minn taħt il-ġilda

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>** |

Lott

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

2 mL

**6. OĦRAJN**

B. **FULJETT TA’ TAGĦRIF**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tirċievi Omvoh
3. Kif jintuża Omvoh
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoh
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh jintuża għat-trattament tal-mard infjammatorju tal-imsaren li ġej:

* Kolite ulċerattiva
* Marda ta’ Crohn

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva u l-marda ta’ Crohn.

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja kronika tal-musrana l-kbira. Jekk għandek kolite ulċerattiva, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta’ kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġigħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

Marda ta’ Crohn

Il-marda ta’ Crohn hija marda infjammatorja kronika tal-apparat diġestiv. Jekk għandek mard attiv ta’ Crohn, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta’ Crohn bħal dijarea, uġigħ addominali, għeja u l-urġenza biex tipporga.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji.
* Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet.
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ għafsa fil-gerżuma jew ta’ tagħfis tas-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhuwiex magħruf. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’ ,kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha 60 mg ta’ sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f’kull doża ta’ 300 mg għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva. Dan huwa ekwivalenti għal 3 % tal-ammont massimu rakkomandat ta’ sodium li għandu jittieħed kuljum mad-dieta minn adult.

Din il-mediċina fiha 180 mg ta’ sodium (il-komponent prinċipali tal-melħ tat-tisjir/li jintuża mal-ikel) f’kull doża ta’ 900 mg għat-trattament tal-marda ta’ Crohn. Dan huwa ekwivalenti għal 9 % tal-ammont massimu rakkomandat ta’ sodium li għandu jittieħed kuljum mad-dieta minn adult.

Qabel ma jingħatalek Omvoh, dan jiġi mħallat b’soluzzjoni li jista’ jkun fiha s-sodium. Kellem lit-tabib tiegħek jekk qiegħed/a fuq dieta baxxa ta’ melħ.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.5 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull kunjett li huwa ekwivalenti għal 7.5 mg għad-doża ta’ induzzjoni għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva u ekwivalenti għal 22.5 mg għad-doża ta’ induzzjoni għat-trattament tal-marda ta’ Crohn. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Omvoh huwa intenzjonat għall-użu taħt il-gwida u s-superviżjoni ta’ tabib li għandu esperjenza fid-dijanjosi u t-trattament ta’ kolite ulċerattiva u l-marda ta’ Crohn.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għal trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

*Kolite ulċerattiva*

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 300 mg u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ ħin ta’ mill-inqas 30 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 300 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.  
  Jekk ma jkollokx rispons terapewtiku adegwat wara dawn it-3 infużjonijiet, it-tabib tiegħek jista’ jikkunsidra li jkompli l-infużjonijiet minn ġol-vini f’ġimgħat 12, 16 u 20.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg se tingħata jew permezz ta’ 2 injezzjonijiet li kull waħda minnhom fiha 100 mg ta’ Omvoh jew injezzjoni 1 li fiha 200 mg ta’ Omvoh.

Jekk ir-rispons jintilef wara li tkun irċevejt id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jagħtik 3 dożi ta’ Omvoh permezz ta’ infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh lilek innifsek wara taħriġ fit-teknika ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

*Marda ta’ Crohn*

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 900 mg (3 kunjetti b’300 mg kull wieħed) u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ ħin ta’ mill-inqas 90 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 900 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 300 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ 300 mg se tingħata permezz ta’ siringa jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 100 mg u siringa jew pinna waħda mimlija għal-lest ta’ 200 mg. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw f’kwalunkwe ordni.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh lilek innifsek wara taħriġ fit-teknika ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk tlift doża ta’ Omvoh, kellem lit-tabib tiegħek.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi tal-marda tiegħek jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

1. **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-kunjett fih xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**Soluzzjoni ddilwita**

Huwa rrakkomandat li tibda l-infużjoni immedjatament wara d-dilwizzjoni. Jekk mhux użata immedjatament, is-soluzzjoni ddilwita, ippreparata b’sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni, tista’ tinħażen fi friġġ (2 ºC – 8 ºC) għal mhux iżjed minn 96 siegħa jew f’temperatura tal-kamra li ma taqbiżx 25 ºC għal mhux aktar minn 10 sigħat (il-ħin totali m’għandux jaqbeż 96 siegħa) li jibda minn meta ttaqqab il-kunjett.  
Is-soluzzjoni ddilwita għall-infużjoni ppreparata b’5 % glucose trid tintuża fi żmien 48 siegħa, li minnhom mhux aktar minn 5 sigħat jistgħu jkunu barra mill-friġġ f’temperatura li ma taqbiżx 25 °C, li jibda minn meta ttaqqab il-kunjett.

Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott mediċinali għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, il-ħinijiet u l-kundizzjonijiet tal-ħażna qabel u waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta’ min ikun qed jużah u s-soltu ma jkunux aktar minn 24 siegħa f’temperatura ta’ 2 sa 8°C, ħlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f’kundizzjonijiet asettiċi kkontrollati u vvalidati.

Tiddilwix is-soluzzjoni tal-infużjoni b’soluzzjonijiet oħra jew tagħtiha flimkien ma’ infużjoni ta’ elettroliti jew medikazzjonijiet oħra.

Żomm is-soluzzjoni ddilwita ’l bogħod mis-sħana jew d-dawl dirett.

Tiffriżax is-soluzzjoni ddilwita.

1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Kull kunjett fih 300 mg mirikizumab f’15 mL (20 mg/mL).
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium citrate dihydrate (E 331); citric acid, anhydrous (E 330); sodium chloride; polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’kunjett ċar tal-ħġieġ. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Daqsijiet tal-pakkett ta’ kunjett 1 u 3 kunjetti. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30

28108 Alcobendas, Madrid

Spanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

<---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Omvoh 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni**

mirikizumab

**It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:**

Tużax Omvoh jekk ikun ġie ffriżat.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott

amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Dilwizzjoni qabel l-infużjoni minn ġol-vini

1. Kull kunjett huwa għall-użu ta’ darba biss.
2. Ipprepara s-soluzzjoni għall-infużjoni bl-użu ta’ teknika asettika sabiex taċċerta l-isterilità tas-soluzzjoni ppreparata.
3. Ifli l-kontenut tal-kunjett. Il-konċentrat għandu jkun ċar, bla kulur sa kemxejn fl-isfar u mingħajr frak viżibbli. Jekk ma jkunx hekk, għandu jintrema.
4. Ipprepara l-borża tal-infużjoni għat-trattament ta’ jew kolite ulċerattiva jew l-marda ta’ Crohn skont kif speċifikat aktar ’l isfel. Innota li hemm istruzzjonijiet u volumi distinti li huma speċifiċi għal kull indikazzjoni.

*Kolite ulċerattiva: kunjett wieħed ta’ 15-il mL (300 mg)*

Iġbed 15 -il mL mill-kunjett ta’ mirikizumab (300 mg) permezz ta’ labra ta’ daqs xieraq (huwa rrakkomandat 18 sa 21 gejġ) u ttrasferixxi ġol-borża tal-infużjoni. Jekk se jingħata għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva, il-konċentrat għandu jiġi dilwit biss f’boroż tal-infużjoni (daqs tal-borża tvarja minn 50‑250 mL) li fihom jew sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni jew 5% glucose soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-konċentrazzjoni finali wara d-dilwizzjoni hija madwar 1.1 mg/mL sa madwar 4.6 mg/mL.

*Marda ta’ Crohn: tliet kunjetti ta’ 15 -il mL; volum totali = 45 mL (900 mg)*

L-ewwel, iġbed u armi 45 mL ta’ dilwent mill-borża tal-infużjoni. Imbagħad, iġbed 15 -il mL minn kull wieħed mit-tliet kunjetti ta’ mirikizumab (900 mg) u ttrasferixxi fil-borża tal-infużjoni, permezz ta’ daqs xieraq ta’ siringa u labra (huwa rrakkomandat 18 sa 21 gejġ). Jekk se jingħata għat-trattament tal-marda ta’ Crohn, il-konċentrat għandu jiġi dilwit biss f’boroż tal-infużjoni (daqs tal-borża tvarja minn 100‑250 mL) li fihom jew sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni jew 5% glucose soluzzjoni għall-injezzjoni.

Il-konċentrazzjoni finali wara d-dilwizzjoni hija madwar 3.6 mg/mL sa madwar 9 mg/mL.

1. Aqleb bil-mod ta’ taħt fuq il-borża tal-infużjoni sabiex titħallat. Tħawwadx il-borża ppreparata.

L-għoti tas-soluzzjoni ddilwita

1. Is-sett għall-għoti minn ġol-vini (pajp irqiq għall-infużjoni) għandu jitqabbad mal-borża ppreparata għall-għoti minn ġol-vini u l-pajp irqiq għandu jiġi pprajmjat.

Għal kolite ulċerattiva, l-infużjoni għandha tingħata għal mill-inqas 30 minuta.

Għall-marda ta’ Crohn, l-infużjoni għandha tingħata għal mill-inqas 90 minuta.

1. Fl-aħħar tal-infużjoni, biex jiġi aċċertat li ngħatat doża sħiħa, il-pajp irqiq tal-infużjoni għandu jiġi mlaħlaħ b’soluzzjoni għall-injezzjoni ta’ sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) jew ta’ 5 % glucose. It-tlaħliħa għandha tingħata bl-istess rata ta’ dik użata għall-għoti ta’ Omvoh. Il-ħin meħtieġ sabiex tlaħlaħ is-soluzzjoni ta’ Omvoh mill-pajp irqiq tal-infużjoni irid jiżdied mal-ħin minimu tal-infużjoni ta’ 30 minuta (kolite ulċerattiva) jew 90 minuta (marda ta’ Crohn).

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

* 1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
  2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh
  3. Kif jintuża Omvoh
  4. Effetti sekondarji possibbli
  5. Kif taħżen Omvoh
  6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva .

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja kronika tal-musrana l-kbira. Jekk għandek kolite ulċerattiva, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta’ kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġigħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji. Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet .
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ tagħfis fil-gerżuma jew ta’ tagħfis fis-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull siringa li huwa ekwivalenti għal 0.6 mg għad-doża ta’ manteniment għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għat-trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

Kolite ulċerattiva

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 300 mg u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ żmien ta’ mill-inqas 30 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 300 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.  
  Jekk ma jkollokx rispons terapewtiku adegwat wara dawn it-3 infużjonijiet, it-tabib tiegħek jista’ jikkunsidra li jkompli l-infużjonijiet minn ġol-vini f’ġimgħat 12, 16 u 20.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg se tingħata permezz ta’ 2 injezzjonijiet li kull waħda minnhom fiha 100 mg ta’ Omvoh.

Jekk ir-rispons jintilef wara li tkun irċevejt id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jagħtik 3 dożi ta’ Omvoh permezz ta’ infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh inti stess wara taħriġ fit-teknika tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu ħsiebek jista’ wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta’ Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek bħal noti f’kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbeż jew tirrepeti dożi.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk insejt tinjetta doża ta’ Omvoh, injettaha mill-aktar fis possibbli. Minn hemm ’il quddiem, erġa’ kompli d-dożaġġ kull 4 ġimgħat.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi ta’ kolite ulċerattiva jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

1. **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

**M’għandekx** tqiegħed is-siringi fil-*microwave*, titfa’ l-misħun fuqhom jew tħallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

**M’għandekx** tħawwad is-siringa tiegħek mimlija għal-lest.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura mhux ogħla minn 30 ºC.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siringa mimlija għal-lest fiha xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa siringa għall-użu ta’ darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoh huwa disponibbli f’pakketti li fihom 2 siringi mimlijin għal-lest ta’ 100 mg u f’pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b’kull wieħed ikun fih 2 siringi mimlijin għal-lest ta’ 100 mg.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

|  |
| --- |
| **Istruzzjonijieyt għall-użu**  **Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**  mirikizumab  **2 siringi mimlijin għal-lest: siringa 1 ta’ 100 mg u siringa 1 ta’ 100 mg** |
|  |
| Aqra dan li ġej qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass. |
| * **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet ta’ Omvoh għal doża sħiħa għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva.** * Injetta siringa 1 mimlija għal-lest ta’ Omvoh segwita minnufih mis-siringa mimlija għal-lest l-oħra ta’ Omvoh. |
| Żomm ukoll f’moħħok:   * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Omvoh permezz tas-siringa mimlija għal-lest. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh. * Kull siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh hija għall-użu ta’ darba biss. Taqsamx ma ħaddieħor jew terġa’ tuża s-siringa tiegħek. Tista’ tagħti jew tieħu xi infezzjoni. * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tiddeċiedi f’liema parti ta’ ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista’ taqra wkoll is-sezzjoni “Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek” f’dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik. * Jekk għandek problemi ta’ vista, tużax is-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh mingħajr l-għajnuna ta’ persuna li qed jieħu ħsiebek. * Ibża’ għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Qabel ma tuża s-siringi mimlijin għal-lest ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh** |  | **Qabel ma tuża s-siringi mimlijin għal-lest ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh** |
| **Fuq**  **Kuxxinett fejn tqiegħed is-saba’ l-kbir**  **Virga blu tal-planġer**  **Manku għas-swaba’**  **Planġer tas-siringa griża**  **Parti prinċipali tas-siringa bil-mediċina**  **Labra**  **Għatu tal-labra**      **Isfel**  **100 mg + 100 mg = Doża waħda sħiħa**  **IMPORTANTI:**  • Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva.  • Injetta siringa  waħda segwita minnufih mis-siringa l-oħra. |  | **Fuq**  **Kuxxinett fejn tqiegħed is-saba’ l-kbir**  **Virga blu tal-planġer**  **Manku għas-swaba’**  **Planġer tas-siringa griża**  **Parti prinċipali tas-siringa bil-mediċina** |

**Preparazzjoni għall-injezzjoni ta’ Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oħroġ is-sirngi mill-friġġ** | Oħroġ 2 siringi mill-friġġ.  **Ħalli l-għotjin tal-labar f’posthom sakemm tkun lest/a biex tinjetta.**  Ħalli s-siringi f’temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tinjetta.  **M’għandekx** tqiegħed is-siringi fil-*microwave*, titfagħhom taħt il-misħun jew tħallihom fix-xemx dirett.  **Tużax** is-siringi jekk il-mediċina hija ffriżata**.**  **Tħawwadx** is-siringi. |
| **Iġbor il-materjal għall-injezzjoni** | Materjal għall-injezzjoni:  • 2 biċċiet tal-alkoħol  • 2 blalen tat-tajjar jew biċċiet tal-garża  • kontenitur 1 għall-oġġetti li jaqtgħu (ara “Rimi tas-siringa ta’ Omvoh”) |
| **Ifli s-siringi u l-mediċina**  **Data ta‘ skadenza** | Kun ċert li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa s-siringa għandha tkun ċara. Tista’ tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.  **Tużax** is-siringa, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk**:**   * tidher bil-ħsara * il-mediċina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak * id-data ta’ skadenza mniżżla fuq it-tikketta għaddiet * il-mediċina hija ffriżata |
| **Ipprepara għall-injezzjoni** | Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh. |
| **Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek**    Koxxa  Addome  Naħa ta’ wara tad-driegħ | Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.   * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f’distanza ta’ inqas minn 5 cm miż-żokra. * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fuq in-naħa ta’ quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 ċentimetri ’l fuq mill-irkoppa u 5 ċentimetri taħt l-ingwinu. * **Persuna oħra** tista’ tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq ta’ driegħek. * **Tinjettax** fl-istess punt eżatt kull darba. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni kienet fl-addome tiegħek, it-tieni injezzjoni tiegħek – biex tlesti doża sħiħa – tista’ tkun f’post ieħor fl-addome tiegħek. * **Tinjettax** f’żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.   **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b’biċċa mxarrba bl-alkoħol. Ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kif tinjetta Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Neħħi l-għatu minn mas-siringa**   * **Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest/a biex tinjetta.** * Iġbed kompletament l-għatu tal-labra u armih fl-iskart domestiku tiegħek. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra. Tista’ tagħmel ħsara lil-labra jew tniggeż lilek innifsek bi żball. * **Tmissx** il-labra. | A picture containing linedrawing  Description automatically generated | | **2** | **Inserixxi**   * Oqros bil-mod u żomm dik il-parti tal-ġilda fejn se tinjetta.   • Inserixxi l-labra f’angolu ta’ 45 grad | Diagram  Description automatically generated | | **3** | **Injetta**   * Imbotta bil-mod fuq il-kuxxinet fejn tqiegħed subgħajk il-kbir biex timbotta l-planġer kollu ’l ġewwa sakemm tkun injettata l-mediċina kollha. * Il-planġer griż tas-siringa għandu jkun imbottat kollu għall-parti tas-siringa fejn hemm il-labra. * Għandek tara li l-virga l-blu tal-planġer qiegħda tidher mill-parti prinċipali tas-siringa meta l-injezzjoni tkun kompluta kif muri. * Neħħi l-labra minn ġol-ġilda tiegħek u bil-mod erħi idejk mill-ġilda. * Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, agħfas is-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara jew garża. * **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest. | A picture containing linedrawing  Description automatically generated    Virga l-blu tal-planġer  Planġer griż tas-siringa  Diagram  Description automatically generated  **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa. Injetta siringa waħda segwita minnufih mis-siringa l-oħra.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kif tarmi s-siringa ta’ Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Armi s-siringa użata**  • Eżatt wara l-użu, qiegħed is-siringa użata f’kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Tarmix is-siringa direttament ġol-iskart domestiku. |  |

• Jekk m’għandekx kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu, tista’ tuża kontenitur li għandek id-dar li huwa:

– magħmul minn plastik ta’ reżistenza qawwija,

– għandu għatu li jingħalaq sew u reżistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta’ ma jista’ joħroġ,

– joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,

– ma jħalli ebda likwidu joħroġ,

– mmarkat sew b’avviż li ġewwa l-kontenitur hemm skart perikoluż.

• Meta l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu huwa kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek dwar kif għandek tarmi b’mod xieraq il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Jista’ jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u siringi.

• Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu.

• Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur b’mod xieraq, staqsi lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

**Mistoqsijiet magħmula b’mod komuni**

**M. X’jiġri jekk inħalli s-siringa tiegħi tisħon għal aktar minn 30 minuta qabel ma nagħmel l-injezzjoni?**

**R.** Is-siringa tiegħek tista’ toqgħod f’temperatura tal-kamra sa 30 °C għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

**M. X’jiġri jekk nara bżieżaq tal-arja fis-siringa?**

R. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fis-siringa. Mhumiex se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-labra?**

R. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

**M. X’jiġri jekk ma nistax nimbotta l-planġer?**

**R.** Jekk il-planġer huwa mwaħħal jew għandu l-ħsara:

• **Tkomplix** tuża s-siringa

• Neħħi l-labra minn mal-ġilda tiegħek

• Tużax is-siringa. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Dan huwa normali. Agħfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni.

**M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?**

**R.** Meta l-injezzjoni tiegħek tkun kompluta:

• Il-virga blu tal-planġer għandha tidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.

• Il-planġer griż tas-siringa għandu jkun imniżżel kollu san-naħa tas-siringa fejn hemm il-labra.

**Aqra l-fuljett ta’ tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallem aktar dwar il-mediċina tiegħek.**

**Rivedut l-aħħar f’**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh
3. Kif jintuża Omvoh
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoh
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva .

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja kronika tal-musrana l-kbira. Jekk għandek kolite ulċerattiva, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta’ kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġigħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji. Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet .
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ tagħfis fil-gerżuma jew ta’ tagħfis fis-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull siringa li huwa ekwivalenti għal 0.6 mg għad-doża ta’ manteniment għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għat-trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

Kolite ulċerattiva

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 300 mg u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ żmien ta’ mill-inqas 30 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 300 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.  
  Jekk ma jkollokx rispons terapewtiku adegwat wara dawn it-3 infużjonijiet, it-tabib tiegħek jista’ jikkunsidra li jkompli l-infużjonijiet minn ġol-vini f’ġimgħat 12, 16 u 20.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ 200 mg se tingħata permezz ta’ injezzjoni 1 li fiha 200 mg ta’ Omvoh.

Jekk ir-rispons jintilef wara li tkun irċevejt id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jagħtik 3 dożi ta’ Omvoh permezz ta’ infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh inti stess wara taħriġ fit-teknika tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu ħsiebek jista’ wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta’ Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek bħal noti f’kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbeż jew tirrepeti dożi.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk insejt tinjetta doża ta’ Omvoh, injettaha mill-aktar fis possibbli. Minn hemm ’il quddiem, erġa’ kompli d-dożaġġ kull 4 ġimgħat.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi ta’ kolite ulċerattiva jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

* + 1. **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

* + 1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

**M’għandekx** tqiegħed is-siringa fil-*microwave*, titfa’ l-misħun fuqha jew tħalliha fid-dawl dirett tax-xemx.

**M’għandekx** tħawwad is-siringa tiegħek mimlija għal-lest.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura mhux ogħla minn 30 ºC.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siringa mimlija għal-lest fiha xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

* + 1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa siringa għall-użu ta’ darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoh huwa disponibbli f’pakketti li fihom siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg u f’pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b’kull wieħed ikun fih siringa 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

|  |
| --- |
| **Istruzzjonijieyt għall-użu**  **Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**  mirikizumab  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Aqra dan li ġej qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass. |
|  |
| **Informazzjoni important li għandek tkun taf qabel ma tinjetta Omvoh**:   * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Omvoh permezz tas-siringa mimlija għal-lest. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh. * Is-siringa mimlija għal-lest fiha doża 1 ta’ Omvoh. Is-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh hija għall-użu ta’ darba biss. Taqsamx ma ħaddieħor jew terġa’ tuża s-siringa tiegħek. Tista’ tagħti jew tieħu xi infezzjoni. * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tiddeċiedi f’liema parti ta’ ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista’ taqra wkoll is-sezzjoni “Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek” f’dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik. * Jekk għandek problemi ta’ vista, tużax is-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh mingħajr l-għajnuna ta’ persuna li qed jieħu ħsiebek. * Ibża’ għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Qabel ma tuża s-siringia ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh** |  |
| **Fuq**  **Kuxxinett fejn tqiegħed is-saba’ l-kbir**  **Virga blu tal-planġer**  **Manku għas-swaba’**  **Planġer tas-siringa griża**  **Parti prinċipali tas-siringa bil-mediċina**  **Labra**  **Għatu tal-labra**    **Isfel Virga blu tal-planġer** |  |

**Preparazzjoni għall-injezzjoni ta’ Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oħroġ is-sirnga mill-friġġ** | **Ħalli l-għatu tal-labra f’postu sakemm tkun lest/a biex tinjetta.**  Ħalli s-siringa f’temperatura tal-kamra għal 45 minuta qabel ma tinjetta.  **M’għandekx** tqiegħed is-siringa fil-*microwave*, titfagħha taħt il-misħun jew tħalliha fix-xemx dirett.  **Tużax** is-siringa jekk il-mediċina hija ffriżata**.**  **Tħawwadx** is-siringa. |
| **Iġbor il-materjal għall-injezzjoni** | Materjal għall-injezzjoni:  • Biċċa waħda tal-alkoħol  • Ballun tat-tajjar jew biċċa garża  • kontenitur 1 għall-oġġetti li jaqtgħu (ara “Rimi tas-siringa ta’ Omvoh”) |
| **Ifli s-siringa u l-mediċina**  **Data ta‘ skadenza**  A close-up of a white object  AI-generated content may be incorrect. | Kun ċert li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa s-siringa għandha tkun ċara. Tista’ tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.  **Tużax** is-siringa, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk**:**   * tidher bil-ħsara * il-mediċina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak * id-data ta’ skadenza mniżżla fuq it-tikketta għaddiet * il-mediċina hija ffriżata |
| **Ipprepara għall-injezzjoni** | Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh. |
| **Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek**  Inti jew persuna oħra tista’ tinjetta f’dawn il-postijiet.  Persuna oħra għandha tinjetta f’dan il-post.  Inti jew persuna oħra tista’ tinjetta f’dawn il-postijiet. | Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.   * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). **Tinjettax** f’distanza ta’ inqas minn 5 cm miż-żokra. * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fuq in-naħa ta’ quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 ċentimetri ’l fuq mill-irkoppa u 5 ċentimetri taħt l-ingwinu. * **Persuna oħra** tista’ tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq ta’ driegħek. * **Tinjettax** f’żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.   **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b’biċċa mxarrba bl-alkoħol. Ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kif tinjetta Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Neħħi l-għatu minn mas-siringa**   * **Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest/a biex tinjetta.** * Iġbed kompletament l-għatu tal-labra u armih fl-iskart domestiku tiegħek. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra. Tista’ tagħmel ħsara lil-labra jew tniggeż lilek innifsek bi żball. * **Tmissx** il-labra. | A picture containing linedrawing  Description automatically generated | | **2** | **Inserixxi**   * Oqros bil-mod u żomm dik il-parti tal-ġilda fejn se tinjetta.   • Inserixxi l-labra f’angolu ta’ 45 grad |  | | **3** | **Injetta**   * Imbotta bil-mod fuq il-kuxxinet fejn tqiegħed subgħajk il-kbir biex timbotta l-planġer kollu ’l ġewwa sakemm tkun injettata l-mediċina kollha. * Il-planġer griż tas-siringa għandu jkun imbottat kollu għall-parti tas-siringa fejn hemm il-labra. * Għandek tara li l-virga l-blu tal-planġer qiegħda tidher mill-parti prinċipali tas-siringa meta l-injezzjoni tkun kompluta kif muri. * Neħħi l-labra minn ġol-ġilda tiegħek u bil-mod erħi idejk mill-ġilda. * Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, agħfas is-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara jew garża. * **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest. | Virga l-blu tal-planġer    Planġer griż tas-siringa | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kif tarmi s-siringa ta’ Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Armi s-siringa użata**  • Eżatt wara l-użu, qiegħed is-siringa użata f’kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Tarmix is-siringa direttament ġol-iskart domestiku. |  |

• Jekk m’għandekx kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu, tista’ tuża kontenitur li għandek id-dar li huwa:

– magħmul minn plastik ta’ reżistenza qawwija,

– għandu għatu li jingħalaq sew u reżistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta’ ma jista’ joħroġ,

– joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,

– ma jħalli ebda likwidu joħroġ,

– mmarkat sew b’avviż li ġewwa l-kontenitur hemm skart perikoluż.

• Meta l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu huwa kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek dwar kif għandek tarmi b’mod xieraq il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Jista’ jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u siringi.

• Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu.

• Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur b’mod xieraq, staqsi lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

**Mistoqsijiet magħmula b’mod komuni**

**M. X’jiġri jekk inħalli s-siringa tiegħi tisħon għal aktar minn 45 minuta qabel ma nagħmel l-injezzjoni?**

**R.** Is-siringa tiegħek tista’ toqgħod f’temperatura tal-kamra sa 30 °C għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

**M. X’jiġri jekk nara bżieżaq tal-arja fis-siringa?**

R. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fis-siringa. Mhumiex se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-labra?**

R. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

**M. X’jiġri jekk ma nistax nimbotta l-planġer?**

**R.** Jekk il-planġer huwa mwaħħal jew għandu l-ħsara:

• **Tkomplix** tuża s-siringa

• Neħħi l-labra minn mal-ġilda tiegħek

• Tużax is-siringa. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Dan huwa normali. Agħfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni.

**M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?**

**R.** Meta l-injezzjoni tiegħek tkun kompluta:

• Il-virga blu tal-planġer għandha tidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.

• Il-planġer griż tas-siringa għandu jkun imniżżel kollu san-naħa tas-siringa fejn hemm il-labra.

**Aqra l-fuljett ta’ tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallem aktar dwar il-mediċina tiegħek.**

**Rivedut l-aħħar f’**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

**Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh
3. Kif jintuża Omvoh
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoh
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva .

Marda ta’ Crohn

Il-marda ta’ Crohn hija marda infjammatorja kronika tal-apparat diġestiv. Jekk għandek mard attiv ta’ Crohn, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta’ Crohn bħal dijarea, uġigħ addominali, għeja u l-urġenza biex tipporga.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji. Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet .
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ tagħfis fil-gerżuma jew ta’ tagħfis fis-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull siringa li huwa ekwivalenti għal 0.9 mg għad-doża ta’ manteniment għat-trattament tal-marda ta’ Crohn. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għat-trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

Marda ta’ Crohn

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 900 mg (3 kunjetti b’300 mg kull wieħed) u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ ħin ta’ mill-inqas 90 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 900 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 300 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ 300 mg se tingħata permezz ta’ 2 injezzjonijiet: waħda li fiha 100 mg (1 mL) ta’ Omvoh u waħda li fiha 200 mg (2 mL) ta’ Omvoh. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw f’kwalunkwe ordni.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh lilek innifsek wara taħriġ fit-teknika ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu ħsiebek jista’ wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta’ Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek bħal noti f’kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbeż jew tirrepeti dożi.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk insejt tinjetta doża ta’ Omvoh, injettaha mill-aktar fis possibbli. Minn hemm ’il quddiem, erġa’ kompli d-dożaġġ kull 4 ġimgħat.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi ta’ kolite ulċerattiva jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

**M’għandekx** tqiegħed is-siringi fil-*microwave*, titfa’ l-misħun fuqhom jew tħallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

**M’għandekx** tħawwad is-siringa tiegħek mimlija għal-lest.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura mhux ogħla minn 30 ºC.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siringa mimlija għal-lest fiha xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Siringa waħda mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL u siringa waħda mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa siringa għall-użu ta’ darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoh huwa disponibbli f’pakketti li fihom 2 siringi mimlijin għal-lest u f’pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b’kull wieħed ikun fih 2 siringi mimlijin għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

|  |
| --- |
| **Istruzzjonijiet għall-użu**  **Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**  **Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’siringa mimlija għal-lest**  mirikizumab  **2 siringi mimlijin għal-lest: siringa 1 ta’ 100 mg u siringa 1 ta’ 200 mg**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit A white and blue syringe  Description automatically generated |
|  |
| Aqra dan li ġej qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass. |
| * **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet ta’ Omvoh għal doża sħiħa għat-trattament tal-marda ta’ Crohn: siringa waħda b’100 mg u siringa waħda b’200 mg.** * Injetta siringa 1 mimlija għal-lest ta’ Omvoh segwita minnufih mis-siringa mimlija għal-lest l-oħra ta’ Omvoh. |
| Żomm ukoll f’moħħok:   * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Omvoh permezz tas-siringa mimlija għal-lest. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh. * Kull siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh hija għall-użu ta’ darba biss. Taqsamx ma ħaddieħor jew terġa’ tuża s-siringa tiegħek. Tista’ tagħti jew tieħu xi infezzjoni. * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tiddeċiedi f’liema parti ta’ ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista’ taqra wkoll is-sezzjoni “Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek” f’dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik. * Jekk għandek problemi ta’ vista, tużax is-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh mingħajr l-għajnuna ta’ persuna li qed jieħu ħsiebek. * Ibża’ għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn. |

|  |
| --- |
| **Qabel ma tuża s-siringi ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **2 siringi = doża sħiħa ta’ 300 mg**  Wara l-ewwel injezzjoni tiegħek, **agħżel** post ġdid għall-injezzoni mill-inqas 5 ċentimetri ’l bogħod u naddfu.  Bit-tieni siringa tiegħek, **irrepeti l-passi 1-3** minnufih wara l-ewwel injezzjoni tiegħek.  **Trid tinjetta 2 siringi biex tlesti d-doża sħiħa tiegħek ta’ 300 mg.**  **Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta’ Omvoh**  Injetta ż-żewġ siringi f’kwalunkwe ordni għal doża sħiħa ta’ 300 mg.  Is-siringa ta’ 200 mg hija ikbar mis-siringa ta’ 100 mg. |
| **Fuq**  **Kuxxinett fejn tqiegħed is-saba’ l-kbir**  **Virga blu tal-planġer**  **Manku għas-swaba’**  **Planġer tas-siringa griża**  **Parti prinċipali tas-siringa bil-mediċina**  **Labra**  **Għatu tal-labra**    A close-up of a syringe  Description automatically generated  **Isfel**  **100 mg + 200 mg = Doża waħda sħiħa**  **IMPORTANTI:**   * Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa għat-trattament tal-marda ta’ Crohn: siringa waħda b’100 mg u siringa waħda b’200 mg.   • Injetta siringa  waħda segwita minnufih mis-siringa l-oħra. |

**Preparazzjoni għall-injezzjoni ta’ Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oħroġ is-siringi mill-friġġ** | Oħroġ 2 siringi mill-friġġ.  **Ħalli l-għotjin tal-labar f’posthom sakemm tkun lest/a biex tinjetta.**  Ħalli s-siringi f’temperatura tal-kamra għal 45 minuta qabel ma tinjetta.  **M’għandekx** tqiegħed is-siringi fil-*microwave*, titfagħhom taħt il-misħun jew tħallihom fix-xemx dirett.  **Tużax** is-siringi jekk il-mediċina hija ffriżata**.**  **Tħawwadx** is-siringi. |
| **Iġbor il-materjal għall-injezzjoni** | Materjal għall-injezzjoni:  • 2 biċċiet tal-alkoħol  • 2 blalen tat-tajjar jew biċċiet tal-garża  • kontenitur 1 għall-oġġetti li jaqtgħu (ara “Rimi tas-siringa ta’ Omvoh”) |
| **Ifli s-siringi u l-mediċina**  **Data ta‘ skadenza**  A close-up of a white object  Description automatically generated | Kun ċert li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa s-siringa għandha tkun ċara. Tista’ tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.  **Tużax** is-siringa, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk**:**   * tidher bil-ħsara * il-mediċina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak * id-data ta’ skadenza mniżżla fuq it-tikketta għaddiet * il-mediċina hija ffriżata |
| **Ipprepara għall-injezzjoni** | Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh. |
| **Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek**  Inti jew persuna oħra tista’ tinjetta f’dawn il-postijiet.  Persuna oħra għandha tinjetta f’dan il-post.  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.   * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f’distanza ta’ inqas minn 5 cm miż-żokra. * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fuq in-naħa ta’ quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 ċentimetri ’l fuq mill-irkoppa u 5 ċentimetri taħt l-ingwinu. * **Persuna oħra** tista’ tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq ta’ driegħek. * **Tinjettax** fl-istess punt eżatt kull darba. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni kienet fl-addome tiegħek, it-tieni injezzjoni tiegħek – biex tlesti doża sħiħa – tista’ tkun f’post ieħor fl-addome tiegħek. * **Tinjettax** f’żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.   **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b’biċċa mxarrba bl-alkoħol. Ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kif tinjetta Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Neħħi l-għatu minn mas-siringa**   * **Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest/a biex tinjetta.** * Iġbed kompletament l-għatu tal-labra u armih fl-iskart domestiku tiegħek. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra. Tista’ tagħmel ħsara lil-labra jew tniggeż lilek innifsek bi żball. * **Tmissx** il-labra. | Ein Bild, das Entwurf, Gelenk, Zeichnung, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Inserixxi**   * Oqros bil-mod u żomm dik il-parti tal-ġilda fejn se tinjetta.   • Inserixxi l-labra f’angolu ta’ 45 grad | Ein Bild, das Entwurf, Lineart, weiß, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Injetta**   * Imbotta bil-mod fuq il-kuxxinet fejn tqiegħed subgħajk il-kbir biex timbotta l-planġer kollu ’l ġewwa sakemm tkun injettata l-mediċina kollha. * Il-planġer griż tas-siringa għandu jkun imbottat kollu għall-parti tas-siringa fejn hemm il-labra. * Għandek tara li l-virga l-blu tal-planġer qiegħda tidher mill-parti prinċipali tas-siringa meta l-injezzjoni tkun kompluta kif muri. * Neħħi l-labra minn ġol-ġilda tiegħek u bil-mod erħi idejk mill-ġilda. * Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, agħfas is-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara jew garża. * **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest. | Ein Bild, das Entwurf, Kinderkunst, Zeichnung, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Virga l-blu tal-planġer    Planġer griż tas-siringa  Ein Bild, das medizinische Ausrüstung, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa. Injetta siringa waħda segwita minnufih mis-siringa l-oħra.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kif tarmi s-siringa ta’ Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Armi s-siringa użata**  • Eżatt wara l-użu, qiegħed is-siringa użata f’kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Tarmix is-siringa direttament ġol-iskart domestiku. | Ein Bild, das Entwurf, Gerät, Design, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |

• Jekk m’għandekx kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu, tista’ tuża kontenitur li għandek id-dar li huwa:

– magħmul minn plastik ta’ reżistenza qawwija,

– għandu għatu li jingħalaq sew u reżistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta’ ma jista’ joħroġ,

– joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,

– ma jħalli ebda likwidu joħroġ,

– mmarkat sew b’avviż li ġewwa l-kontenitur hemm skart perikoluż.

• Meta l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu huwa kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek dwar kif għandek tarmi b’mod xieraq il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Jista’ jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u siringi.

• Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu.

• Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur b’mod xieraq, staqsi lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

**Mistoqsijiet magħmula b’mod komuni**

**M. X’jiġri jekk inħalli s-siringa tiegħi tisħon għal aktar minn 45 minuta qabel ma nagħmel l-injezzjoni?**

**R.** Is-siringa tiegħek tista’ toqgħod f’temperatura tal-kamra sa 30 °C għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

**M. X’jiġri jekk nara bżieżaq tal-arja fis-siringa?**

R. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fis-siringa. Mhumiex se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu tal-labra?**

R. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

**M. X’jiġri jekk ma nistax nimbotta l-planġer?**

**R.** Jekk il-planġer huwa mwaħħal jew għandu l-ħsara:

• **Tkomplix** tuża s-siringa

• Neħħi l-labra minn mal-ġilda tiegħek

• Tużax is-siringa. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Dan huwa normali. Agħfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni.

**M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?**

**R.** Meta l-injezzjoni tiegħek tkun kompluta:

• Il-virga blu tal-planġer għandha tidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.

• Il-planġer griż tas-siringa għandu jkun imniżżel kollu san-naħa tas-siringa fejn hemm il-labra.

**Aqra l-fuljett ta’ tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallem aktar dwar il-mediċina tiegħek.**

**Rivedut l-aħħar f’**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh
3. Kif jintuża Omvoh
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoh
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva .

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja kronika tal-musrana l-kbira. Jekk għandek kolite ulċerattiva, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta’ kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġigħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji. Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet .
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ tagħfis fil-gerżuma jew ta’ tagħfis fis-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull siringa li huwa ekwivalenti għal 0.6 mg għad-doża ta’ manteniment għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għat-trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

Kolite ulċerattiva

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 300 mg u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ żmien ta’ mill-inqas 30 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 300 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.  
  Jekk ma jkollokx rispons terapewtiku adegwat wara dawn it-3 infużjonijiet, it-tabib tiegħek jista’ jikkunsidra li jkompli l-infużjonijiet minn ġol-vini f’ġimgħat 12, 16 u 20.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg se tingħata permezz ta’ 2 injezzjonijiet li kull waħda minnhom fiha 100 mg ta’ Omvoh.

Jekk ir-rispons jintilef wara li tkun irċevejt id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jagħtik 3 dożi ta’ Omvoh permezz ta’ infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh inti stess wara taħriġ fit-teknika tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu ħsiebek jista’ wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta’ Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek bħal noti f’kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbeż jew tirrepeti dożi.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk insejt tinjetta doża ta’ Omvoh, injettaha mill-aktar fis possibbli. Minn hemm ’il quddiem, erġa’ kompli d-dożaġġ kull 4 ġimgħat.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi ta’ kolite ulċerattiva jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

1. **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

**M’għandekx** tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfa’ l-misħun fuqhom jew tħallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

**M’għandekx** tħawwad il-pinna tiegħek mimlija għal-lest.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura mhux ogħla minn 30 ºC.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pinna mimlija għal-lest fiha xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL.
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa pinna għall-użu ta’ darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoh huwa disponibbli f’pakketti li fihom 2 pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg, f’pakketti multipli li fihom 2 kartuni, b’kull wieħed ikun fih 2 pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg u f’pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b’kull wieħed ikun fih 2 pinen mimlijin għal-lest ta’ 100 mg.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

**Istruzzjonijiet għall-użu**

**Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

**mirikizumab**

**2 pinen mimlijin għal-lest: pinna 1 ta’ 100 mg u pinna 1 ta’ 100 mg**

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| Aqra dan kollu qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass. |
| * **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet ta’ Omvoh għal doża sħiħa għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva.** * Injetta pinna 1 ta’ Omvoh segwita minnufih mill-pinna l-oħra ta’ Omvoh. |

|  |
| --- |
| Żomm ukoll f’moħħok:   * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Omvoh permezz tal-pinna. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh. * Kull pinna ta’ Omvoh hija għall-użu ta’ darba biss. Taqsamx ma ħaddieħor jew terġa’ tuża l-pinna tiegħek. Tista’ tagħti jew tieħu xi infezzjoni. * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tiddeċiedi f’liema parti ta’ ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista’ taqra wkoll is-sezzjoni “Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek” f’dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik. * Jekk għandek problemi ta’ vista jew ta’ smigħ, tużax il-pinna ta’ Omvoh mingħajr l-għajnuna ta’ persuna li qed jieħu ħsiebek. * Ibża’ għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Qabel ma tuża l-pinen ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **Partijiet tal-pinna ta’ Omvoh** |  |
| **Fuq**  **Buttuna blu tal-injezzjoni**  **Ċirku li jsakkar**  **Simboli ta’ għeluq/ftuħ**  **Mediċina**  **Labra**  **Bażi ċara**  **Għatu griż tal-bażi**    **Isfel**  **100 mg + 100 mg = Doża sħiħa waħda**  **IMPORTANTI:**  • Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva.  • Injetta pinna 1 segwita minnufih mill-pinna l-oħra. |  |

**Preparazzjoni għall-injezzjoni ta’ Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oħroġ il-pinen mill-friġġ** | Oħroġ 2 pinen ta’ Omvoh mill-friġġ.  **Tneħħix l-għotjin griżi tal-bażi sakemm ma tkunx lest/a biex tinjetta.**  Ħalli l-pinen f’temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tinjetta.  **M’għandekx** tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfagħhom taħt il-misħun jew tħallihom fix-xemx dirett.  **Tużax** il-pinen jekk il-mediċina hija ffriżata**.**  **Tħawwadhomx** . |
| **Iġbor il-materjal għall-injezzjoni** | Materjal għall-injezzjoni:  • 2 biċċiet tal-alkoħol  • 2 blalen tat-tajjar jew biċċiet tal-garża  • kontenitur 1 għal-labar (ara “Rimi tal-pinen ta’ Omvoh”) |
| **Ifli l-pinen u l-mediċina**  **Data ta’ skadenza**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Kun ċert li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa l-pinna għandha tkun ċara. Tista’ tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.  **Tużax** il-pinen, u armihom skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk**:**   * jidhru bil-ħsara * il-mediċina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak * id-data ta’ skadenza mniżżla fuq it-tikketta għaddiet * il-mediċina hija ffriżata |
| **Ipprepara għall-injezzjoni** | Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh. |
| **Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek**  Naħa ta’ wara tad-driegħ  **A picture containing linedrawing  Description automatically generated**  Koxxa  Addome | Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.   * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f’distanza ta’ inqas minn 5 cm miż-żokra. * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fuq in-naħa ta’ quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 ċentimetri ’l fuq mill-irkoppa u 5 ċentimetri taħt l-ingwinu. * **Persuna oħra** tista’ tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq ta’ driegħek. * **Tinjettax** fl-istess punt eżatt kull darba. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni kienet fl-addome tiegħek, it-tieni injezzjoni tiegħek – biex tlesti doża sħiħa – tista’ tkun f’post ieħor fl-addome tiegħek. * **Tinjettax** f’żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.   **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b’biċċa mxarrba bl-alkoħol. Ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kif tinjetta Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Neħħi l-għatu mill-pinna**  **Kun ċert li l-pinna hija** magħluqa.  Tneħħix l-għatu l-griż tal-bażi sakemm tkun lest/a biex tinjetta.   * Dawwar u neħħi l-għatu l-griż tal-bażi u armih fl-iskart domestiku. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu l-griż tal-bażi – dan jista’ jagħmel ħsara lil-labra. * **Tmissx** il-labra.   **Għatu griż tal-bażi** | Ein Bild, das Screenshot, Thermometer, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Labra**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Qiegħed u Iftaħ**   * Qiegħed u żomm il-bażi ċara ċatta u soda mal-ġilda tiegħek.   Żomm il-bażi fuq il-ġilda tiegħek u dawwar iċ-ċirku li jsakkar għall-pożizzjoni ta’ **ftuħ**. | **Bażi ċara**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Agħfas u Żomm għal 10 sekondi**   * Agħfas u żomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni. Se tisma’ ħoss qawwi ta’ klikk (l-injezzjoni bdiet). * **Kompli żomm il-bażi ċara sew mal-ġilda tiegħek.** Se tisma’ t-tieni ħoss qawwi ta’ klikk wara xi 10 sekondi mill-ewwel waħda (l-injezzjoni hija kompluta). * Tkun taf li l-injezzjoni hija kompluta meta l-planġer il-griż ikun viżibbli. * Neħħi l-pinna minn mal-ġilda tiegħek. * Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, agħfas is-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara jew garża. * **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni. | **10 sekondi**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Diagramm, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Planġer griż**  Ein Bild, das Zylinder, Design, Geschirr enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |  | **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa. Injetta pinna waħda segwita minnufih mill-pinna l-oħra.** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Kif tarmi l-pinen ta’ Omvoh** |  | |
| **Armi l-pinen użati**  • Qiegħed il-pinna użata f’kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu minnufih wara l-użu. Tarmix il-pinna direttament fl-iskart domestiku tiegħek. | |  | |

• Jekk m’għandekx kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu, tista’ tuża kontenitur li għandek id-dar li huwa:

– magħmul minn plastik ta’ reżistenza qawwija,

– għandu għatu li jingħalaq sew u reżistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta’ ma jista’ joħroġ,

– joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,

– ma jħalli ebda likwidu joħroġ,

– mmarkat sew b’avviż li ġewwa l-kontenitur hemm skart perikoluż.

• Meta l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu huwa kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek dwar kif għandek tarmi b’mod xieraq il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Jista’ jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u pinen.

• Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu.

• Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur b’mod xieraq, staqsi lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

**Mistoqsijiet magħmula b’mod komuni**

**M. X’jiġri jekk inħalli l-pinen tiegħi jisħnu għal aktar minn 30 minuta qabel ma nagħmel l-injezzjoni?**

**R.** Il-pinna tiegħek tista’ toqgħod f’temperatura tal-kamra sa 30 °C għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

**M. X’jiġri jekk nara bżieżaq tal-arja fil-pinna?**

**R**. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fil-pinna. Mhumiex se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu l-griż tal-bażi?**

**R**. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

**M. X’jiġri jekk inkun għamilt il-pinna f’pożizzjoni ta’ ftuħ u għafast ’l isfel il-buttuna l-blu tal-injezzjoni sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?**

**R.** **Tneħħix** l-għatu l-griż tal-bażi. Tużax il-pinna. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

**M. Għandi bżonn inżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni ’l isfel sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?**

**R.** M’għandekx bżonn iżżom il-buttuna l-blu tal-injezzjoni ’l isfel, iżda tista’ tgħinek iżżomm il-pinna soda u sikura mal-ġilda tiegħek.

**M.** **X’jiġri jekk il-labra ma daħlitx lura wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Tmissx il-labra jew terġa’ tqiegħed lura l-għatu l-ġriż tal-bażi. Aħżen il-pinna f’post sikur sabiex tevita li titniggeż b’mod aċċidentali u kkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Dan huwa normali. Agħfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni.

**M. X’jiġri jekk smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwijin u waħda ħafifa. Jiena ħadt injezzjoni sħiħa?**

**R.** Xi pazjenti jistgħu jisimgħu klikk ħafifa eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Din hija kif taħdem b’mod normali l-pinna. **Tneħħix** l-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm ma tkunx smajt it-tieni klikk qawwija.

**M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?**

**R.** Wara li tagħfas il-buttuna l-blu tal-injezzjoni, se tisma’ 2 klikks qawwijin. It-tieni klikk qawwija tgħidlek li l-injezzjoni hija kompluta. Se tara wkoll il-planġer il-griż fuq in-naħa ta’ fuq tal-bażi ċara.

**Aqra l-fuljett ta’ tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallem aktar dwar il-mediċina tiegħek.**

**Rivedut l-aħħar f’**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

* 1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
  2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh
  3. Kif jintuża Omvoh
  4. Effetti sekondarji possibbli
  5. Kif taħżen Omvoh
  6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva .

Kolite ulċerattiva

Kolite ulċerattiva hija marda infjammatorja kronika tal-musrana l-kbira. Jekk għandek kolite ulċerattiva, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta’ kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġigħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji. Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet .
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ tagħfis fil-gerżuma jew ta’ tagħfis fis-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull siringa li huwa ekwivalenti għal 0.6 mg għad-doża ta’ manteniment għat-trattament ta’ kolite ulċerattiva. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għat-trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

Kolite ulċerattiva

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 300 mg u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ żmien ta’ mill-inqas 30 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 300 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.  
  Jekk ma jkollokx rispons terapewtiku adegwat wara dawn it-3 infużjonijiet, it-tabib tiegħek jista’ jikkunsidra li jkompli l-infużjonijiet minn ġol-vini f’ġimgħat 12, 16 u 20.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 200 mg se tingħata permezz ta’ injezzjoni 1 li fiha 200 mg ta’ Omvoh.

Jekk ir-rispons jintilef wara li tkun irċevejt id-doża ta’ manteniment ta’ Omvoh, it-tabib tiegħek jista’ jiddeċiedi li jagħtik 3 dożi ta’ Omvoh permezz ta’ infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh inti stess wara taħriġ fit-teknika tal-injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu ħsiebek jista’ wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta’ Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek bħal noti f’kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbeż jew tirrepeti dożi.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk insejt tinjetta doża ta’ Omvoh, injettaha mill-aktar fis possibbli. Minn hemm ’il quddiem, erġa’ kompli d-dożaġġ kull 4 ġimgħat.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi ta’ kolite ulċerattiva jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

1. **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

**M’għandekx** tqiegħed il-pinna fil-*microwave*, titfa’ l-misħun fuqha jew tħalliha fid-dawl dirett tax-xemx.

**M’għandekx** tħawwad il-pinna tiegħek mimlija għal-lest.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura mhux ogħla minn 30 ºC.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pinna mimlija għal-lest fiha xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Kull pinna mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa pinna għall-użu ta’ darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoh huwa disponibbli f’pakketti li fihom pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg u f’pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b’kull wieħed ikun fih pinna 1 mimlija għal-lest ta’ 200 mg.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

**Istruzzjonijiet għall-użu**

**Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

**mirikizumab**

Ein Bild, das Text, Design enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| Aqra dan kollu qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass. |
|  |

|  |
| --- |
| **Informazzjoni important li għandek tkun taf qabel ma tinjetta Omvoh.**   * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Omvoh permezz tal-pinna. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh. * Il-pinna mimlija għal-lest fiha doża 1 ta’ Omvoh. Il-pinna ta’ Omvoh hija għall-użu ta’ darba biss. Taqsamx ma ħaddieħor jew terġa’ tuża l-pinna tiegħek. Tista’ tagħti jew tieħu xi infezzjoni. * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tiddeċiedi f’liema parti ta’ ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista’ taqra wkoll is-sezzjoni “Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek” f’dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik. * Jekk għandek problemi ta’ vista jew ta’ smigħ, tużax il-pinna ta’ Omvoh mingħajr l-għajnuna ta’ persuna li qed jieħu ħsiebek. * Ibża’ għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Qabel ma tuża l-pinen ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **Partijiet tal-pinna ta’ Omvoh** |  |
| **Fuq**  **Buttuna blu tal-injezzjoni**  **Ċirku li jsakkar**  **Simboli ta’ għeluq/ftuħ**  **Mediċina**  **Labra**  **Bażi ċara**  **Għatu griż tal-bażi**    **Isfel** |  |

**Preparazzjoni għall-injezzjoni ta’ Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oħroġ il-pinna mill-friġġ** | **Tneħħix l-għatu griż tal-bażi sakemm ma tkunx lest/a biex tinjetta.**  Ħalli l-pinna f’temperatura tal-kamra għal 45 minuta qabel ma tinjetta.  **M’għandekx** tqiegħed il-pinna fil-*microwave*, titfagħha taħt il-misħun jew tħalliha fix-xemx dirett.  **Tużax** il-pinna jekk il-mediċina hija ffriżata**.**  **Tħawwadx il-pinna.** |
| **Iġbor il-materjal għall-injezzjoni** | Materjal għall-injezzjoni:  • biċċa 1 tal-alkoħol  • ballun 1 tat-tajjar jew biċċa garża  • kontenitur 1 għal-labar (ara “Rimi tal-pinen ta’ Omvoh”) |
| **Ifli l-pinna u l-mediċina**  **Data ta’ skadenza**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Kun ċert li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa l-pinna għandha tkun ċara. Tista’ tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.  **Tużax** il-pinna, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk**:**   * tidher bil-ħsara * il-mediċina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak * id-data ta’ skadenza mniżżla fuq it-tikketta għaddiet * il-mediċina hija ffriżata |
| **Ipprepara għall-injezzjoni** | Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh. |
| **Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek**  Persuna oħra għandha tinjetta f’dan il-post.  Inti jew persuna oħra tista’ tinjetta f’dawn il-postijiet. | Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.   * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f’distanza ta’ inqas minn 5 cm miż-żokra. * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fuq in-naħa ta’ quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 ċentimetri ’l fuq mill-irkoppa u 5 ċentimetri taħt l-ingwinu. * **Persuna oħra** tista’ tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq ta’ driegħek. * **Tinjettax** f’żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.   **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b’biċċa mxarrba bl-alkoħol. Ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kif tinjetta Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Neħħi l-għatu mill-pinna**  **Kun ċert li l-pinna hija** magħluqa.  Tneħħix l-għatu l-griż tal-bażi sakemm tkun lest/a biex tinjetta.   * Dawwar u neħħi l-għatu l-griż tal-bażi u armih fl-iskart domestiku. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu l-griż tal-bażi – dan jista’ jagħmel ħsara lil-labra.   **Għatu griż tal-bażi**   * **Tmissx** il-labra. | **Labra**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Qiegħed u Iftaħ**   * Qiegħed u żomm il-bażi ċara ċatta u soda mal-ġilda tiegħek.   Żomm il-bażi fuq il-ġilda tiegħek u dawwar iċ-ċirku li jsakkar għall-pożizzjoni ta’ **ftuħ**. | **Bażi ċara**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Agħfas u Żomm għal 10 sekondi**   * Agħfas u żomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni. Se tisma’ ħoss qawwi ta’ klikk (l-injezzjoni bdiet). * **Kompli żomm il-bażi ċara sew mal-ġilda tiegħek.** Se tisma’ t-tieni ħoss qawwi ta’ klikk wara xi 10 sekondi mill-ewwel waħda (l-injezzjoni hija kompluta). * Tkun taf li l-injezzjoni hija kompluta meta l-planġer il-griż ikun viżibbli. * Neħħi l-pinna minn mal-ġilda tiegħek. * Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, agħfas is-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara jew garża. * **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni. | **15-il sekonda**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Diagramm, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung    Planġer griż | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Kif tarmi l-pinen ta’ Omvoh** |  | |
| **Armi l-pinen użati**  • Qiegħed il-pinna użata f’kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu minnufih wara l-użu. Tarmix il-pinna direttament fl-iskart domestiku tiegħek. | | A hand holding a syringe over a container  AI-generated content may be incorrect. | |

• Jekk m’għandekx kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu, tista’ tuża kontenitur li għandek id-dar li huwa:

– magħmul minn plastik ta’ reżistenza qawwija,

– għandu għatu li jingħalaq sew u reżistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta’ ma jista’ joħroġ,

– joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,

– ma jħalli ebda likwidu joħroġ,

– mmarkat sew b’avviż li ġewwa l-kontenitur hemm skart perikoluż.

• Meta l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu huwa kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek dwar kif għandek tarmi b’mod xieraq il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Jista’ jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u pinen.

• Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu.

• Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur b’mod xieraq, staqsi lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

**Mistoqsijiet magħmula b’mod komuni**

**M. X’jiġri jekk inħalli l-pinen tiegħi jisħnu għal aktar minn 30 minuta qabel ma nagħmel l-injezzjoni?**

**R.** Il-pinna tiegħek tista’ toqgħod f’temperatura tal-kamra sa 30 °C għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

**M. X’jiġri jekk nara bżieżaq tal-arja fil-pinna?**

**R**. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fil-pinna. Mhumiex se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu l-griż tal-bażi?**

**R**. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

**M. X’jiġri jekk inkun għamilt il-pinna f’pożizzjoni ta’ ftuħ u għafast ’l isfel il-buttuna l-blu tal-injezzjoni sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?**

**R.** **Tneħħix** l-għatu l-griż tal-bażi. Tużax il-pinna. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

**M. Għandi bżonn inżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni ’l isfel sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?**

**R.** M’għandekx bżonn iżżom il-buttuna l-blu tal-injezzjoni ’l isfel, iżda tista’ tgħinek iżżomm il-pinna soda u sikura mal-ġilda tiegħek.

**M.** **X’jiġri jekk il-labra ma daħlitx lura wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Tmissx il-labra jew terġa’ tqiegħed lura l-għatu l-ġriż tal-bażi. Aħżen il-pinna f’post sikur sabiex tevita li titniggeż b’mod aċċidentali u kkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Dan huwa normali. Agħfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni.

**M. X’jiġri jekk smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwijin u waħda ħafifa. Jiena ħadt injezzjoni sħiħa?**

**R.** Xi pazjenti jistgħu jisimgħu klikk ħafifa eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Din hija kif taħdem b’mod normali l-pinna. **Tneħħix** l-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm ma tkunx smajt it-tieni klikk qawwija.

**M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?**

**R.** Wara li tagħfas il-buttuna l-blu tal-injezzjoni, se tisma’ 2 klikks qawwijin. It-tieni klikk qawwija tgħidlek li l-injezzjoni hija kompluta. Se tara wkoll il-planġer il-griż fuq in-naħa ta’ fuq tal-bażi ċara.

**Aqra l-fuljett ta’ tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallem aktar dwar il-mediċina tiegħek.**

**Rivedut l-aħħar f’**

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-pazjent**

**Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

**Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

mirikizumab

BT_1000x858pxDin il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta’ malajr ta’ informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista’ tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista’ jkollok. Ara t-tmiem ta’ sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.

1. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar,jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

* 1. X’inhu Omvoh u għalxiex jintuża
  2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh
  3. Kif jintuża Omvoh
  4. Effetti sekondarji possibbli
  5. Kif taħżen Omvoh
  6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Omvoh u gћalxiex jintuża**

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdu speċifikament ma’ ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jeħel ma’ u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL‑23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta’ IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra assoċjati ma’ kolite ulċerattiva .

Marda ta’ Crohn

Il-marda ta’ Crohn hija marda infjammatorja kronika tal-apparat diġestiv. Jekk għandek mard attiv ta’ Crohn, inti l-ewwel se tingħata mediċini oħra. Jekk ma tirrispondix sewwa biżżejjed jew ma tistax tittollera dawn il-mediċini, inti tista’ tingħata Omvoh sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta’ Crohn bħal dijarea, uġigħ addominali, għeja u l-urġenza biex tipporga.

**2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh**

**Tużax Omvoh:**

1. jekk inti allerġiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista’ tkun allerġiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
2. Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

* Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.
* It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
* Kun ċert/a li tgħid lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe marda li għandek qabel it-trattament.

*Infezzjonijiet*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża infezzjonijiet serji. Jekk għandek infezzjoni attiva, it-trattament b’Omvoh m’għandux jinbeda sakemm l-infezzjoni ma tkunx għaddiet .
* Wara li tibda t-trattament, għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk għandek kwalunkwe sintomu ta’ infezzjoni bħal:

|  |  |
| --- | --- |
| * + deni | * + qtugħ ta’ nifs |
| * + dehxiet ta’ bard | * + imnieħer inixxi |
| * + uġigħ fil-muskoli | * + uġigħ fil-griżmejn |
| * + sogħla | * + uġigħ waqt li tgħaddi l-awrina |

* Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont ħdejn xi ħadd li seta’ kellu t-tuberkulożi.
* It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista’ jagħmillek test għat-tuberkulożi qabel ma tieħu Omvoh.
* Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f’riskju ta’ tuberkulożi attiva, tista’ tingħata mediċini biex tittrataha.

*Tilqim*

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta’ xi tilqim qabel ma jinbeda t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

*Reazzjonijiet allerġiċi*

* Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allerġiċi serji.
* Waqqaf l-użu ta’ Omvoh u fittex għajnuna medika ta’ emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta’ reazzjoni allerġika serja:

|  |  |
| --- | --- |
| * + raxx | * + pressjoni baxxa tad-demm |
| * + ħass ħażin | * + nefħa tal-wiċċ, xufftejn, ħalq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs |
| * + sturdament | * + sensazzjoni ta’ tagħfis fil-gerżuma jew ta’ tagħfis fis-sider. |

*Test tad-demm tal-fwied*

It-tabib tiegħek se jagħmillek testijiet tad-demm qabel ma tibda u waqt it-trattament b’Omvoh biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b’mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumiex normali, it-tabib tiegħek jista’ jinterrompi t-terapija b’Omvoh u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

**Tfal u adolexxenti**

Omvoh mhuwiex irrakkomandat għal tfal u adolexxenti taħt it-18 -il sena peress li ma ġiex studjat f’dan il-grupp ta’ età.

**Mediċini oħra u Omvoh**

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek

* jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista’ tuża xi mediċini oħra.
* jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta’ vaċċini (vaċċini ħajjin) m’għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta’ Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta’ Omvoh f’nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista’ jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li tinqabad tqila u għandek tuża kontraċezzjoni effettiva waqt l-użu ta’ Omvoh u għal mill-inqas 10 ġimgħat wara l-aħħar doża ta’ Omvoh.

Jekk inti qed tredda’ jew qed tippjana biex tredda’, kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u tħaddem magni.

**Omvoh fih s-sodium**

Din il-mediċina fiha inqas minn 1 mmol ta’ sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri tista’ tgħid essenzjalment “ħielsa mis-sodium”.

**Omvoh fih polysorbate**

Din il-mediċina fiha 0.3 mg/mL ta’ polysorbate 80 f’kull pinna li huwa ekwivalenti għal 0.9 mg għad-doża ta’ manteniment għat-trattament tal-marda ta’ Crohn. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allerġiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allerġiji li taf bihom.

**3. Kif gћandek tuża Omvoh**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Kemm għandu jingħata Omvoh u għal kemm żmien**

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm għandek bżonn Omvoh u għal kemm żmien. Omvoh huwa għat-trattament fit-tul. It-tabib jew l-infermier tiegħek se jiċċekkja l-kondizzjoni tiegħek b’mod regolari sabiex jivverifika jekk it-trattament huwiex ikollu l-effett mixtieq.

Marda ta’ Crohn

* Il-bidu tat-trattament: L-ewwel doża ta’ Omvoh hija ta’ 900 mg (3 kunjetti b’300 mg kull wieħed) u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta’ infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f’driegħek) f’tul ta’ ħin ta’ mill-inqas 90 minuta. Wara l-ewwel doża, inti se tirċievi doża oħra ta’ Omvoh 900 mg 4 ġimgħat wara u oħra wara 4 ġimgħat oħra.
* Terapija ta’ manteniment: 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tingħata doża ta’ manteniment ta’ Omvoh 300 mg permezz ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda (b’mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimgħat. Id-doża ta’ manteniment ta’ 300 mg se tingħata permezz ta’ 2 injezzjonijiet: waħda li fiha 100 mg (1 mL) ta’ Omvoh u waħda li fiha 200 mg (2 mL) ta’ Omvoh. L-injezzjonijiet jistgħu jingħataw f’kwalunkwe ordni.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taħt il-ġilda.

Waqt it-terapija ta’ manteniment inti u t-tabib jew l-infermier tiegħek għandkom tiddeċiedu jekk għandekx tinjetta Omvoh lilek innifsek wara taħriġ fit-teknika ta’ injezzjoni minn taħt il-ġilda. Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx ħadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu ħsiebek jista’ wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta’ Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek bħal noti f’kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbeż jew tirrepeti dożi.

**Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost**

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew ingħatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

**Jekk tinsa tuża Omvoh**

Jekk insejt tinjetta doża ta’ Omvoh, injettaha mill-aktar fis possibbli. Minn hemm ’il quddiem, erġa’ kompli d-dożaġġ kull 4 ġimgħat.

**Jekk tieqaf tuża Omvoh**

M’għandekx twaqqaf l-użu ta’ Omvoh mingħajr ma l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk twaqqaf it-trattament, is-sintomi ta’ kolite ulċerattiva jistgħu jerġgħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

1. **Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

* Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigħ)

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

* Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta’ fuq (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn)
* Uġigħ fil-ġogi
* Uġigħ ta’ ras
* Raxx

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

* Ħruq ta’ Sant’Antnin
* Reazzjoni allerġika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
* Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demm tiegħek

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

1. **Kif taħżen Omvoh**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kartuna ta’ barra wara “EXP”. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fi friġġ (2 °C ‑ 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

**M’għandekx** tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfa’ l-misħun fuqhom jew tħallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

**M’għandekx** tħawwad il-pinna tiegħek mimlija għal-lest.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mid-dawl.

Omvoh jista’ jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f’temperatura mhux ogħla minn 30 ºC.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siringa mimlija għal-lest fiha xi ħsara, jew il-mediċina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-mediċina hija għall-użu ta’ darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

1. **Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Omvoh**

1. Is-sustanza attiva hija mirikizumab
2. Pinna waħda mimlija għal-lest fiha 100 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 1 mL u pinna waħda mimlija għal-lest fiha 200 mg ta’ mirikizumab f’soluzzjoni ta’ 2 mL.
3. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet.

**Kif jidher Omvoh u l-kontenut tal-pakkett**

Omvoh huwa soluzzjoni f’skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa siringa għall-użu ta’ darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista’ jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoh huwa disponibbli f’pakkett li fih 2 pinen mimlijin għal-lest u f’pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b’kull wieħed ikun fih 2 pinen mimlijin għal-lest.

Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

L-Olanda

**Manifattur**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugal**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel: + 40 21 4023000 |
| **Ireland**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel: **+**371 67364000 |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

**Sorsi oħra ta’ informazzjoni>**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu>

**Istruzzjonijiet għall-użu**

**Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

**Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f’pinna mimlija għal-lest**

**mirikizumab**

**2 pinen mimlijin għal-lest: pinna 1 ta’ 100 mg u pinna 1 ta’ 200 mg**

Ein Bild, das Text, Design enthält.

Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

|  |
| --- |
| Aqra dan kollu qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass. |
| * **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet ta’ Omvoh għal doża sħiħa għat-trattament tal-marda ta’ Crohn: pinna waħda b’100 mg u pinna waħda b’200 mg.** * Injetta pinna 1 ta’ Omvoh segwita minnufih mill-pinna l-oħra ta’ Omvoh. |
| Żomm ukoll f’moħħok:   * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa għandu jurik kif tipprepara u tinjetta Omvoh permezz tal-pinna. **Tinjettax** lilek innifsek jew lil xi ħadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh. * Kull pinna ta’ Omvoh hija għall-użu ta’ darba biss. Taqsamx ma ħaddieħor jew terġa’ tuża l-pinna tiegħek. Tista’ tagħti jew tieħu xi infezzjoni. * Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tiddeċiedi f’liema parti ta’ ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista’ taqra wkoll is-sezzjoni “Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek” f’dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik. * Jekk għandek problemi ta’ vista jew ta’ smigħ, tużax il-pinna ta’ Omvoh mingħajr l-għajnuna ta’ persuna li qed jieħu ħsiebek. * Ibża’ għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn. |

|  |
| --- |
| **Qabel ma tuża l-pinen ta’ Omvoh, aqra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.**  **2Pinen= doża sħiħa ta’ 300 mg**  Wara l-ewwel injezzjoni tiegħek, **agħżel** post ġdid għall-injezzoni mill-inqas 5 ċentimetri ’l bogħod u naddfu.  Bit-tieni Pinna tiegħek, **irrepeti l-passi 1-3** minnufih wara l-ewwel injezzjoni tiegħek.  **Trid tinjetta 2 Pinen biex tlesti d-doża sħiħa tiegħek ta’ 300 mg.**  **Partijiet tal-pinna ta’ Omvoh**  Injetta ż-żewġ Pinen f’kwalunkwe ordni għal doża sħiħa ta’ 300 mg.  Il-Pinna ta’ 200 mg hija ikbar mill-pinna ta’ 100 mg. |
| **Fuq**  **Buttuna blu tal-injezzjoni**  **Ċirku li jsakkar**  **Simboli ta’ għeluq/ftuħ**  **Mediċina**  **Labra**  **Bażi ċara**  **Għatu griż tal-bażi**  A close-up of a syringe  Description automatically generated  **Isfel**  **100 mg + 200 mg = Doża sħiħa waħda**  **IMPORTANTI:**  • Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa għat-trattament tal-marda ta’ Crohn: pinna waħda b’100 mg u pinna waħda b’200 mg.  • Injetta pinna 1 segwita minnufih mill-pinna l-oħra. |

**Preparazzjoni għall-injezzjoni ta’ Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oħroġ il-pinen mill-friġġ** | Oħroġ 2 pinen ta’ Omvoh mill-friġġ.  **Tneħħix l-għotjin griżi tal-bażi sakemm ma tkunx lest/a biex tinjetta.**  Ħalli l-pinen f’temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tinjetta.  **M’għandekx** tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfagħhom taħt il-misħun jew tħallihom fix-xemx dirett.  **Tużax** il-pinen jekk il-mediċina hija ffriżata**.**  **Tħawwadhomx** . |
| **Iġbor il-materjal għall-injezzjoni** | Materjal għall-injezzjoni:  • 2 biċċiet tal-alkoħol  • 2 blalen tat-tajjar jew biċċiet tal-garża  • kontenitur 1 għal-labar (ara “Rimi tal-pinen ta’ Omvoh”) |
| **Ifli l-pinen u l-mediċina**  **Data ta’ skadenza**  Ein Bild, das Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit geringer Zuverlässigkeit | Kun ċert li għandek il-mediċina t-tajba. Il-mediċina ġewwa l-pinna għandha tkun ċara. Tista’ tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.  **Tużax** il-pinen, u armihom skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk**:**   * jidhru bil-ħsara * il-mediċina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak * id-data ta’ skadenza mniżżla fuq it-tikketta għaddiet * il-mediċina hija ffriżata |
| **Ipprepara għall-injezzjoni** | Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh. |
| **Agħżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Persuna oħra għandha tinjetta f’dan il-post.  Inti jew persuna oħra tista’ tinjetta f’dawn il-postijiet. | Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista’ jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.   * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f’distanza ta’ inqas minn 5 cm miż-żokra. * **Inti jew persuna oħra** tista’ tinjetta l-mediċina fuq in-naħa ta’ quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 ċentimetri ’l fuq mill-irkoppa u 5 ċentimetri taħt l-ingwinu. * **Persuna oħra** tista’ tagħtik l-injezzjoni fuq in-naħa ta’ wara tal-parti ta’ fuq ta’ driegħek. * **Tinjettax** fl-istess punt eżatt kull darba. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni kienet fl-addome tiegħek, it-tieni injezzjoni tiegħek – biex tlesti doża sħiħa – tista’ tkun f’post ieħor fl-addome tiegħek. * **Tinjettax** f’żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.   **Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b’biċċa mxarrba bl-alkoħol. Ħalli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kif tinjetta Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Neħħi l-għatu mill-pinna**  **Kun ċert li l-pinna hija** magħluqa.  Tneħħix l-għatu l-griż tal-bażi sakemm tkun lest/a biex tinjetta.   * Dawwar u neħħi l-għatu l-griż tal-bażi u armih fl-iskart domestiku. * **Terġax** tqiegħed lura l-għatu l-griż tal-bażi – dan jista’ jagħmel ħsara lil-labra. * **Tmissx** il-labra.   **Għatu griż tal-bażi** | Ein Bild, das Text, Screenshot, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung    **Labra**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Darstellung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Qiegħed u Iftaħ**   * Qiegħed u żomm il-bażi ċara ċatta u soda mal-ġilda tiegħek.   Żomm il-bażi fuq il-ġilda tiegħek u dawwar iċ-ċirku li jsakkar għall-pożizzjoni ta’ **ftuħ**. | **Bażi ċara**  Diagram  Description automatically generated | | **3** | **Agħfas u Żomm għal 15-il sekondi**   * Agħfas u żomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni. Se tisma’ ħoss qawwi ta’ klikk (l-injezzjoni bdiet). * **Kompli żomm il-bażi ċara sew mal-ġilda tiegħek.** Se tisma’ t-tieni ħoss qawwi ta’ klikk wara xi 15 -il sekonda mill-ewwel waħda (l-injezzjoni hija kompluta). * Tkun taf li l-injezzjoni hija kompluta meta l-planġer il-griż ikun viżibbli. * Neħħi l-pinna minn mal-ġilda tiegħek. * Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, agħfas is-sit tal-injezzjoni b’biċċa tajjara jew garża. * **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni. | **15-il sekonda**  Diagram  Description automatically generated  **Planġer griż**  A close-up of a transparent object  Description automatically generated | |  | **Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża sħiħa. Injetta pinna waħda segwita minnufih mill-pinna l-oħra.** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Kif tarmi l-pinen ta’ Omvoh** |  | |
| **Armi l-pinen użati**  • Qiegħed il-pinna użata f’kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu minnufih wara l-użu. Tarmix il-pinna direttament fl-iskart domestiku tiegħek. | | A hand holding a syringe over a container  Description automatically generated | |

• Jekk m’għandekx kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu, tista’ tuża kontenitur li għandek id-dar li huwa:

– magħmul minn plastik ta’ reżistenza qawwija,

– għandu għatu li jingħalaq sew u reżistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta’ ma jista’ joħroġ,

– joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,

– ma jħalli ebda likwidu joħroġ,

– mmarkat sew b’avviż li ġewwa l-kontenitur hemm skart perikoluż.

• Meta l-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu huwa kważi mimli, se jkollok bżonn issegwi l-linji gwida lokali tiegħek dwar kif għandek tarmi b’mod xieraq il-kontenitur għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu. Jista’ jkun hemm liġijiet lokali dwar kif għandek tarmi labar u pinen.

• Tirriċiklax il-kontenitur tiegħek għar-rimi ta’ oġġetti li jaqtgħu.

• Għal aktar informazzjoni dwar kif għandek tarmi l-kontenitur b’mod xieraq, staqsi lil min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

**Mistoqsijiet magħmula b’mod komuni**

**M. X’jiġri jekk inħalli l-pinen tiegħi jisħnu għal aktar minn 45 minuta qabel ma nagħmel l-injezzjoni?**

**R.** Il-pinna tiegħek tista’ toqgħod f’temperatura tal-kamra sa 30 °C għal mhux aktar minn ġimagħtejn.

**M. X’jiġri jekk nara bżieżaq tal-arja fil-pinna?**

**R**. Huwa normali li jkollok bżieżaq tal-arja fil-pinna. Mhumiex se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nneħħi l-għatu l-griż tal-bażi?**

**R**. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

**M. X’jiġri jekk inkun għamilt il-pinna f’pożizzjoni ta’ ftuħ u għafast ’l isfel il-buttuna l-blu tal-injezzjoni sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?**

**R.** **Tneħħix** l-għatu l-griż tal-bażi. Tużax il-pinna. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

**M. Għandi bżonn inżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni ’l isfel sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?**

**R.** M’għandekx bżonn iżżom il-buttuna l-blu tal-injezzjoni ’l isfel, iżda tista’ tgħinek iżżomm il-pinna soda u sikura mal-ġilda tiegħek.

**M.** **X’jiġri jekk il-labra ma daħlitx lura wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** **Tmissx** il-labra jew terġa’ tqiegħed lura l-għatu l-ġriż tal-bażi. Aħżen il-pinna f’post sikur sabiex tevita li titniggeż b’mod aċċidentali u kkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier.

**M. X’jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?**

**R.** Dan huwa normali. Agħfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Togħrokx** is-sit tal-injezzjoni.

**M. X’jiġri jekk smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwijin u waħda ħafifa. Jiena ħadt injezzjoni sħiħa?**

**R.** Xi pazjenti jistgħu jisimgħu klikk ħafifa eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Din hija kif taħdem b’mod normali l-pinna. **Tneħħix** l-pinna minn mal-ġilda tiegħek sakemm ma tkunx smajt it-tieni klikk qawwija.

**M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?**

**R.** Wara li tagħfas il-buttuna l-blu tal-injezzjoni, se tisma’ 2 klikks qawwijin. It-tieni klikk qawwija tgħidlek li l-injezzjoni hija kompluta. Se tara wkoll il-planġer il-griż fuq in-naħa ta’ fuq tal-bażi ċara.

**Aqra l-fuljett ta’ tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallem aktar dwar il-mediċina tiegħek.**

**Rivedut l-aħħar f’**