

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw 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. GHAMLA 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-Hamster Ċiniż (CHO - Chinese Hamster Ovary) permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull kunjett ta' 15-il mL fih madwar 18 mg sodium.

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

3. GHAMLA 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. TAGHRIF 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.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-prodott mediċinali qiegħed biex jintuża taħt il-gwida u s-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fid-dijanjożi 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.

Požoloġija

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-ġimghat 0, 4 u 8.

Doża ta' manteniment

Id-doża ta' manteniment hija 200 mg permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda kull 4 ġimghat wara t-tlestija tal-ghoti tad-doži 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 ġimgha u jekk ikun hemm rispons terapewtiku adegwat, jibdwu il-proċess ta' bidla għad-doża ta' manteniment. Għall-pazjenti li ma jkсібux benefiċċju terapewtiku adegwat fit-12-il ġimgha ta' għoti ta' doži ta' induzzjoni, mirikizumab 300 mg permezz ta' infużjoni minn ġol-vini jista' jitkompla fil-ġimghat 12, 16 u 20 (terapija estiża ta' induzzjoni). Jekk jinkiseb benefiċċju terapewtiku bit-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jibdwu id-dożaġġ ta' manteniment minn taħt il-ġilda ta' mirikizumab (200 mg) kull 4 ġimghat, li jibdwu fl-24 ġimgha. Mirikizumab għandu jitwaqqaf f' pazjenti fejn ma tidher ebda evidenza ta' benefiċċju terapewtiku għat-terapija estiża ta' induzzjoni sal-24 ġimgha.

Pazjenti b'telf ta' rispons terapewtiku matul it-trattament ta' manteniment jistgħu jirċievu 300 mg mirikizumab permezz ta' infużjoni minn ġol-vini kull 4 ġimghat, għal total ta' 3 doži (induzzjoni mill-ġdid). Jekk jinkiseb benefiċċju kliniku minn din it-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jkomplu l-ghoti ta' doži ta' mirikizumab minn taħt il-ġilda kull 4 ġimghat. 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 hija 900 mg (3 kunjetti ta' 300 mg l-wieħed) permezz ta' infużjoni ġol-vini għal tal-anqas 90 minuta fil-ġimghat 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 ġimghat wara li jitlesta l-ghoti 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-Sommarju 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 ġimgha 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-kliwi jew tal-fwied

Omvoħ ma ġiex studjat f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. B'mod ġenerali, dawn il-kondizzjonijiet mhumix mistennja li jkollhom xi impatt sinifikanti fuq il-farmakokinetika ta' antikorpi monoklonali u m'humix meqjusa meħtieġa aġġustamenti fid-doża (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Omvoħ 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 Omvoħ fi tfal ta' taħt is-sentejn għall-indikazzjoni ta' kolite ulċerattiva jew għall-marda ta' Crohn.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Omvoħ 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-ghoti minn ġol-vini (pajp irqiq għall-infużjoni) għandu jitqabba mal-borża ppreparata għall-ghoti 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 jitlaħlah b'soluzzjoni għall-injezzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) jew ta' 5 % glucose. It-tlaħliha għandha tingħata bl-istess rata ta' dik użata għall-ghoti ta' Omvoħ. Il-ħin meħtieġ sabiex tlaħlah is-soluzzjoni ta' Omvoħ mill-pajp irqiq tal-infużjoni jrid jiġi jiddied 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 (tuberkulozi attivi).

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 immedjatement 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 tghaddi 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 isehhu 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 tghaddi.

Evalwazzjoni għal tuberkulozi qabel ma jinbeda t-trattament

Qabel il-bidu tat-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati għall-infezzjoni tat-tuberkulozi (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 irċiew korsi adegwati ta' trattament.

Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied

Każijiet ta' hsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina (inkluż każ wieħed li ssodisfa l-kriterji ta' Hy's Law) sehhew 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-imannigjar tal-pazjenti u kif indikat b'mod kliniku. Jekk jiġu osservati żidiet fl-alanine aminotransferase (ALT) jew fl-aspartate aminotransferase (AST) u tkun issuspettata hsara fil-fwied ikkawżata mill-medicina, mirikizumab għandu jitwaqqaf sakemm din id-dijanjosji 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 inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża ta' 300 mg, jiġifieri tista' tghid essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

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 jittiehed kuljum. Dan għandu jiżdied mal-ammont ikkontribwit mill-prodott mediċinali.

Marda ta' Crohn

Dan il-prodott mediċinali fih madwar 54 mg ta' sodium f'kull doża ta' 900 mg, ekwivalenti għal 2.7 % tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed 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 jittiehed 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 allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Fi studji kliniċi, l-użu fl-istess waqt ta' kortikosteroidi jew immunomodulatori mill-ħalq ma influwenzawx is-sigurtà ta' mirikizumab.

Analizi tad-*data* ta' farmakokinetika tal-popolazzjoni tindika li t-tneħħija ta' mirikizumab ma ġietx affettwata mill-għoti flimkien ma' 5-ASAs (5-aminosalicylic acid), kortikosteroidi jew immunomodulatori mill-ħalq (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine, u methotrexate).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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.

Treddigh

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. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Omvoh, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omvoh m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem 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 nażofaringite), uġiġħ 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 ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ 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-nifs ^a
	Mhux komuni	Erpete zoster
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni
Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Artralġja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Raxx ^b
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ^c
	Mhux komuni	Reazzjonijiet fil-post tal-infużjoni ^d
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fl-alanine aminotransferase
	Mhux komuni	Żieda fl-aspartate aminotransferase

^a Jinkludu: sinožite akuta, COVID-19, nażofaringite, skumdità fil-ħalq u fil-faringi, uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi, faringite, rinite, sinožite, 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.

^c 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' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni (terapija ta' induzzjoni)

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu irrappurtati f'0.4 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab. Ir-reazzjonijiet kollha ta' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu rrappurtati bħala mhumieq 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 uġiġħ 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 parallell, 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' uġiġh 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 placebo jew fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża), kien hemm żidiet tal-ALT sa $\geq 3 \times$ aktar mill-ogħla limitu tan-normal (ULN - upper limit of normal) (2.3 %), $\geq 5 \times$ l-ULN (0.7 %) u $\geq 10 \times$ l-ULN (0.2 %) u tal-AST għal $\geq 3 \times$ l-ULN (2.2 %), $\geq 5 \times$ l-ULN (0.8 %) u $\geq 10 \times$ 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.

Immunogeniċità

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' konċentrazzjonijiet 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 nstabat 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doži 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' reazzjonijiet 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 ġimġhat matul l-ġħoti ta' doži ta' induzzjoni naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar mil-linja bażi sa ġimġha 12. Barra dan, mirikizumab mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat matul id-dożaġġ ta' manteniment żamm il-livelli ta' calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar imnaqqsa b'mod sinifikanti sa 52 ġimġha.

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'hafna ċentri, b'għażla arbitrarja, ikkontrollati bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi 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 b'hala punteġġ Mayo ta' 4 sa 9, inkluż sottopunteġġ Mayo tal-endoskopija ta' ≥ 2 . Il-pazjenti riedu jkunu f'fallw it-trattament (ddefinit b'hala telf ta' rispons, rispons mhux adegwat jew intolleranza) b'kortikosteroidi jew immunomodulatori (6-mercaptopurine, azathioprine) jew tal-anqas bijoloġiku wieħed (antagonist ta' TNF α u/jew vedolizumab) jew tofacitinib.

LUCENT-1 kien studju ta' induzzjoni b'għoti ta' trattament minn ġol-vini sa 12-il ġimġha, segwit minn studju ta' twaqqif arbitrarju tat-trattament ta' manteniment minn taħt il-ġilda ta' 40 ġimġha (LUCENT-2), li jirrapreżentaw tal-anqas 52 ġimġha 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 placebo, fil-ġimġha 0, ġimġha 4 u ġimġha 8 bi proporzjon ta' allokazżjoni 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 b'hala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 b' $\geq$ punt 1 ta' tnaqqis mil-linja bażi, u sottopunteġġ ta' hrugħ ta' demm mir-rektum (RB - rectal bleeding) = 0, u sottopunteġġ endoskopiku (ES - endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li teskludi l-frijabilità)] f'ġimġha 12.

Il-pazjenti f'dawn l-istudji setgħu rċievu terapiji oħra fl-istess waqt inkluż aminosalicylates (74.3 %), sustanzi immunomodulatorji (24.1 % bħal azathioprine, 6-mercaptopurine jew methotrexate), u kortikosteroidi 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 kortikosteroidi mill-halq tnaqqsu bil-mod il-mod wara l-induzzjoni.

Mill-popolazzjoni ta' effikaċja primarja, 57.1 % qatt ma kienu hađu bijoloġiku qabel u qatt ma kienu hađu tofacitinib qabel. 41.2 % tal-pazjenti kienu f'leww trattament b'bijoloġiku jew b'tofacitinib. 36.3 % tal-pazjenti kienu f'leww trattament b'tal-anqas terapija 1 anti-TNF qabel, 18.8 % kienu f'leww trattament b'vedolizumab u 3.4 % tal-pazjenti kienu f'leww trattament b'tofacitinib. 20.1 % kienu f'leww trattament b'aktar minn bijoloġiku wieħed jew b'tofacitinib. B'mod addizzjonali 1.7 % tal-pazjenti kienu rċivew iżda ma kinux f'leww 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-placebo f'gimgha 12 (Tabella 2). Anke sa minn gimgha 2, pazjenti trattati b'mirikizumab kisbu tnaqqis akbar fis-sottopunteġġi RB u tnaqqis fis-sottopunteġġi SF.

Tabella 2: Sommarju tar-risultati l-aktar importanti ta' effikaċja f'LUCENT-1 (gimgha 12 hlief jekk ikun indikat mod ieħor)

	Placebo 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 hađu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	27/171	15.8 %	152/492	30.9 %	---
Pazjenti li f'leww ^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 hađu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	31/171	18.1 %	160/492	32.5 %	---
Pazjenti li f'leww ^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 hađu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	86/171	50.3 %	345/492	70.1 %	---
Pazjenti li f'leww ^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 hađu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	48/171	28.1 %	226/492	45.9 %	---
Pazjenti li f'leww ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wieħed ^d	12/118	10.2 %	85/361	23.5 %	---

Remissjoni tas-sintomi (gimgha 4)*⁵	38	12.9 %	189	21.8 %	9.2 % (1.4 %, 16.9 %)°
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 wiehed ^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 %)°
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 wiehed ^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 %)°
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 wiehed ^d	8/118	6.8 %	56/361	15.5 %	---
	Placebo 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)°
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 wiehed ^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 ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 bi tnaqqis ta' $\geq$ punt 1 mil-linja bażi, u Hruġ 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 ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1, u Hruġ 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' $\geq$ 2 punti u tnaqqis ta' $\geq$ 30 % mil-linja bażi, u tnaqqis ta' $\geq$ punteġġ 1 mil-linja bażi fis-sottopunteġġ ta' RB jew punteġġ RB ta' 0 jew 1

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

*⁵ Remissjoni tas-sintomi ddefinita bħala: SF = 0, jew SF = 1 bi tnaqqis ta' $\geq$ 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' Urgenza*

- a) 5 pazjenti addizzjonali fuq placebo u 15-il pazjent fuq mirikizumab kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta' JAK iżda ma fallelw it-trattament.
- b) Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.
- c) $p < 0.001$
- d) Riżultati ta' mirikizumab fis-sottogrupp ta' pazjenti li fallelw 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-ġimġha 12 (ara Tabella 2). Il-pazjenti ntaġġu 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 placebo kull 4 ġimġha għal 40 ġimġha (li jiġi 52 ġimġha 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'ġimġha 40. It-tnaqqis bil-mod il-mod tal-kortikosteroidi kien meħtieġ mad-dhul f'LUCENT-2 għall-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kortikosteroidi matul LUCENT-1. Proporzjonijiet b'mod sinifikanti akbar ta' pazjenti kienu f'remissjoni klinika fil-grupp trattat b'mirikizumab meta mqabbel mal-grupp ta' placebo f'ġimġha 40 (ara Tabella 3).

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

	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Differenza fit-trattament u CI ta' 95 %
	n	%	n	%	
Remissjoni klinika*¹	45	25.1 %	182	49.9 %	23.2 % (15.2 %, 31.2 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	35/114	30.7 %	118/229	51.5 %	---
Pazjenti li fallelw ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	37/114	32.5 %	124/229	54.1 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wieħed ^d	10/64	15.6 %	60/128	46.9 %	---
Manteniment ta' remissjoni klinika sa ġimġha 40*³	24/65	36.9 %	91/143	63.6 %	24.8 % (10.4 %, 39.2 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	22/47	46.8 %	65/104	62.5 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wieħed ^d	2/18	11.1 %	24/36	66.7 %	---

Remissjoni minghajr kortikosteroidi* ⁴	39	21.8 %	164	44.9 %	21.3 % (13.5 %, 29.1 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel ^a	30/114	26.3 %	107/229	46.7 %	---
Pazjenti li fallex ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK wieħed ^d	9/64	14.1 %	52/128	40.6 %	---
Ttajib endoskopiku* ⁵	52	29.1 %	214	58.6 %	28.5 % (20.2 %, 36.8 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel ^a	39/114	34.2 %	143/229	62.4 %	---
Pazjenti li fallex ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel ^a	30/114	26.3 %	108/229	47.2 %	---
Pazjenti li fallex ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel ^a	31/108	28.7 %	96/206	46.6 %	---
Pazjenti li fallex ^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)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta’ JAK qabel ^a	-2.69	0.233	-3.82	0.153	---
Pazjenti li fallex ^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 = taht il-ġilda (subcutaneous); LS = least square

*^{1, 2} Ara n-noti tal-qiegh tat-Tabella 2

*³ Il-proporzjon ta' pazjenti li kienu f'remissjoni klinika f'gimgha 40 fost pazjenti f'remissjoni klinika f'gimgha 12, b'remissjoni klinika ddefinita b'ħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew SF = 1 bi tnaqqis ta' $\geq$ 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 hielsa mill-kortikosteroidi minghajr kirurgija, ddefinita bħala: Remissjoni klinika f'gimgha 40, u Remissjoni tas-sintomi f'gimgha 28, u l-ebda użu tal-kortikosteroidi għal ≥ 12 -il gimgha qabel gimgha 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 istologika, ddefinita bħala sottopuntegg 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. Puntegg 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'urgenza NRS ≥ 3 fil-linja bażi f'LUCENT-1
- *⁸ Bidla mil-linja bażi fil-puntegg tal-NRS ta' Urgenza

- a) Żdiedu pazjent wiehed fuq placebo u 8 pazjenti fuq mirikizumab li kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta' JAK iżda ma fallelw it-trattament.
- b) Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.
- c) $p < 0.001$
- d) Riżultati ta' mirikizumab fis-sottogrupp ta' pazjenti li fallelw aktar minn bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wiehed 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'gimgha 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' $\geq$ punt 1 fis-sottopuntegg ta' RB mil-linja bażi jew puntegg 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-placebo (49 %).

Induzzjoni estiża ta' pazjenti li rrispondew għal mirikizumab f'gimgha 24 (LUCENT-2)

Għall-pazjenti ta' mirikizumab li ma kellhomx rispons f'gimgha 12 ta' LUCENT-1 u rċiew 3 dozi addizzjonali ta' 300 mg mirikizumab IV kull 4 ġimghat (Q4W) fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża 53.7 % kisbu rispons kliniku f'gimgha 12 ta' LUCENT-2 u 52.9 % tal-pazjenti b'mirikizumab komplew għall-manteniment billi rċiew 200 mg mirikizumab Q4W SC, u fost dawn il-pazjenti 72.2 % kisbu rispons kliniku u 36.1 % kisbu remissjoni klinika f'gimgha 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 gimgha 12 u 28 ta' LUCENT-2 irċiew mirikizumab ta' salvataġġ b'dozi ta' 300 mg mirikizumab Q4W IV għal 3 dozi 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 gimgha.

Normalizzazzjoni endoskopika f'gimgha 40

Normalizzazzjoni tad-dehra endoskopika tal-mukuża ġiet iddefinita bħala sottopuntegg endoskopiku Mayo ta' 0. F'gimgha 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-placebo.

Riżultati istoloġiċi

F'gimgha 12 proporzjon akbar ta' pazjenti fil-grupp ta' mirikizumab kisbu titjib istoloġiku (39.2 %) meta mqabbla ma' pazjenti fil-grupp tal-placebo (20.7 %). F'gimgha 40 remissjoni istoloġika ġiet osservata b'aktar pazjenti fil-grupp ta' mirikizumab (48.5 %) meta mqabbel mal-placebo (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 placebo (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 ($p \leq 0.001$) tal-Kwestjonarju dwar il-Marda Infjammatorja tal-Musrana (IBDQ - Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) meta mqabbel mal-placebo. 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 placebo ($p < 0.001$) u 72.7 % tal-pazjenti trattati b' mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 55.8 % fil-placebo. 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 placebo u 79.2 % tal-pazjenti trattati b' mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 49.2 % tal-pazjenti trattati bi placebo.

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' placebo 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-uġiġh 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-placebo. 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-placebo. 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 kliniku b' għażla arbitrarja, iddisinjat bi placebo 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-kortikosteroidi, immunomodulatori (eż. azathioprine, 6-mercaptopurine), jew trattament bijologiku (eż. antagonist ta' TNF α 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 evalwata f' 1065 pazjenti li ntagħzlu b' mod arbitrarju 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 placebo. Il-pazjenti li ntagħzlu b' mod arbitrarju għall-placebo 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 uġiġh fl-addome (AP, *abdominal*

pain) bl-ebda punteġġ ma jkun aġġar mill-linja bażi) baqgħu fuq il-plaċebo. Il-pazjenti li ntaġġlu b'mod arbitrarju għall-plaċebo fil-linja bażi li ma kisbux rispons kliniku b'PRO f'gimgha 12 irċievu mirikizumab 900 mg permezz ta' infużjoni IV f'gimgha 12, gimgha 16, u gimgha 20 segwit minn doża ta' manteniment ta' 300 mg Q4W SC f'gimgha 24 sa gimgha 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 Semplici 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 doži stabbli ta' kortikosteroidi, immunomodulatori (eż., 6-mercaptopurine, azathioprine jew methotrexate) u/jew aminosalicylates. Fil-linja bażi, 31 % tal-pazjenti kienu qed jirċievu kortikosteroidi mill-ħalq, 27 % kienu qed jirċievu immunomodulatori, 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 f'fallew terapija b'inibituri ta' TNF α u 11 % kienu f'fallew terapija b'vedolizumab.

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

L-iskopijiet finali sekondarji ewlenin f'gimgha 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'gimgha 52

	Plaċebo n=199		Mirikizumab 300 mg injezzjoni SC ^a n=579		Differenza fit- trattament mill- Plaċebo ^b (99.5% CI)
	n	%	n	%	
Skopijiet finali koprimarji					
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u rispons endoskopiku^d f'gimgha 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^e (21 %, 37 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	12/102	12 %	117/298	39 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni klinika permezz ta' CDAI^g f'gimgha 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	27/102	27 %	141/298	47 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Skopijiet finali addizzjonali					
Rispons endoskopiku^d f'gimgha 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Remissjoni klinika b'CDAI^h f'gimgha 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni klinika b'PROⁱ f'gimgha 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni endoskopika^j f'gimgha 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni klinika mingħajr kortikosteroidi b'CDAI^{g,k} f'Gimgha 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Taqsiriet: AP, *abdominal pain* = uġiġh 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 Semplici għall-Marda ta' Crohn; SF, *stool frequency* = frekwenza tal-ippurgar.

- a Wara mirikizumab 900 mg bhala infużjoni IV f'gimgha 0, gimgha 4, u gimgha 8 il-pazjenti rċivew mirikizumab 300 mg bhala injezzjoni SC f'gimgha 12 u kull 4 gimghat wara dan sa 40 gimgha addizzjonali.
- b Għal skopijiet finali binarji d-differenza aġġustata fit-trattament giet ibbażata fuq il-metodu Cochran-Mantel-Haenszel aġġustat għall-kovarjati tal-linja bażi.
- c Rispons kliniku b'PRO huwa ddefinit bhala tnaqqis ta' tal-anqas 30% f'SF u/jew AP u l-ebda punteġġ ma jkun aghar mil-linja bażi.
- d Rispons endoskopiku huwa ddefinit bhala tnaqqis ta' $\geq 50\%$ 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 wahda jew aktar (eż. antagonist ta' TNF α jew antagonist tar-riċettur ta' integrin).
- g Remissjoni klinika b'CDAI hija ddefinita bhala punteġġ totali ta' CDAI < 150 .
- h Id-daqs tal-kampjun tal-plaċebo jinkludi l-pazjenti kollha li ntagħzlu b'mod arbitrarju biex jirċievu l-plaċebo fil-linja bażi. Pazjenti fuq plaċebo li ma kisbux rispons kliniku b'PRO f'gimgha 12 kienu meqjusa bhala pazjenti li ma rrispondewx f'gimgha 52.
- i Remissjoni klinika b'PRO hija ddefinita bhala SF ≤ 3 u mhux aghar mil-linja bażi (skont il-Kategorija 6 jew 7 tal-Iskala Bristol tal-Ippurgar) u AP ≤ 1 u mhux aghar mil-linja bażi.
- j Remissjoni endoskopika hija ddefinita bhala 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 kortikosteroidi huwa ddefinit bhala pazjenti li kienu mingħajr kortikosteroidi minn gimgha 40 sa gimgha 52.

Remissjoni tal-urġenza biex tipporga

Ir-remissjoni tal-urġenza biex tipporga giet 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-gimgha ta' urġenza ta' ≥ 3 fuq NRS fil-linja bażi trattati b'mirikizumab imqabbel mal-plaċebo kisbu rispons kliniku b'PRO f'gimgha 12 u punteġġ medju fil-gimgha ta' urġenza ta' ≤ 2 fuq NRS f'gimgha 52 (33 % versus 11 %).

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

Skop finali	Plaċebo n=199		Mirikizumab 900 mg infużjoni IV ^a n=579		Differenza fit- Trattament minn Plaċebo ^b (99.5% CI)
	n	%	n	%	
Rispons kliniku b'PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Rispons kliniku b'CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Rispons endoskopiku ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Remissjoni endoskopika ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
Bidla mil-linja bażi fl-gheja FACIT ^h	Medja ta' LS	SE	Medja ta' LS	SE	
	2.6	0.61	5.9	0.36	3.2 ^f (1.2, 5.2)

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

a Ġimghat 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-gheja, il-medji LS u d-differenza fit-trattament kienu bbażati fuq il-mudell ANCOVA agġustat għal FACIT-gheja fil-linja bażi u kovarjati oħra. Fil-linja bażi, il-medja tal-valuri ta' FACIT-gheja kienu jixxiebhu fil-gruppi kollha ta' trattament u varjaw minn 32.3-31.5.

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

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

Il-profil tal-effikaċja u tas-sigurtà ta' mirikizumab kien konsistenti fis-sottogruppi kollha, jigiifieri 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-komparatur attiv

F'ġimgha 52, mirikizumab wera nuqqas ta' inferjorità (margini 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'ġimgha 52 ma nkisbitx (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Riżultat istologiku

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

Kwalità tal-hajja marbuta mas-saħħa

F'ġimgha 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 placebo rispettivament. Dan it-titjib inżamm f'gimgha 52.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Omvoħ 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 ġimghat.

Esponiment

Kolite ulċerattiva

Medja (koeffiċjent ta' varjazzjoni f'%) tas- C_{max} u tal-erja taħt il-kurva (AUC – *area under the curve*) wara l-ġħoti tad-dożi ta' induzzjoni (300 mg kull 4 ġimghat 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- C_{max} u tal-AUC wara l-ġħoti tad-dożi ta' manteniment (200 mg kull 4 ġimghat 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- C_{max} u tal-erja taħt il-kurva (AUC) wara l-ġħoti tad-dożi ta' induzzjoni (900 mg kull 4 ġimghat 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- C_{max} u tal-AUC wara l-ġħoti tad-dożi ta' manteniment (300 mg kull 4 ġimghat permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda) kienu 13.6 µg/mL (48.1 %) u 220 µg*jum/mL (55.9 %), rispettivament.

Assorbiment

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

Wara ġħoti ta' doża ta' mirikizumab taħt il-ġilda għall-marda ta' Crohn, il-medjan (firxa) tat-T_{max} 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'analizi 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

Analizi 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, "immunogeniċità"). 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, analizi 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, analizi 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 rċew 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. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Histidine hydrochloride monohydrate
Mannitol (E421)
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 jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief għal dawk imsemmija fis-sezzjoni 6.6.

Omvoħ 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 jew b'soluzzjoni ta' sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) jew b'5% glukkożju, 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' frigġ iżda li ma jaqbūx 25 °C, 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, hlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet asemiċi kkontrollati u vvalidati.

Żomm is-soluzzjoni dilwita 'l bogħod mis-sħana diretta jew mid-dawl dirett.
Tiffriżax is-soluzzjoni dilwita.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjett mhux miftuħ

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-frیža.
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet 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, sigill 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 iehor

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 aseptika 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 taht. Innota li hemm istruzzjonijiet u volumi speċifikati partikolari għal kull indikazzjoni.

Kolite ulċerattiva: kunjett wieħed ta' 15-il mL (300 mg)

Igħbed 15-il mL mill-kunjett ta' mirikizumab (300 mg) permezz ta' labra ta' daqs xieraq (huwa rrakkomandat geġg 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, igħbed u armi 45 mL ta' diluwent mill-borża tal-infużjoni. Imbagħad igħbed 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 geġg). 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' glukożju 5 %. Il-konċentrazzjoni finali wara d-dilwizzjoni hija ta' madwar 3.6 mg/mL sa madwar 9 mg/mL.

5. Aqleb il-borża ta' taht fuq bil-mod biex thallatha. Thawwad il-borża ppreparata.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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' REVIZJONI TAT-TEST

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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għdida 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

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest
Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

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

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

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

Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

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

Omvoħ 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' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

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

3. GHAMLA 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. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kolite ulċerattiva

Omvoħ 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

Omvoħ 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.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni u Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni għandhom jintużaw biss għad-doži 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-ġimghat 0, 4 u 8.

(Ara s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għal Omvoħ 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 ġimghat 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 ġimgha u jekk ikun hemm rispons terapewtiku adegwat, jibdw il-proċess ta' bidla għad-doża ta' manteniment. Għall-pazjenti li ma jiksbox benefiċċju terapewtiku adegwat fit-12-il ġimgha ta' għoti ta' doži ta' induzzjoni, mirikizumab 300 mg permezz ta' infużjoni minn ġol-vini jista' jitkompla fil-ġimghat 12, 16 u 20 (terapija estiża ta' induzzjoni). Jekk jinkiseb benefiċċju terapewtiku bit-terapija addizzjonali minn ġol-vini, il-pazjenti jistgħu jibdw l-għoti tad-doži (200 mg) ta' manteniment ta' mirikizumab taħt il-ġilda kull 4 ġimghat, jibdw minn ġimgha 24. Mirikizumab għandu jitwaqqaf f'pazjenti li ma jurux xhieda ta' benefiċċju terapewtiku għat-terapija estiża ta' induzzjoni sa ġimgha 24.

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

Doża maqbuża

F'każ ta' doża maqbuża, aġhti struzzjonijiet lil pazjenti biex jinnettaw kemm jista' jkun malajr. Wara dan, ikompli l-għoti tad-doži kull 4 ġimghat.

Marda ta' Crohn

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

Doża ta' induzzjoni

Id-doża ta' induzzjoni hija 900 mg (3 kunjetti ta' 300 mg il-wieħed) permezz ta' infużjoni ġol-vini għal tal-anqas 90 minuta fil-ġimghat 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-ġhoti 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 jinnettaw kemm jista' jkun malajr. Wara dan, ikomplu l-ġhoti tad-doża 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-kliwi jew tal-fwied

Omvoh ma ġiex studjat f'dawn il-popolazzjonijiet ta' pazjenti. Dawn il-kondizzjonijiet b'mod ġenerali mhumx 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 jitharreg fit-teknika tal-injezzjoni taħt il-ġilda, il-pazjent jista' jinjetta lilu nnifsu b'mirikizumab.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jinnettaw f'post differenti kull darba. Per eżempju, jekk l-ewwel injezzjoni kienet fl-addome, it-tieni injezzjoni—biex tlesti d-doża shiħa—tista' tkun f'zona 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 (tuberkulozi attivi).

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' sensitività eċċessiva

Fi studji kliniċi, ġew irrappurtati reazzjonijiet ta' sensitività 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' sensitività eċċessiva, inkluz 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 isseħħu 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 irċievew kors adegwat ta' trattament.

Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied

Każijiet ta' ħsara fil-fwied ikkawżata mill-mediċina (inkluz 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 (inkluz 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-imannigjar 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-dijanjożi tiġi eskluża.

Tilqim

Qabel ma tinbeda terapija b'mirikizumab, għandu jitqies li jtlesta 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 "hieles 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 "hieles 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 allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Fi studji kliniċi, l-użu fl-istess waqt ta' kortikosteroidi jew immunomodulatori mill-ħalq ma influwenzawx is-sigurtà ta' mirikizumab.

Analizi tad-*data* ta' farmakokinetika tal-popolazzjoni tindika li t-tneħħija ta' mirikizumab ma ġietx affettwata mill-għoti flimkien ma' 5-ASAs (5-aminosalicylic acid), kortikosteroidi jew immunomodulatori mill-ħalq (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine, u methotrexate).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

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.

Treddigh

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. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Omvoh, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Omvoh m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem 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 nażofaringite), uġiġħ 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 ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\ 000$ 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-nifs ^a
	Mhux komuni	Erpete zoster
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni
Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Artralġja
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġħ ta' ras
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Raxx ^b
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni ħafna	Reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni ^c
	Mhux komuni	Reazzjonijiet fil-post tal-infużjoni ^d
Investigazzjonijiet	Mhux komuni	Żieda fl-alanine aminotransferase
	Mhux komuni	Żieda fl-aspartate aminotransferase

^a Jinkludi: sinožite akuta, COVID-19, nażofaringite, skumdità fil-ħalq u fil-faringi, uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi, faringite, rinite, sinožite, 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..

^c 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' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni (terapija ta' induzzjoni)

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu irrappurtati f'0.4 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab. Ir-reazzjonijiet kollha ta' sensitività eċċessiva marbuta mal-infużjoni kienu rrappurtati bħala mhumieq 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 uġiġħ 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 parallell, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi ma

kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuza 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' uġiġh VAS bil-formulazzjoni riveduta (12.6) vs. il-formulazzjoni oriġinali (26.1) minuta wara l-injezzjoni.

Žieda fl-alanine aminotransferase (ALT) u aspartate aminotransferase (AST)

Fl-ewwel 12-il ġimgħa, žieda fl-ALT kienet irrappurtata f'0.6 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab. Žieda 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 placebo jew fejn kemm l-investigaturi kif ukoll l-individwi kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuza), kien hemm židiet tal-ALT sa $\geq 3 \times$ aktar mill-ogħla limitu tan-normal (ULN - upper limit of normal) (2.3 %), $\geq 5 \times$ l-ULN (0.7 %) u $\geq 10 \times$ l-ULN (0.2 %) u tal-AST għal $\geq 3 \times$ l-ULN (2.2 %), $\geq 5 \times$ l-ULN (0.8 %) u $\geq 10 \times$ l-ULN (0.1 %) f'pazjenti li kienu qed jirċievu mirikizumab (ara sezzjoni 4.4). Dawn iż-żidiet ġew innutati flimkien ma' jew mingħajr židiet fl-istess waqt fil-bilirubina totali.

Immunogeniċità

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 oghla tal-antikorpi f'madwar 2 % ta' individwi trattati b'mirikizumab kienu assoċjati ma' konċentrazzjonijiet 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 nstabt 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

Doži 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' reazzjonijiet 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 ġimġhat matul l-ġħoti ta' doži ta' induzzjoni naqqas b'mod sinifikanti l-livelli ta' calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar mil-linja bażi sa ġimġha 12. Barra dan, mirikizumab mogħti taħt il-ġilda kull 4 ġimġhat matul id-doża ta' manteniment sostna b'mod sinifikanti livelli mnaqqsa ta' calprotectin u l-proteina C reattiva fl-ippurgar sa 52 ġimġha.

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'hafna ċentri, b'għażla arbitrarja, ikkontrollati bi placebo, fejn la l-investigaturi u lanqas l-individwi 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 b'hala punteġġ Mayo ta' 4 sa 9, inkluż sottopunteġġ Mayo tal-endoskopija ta' ≥ 2 . Il-pazjenti riedu jkunu f'fallw it-trattament (ddefinit b'hala telf ta' rispons, rispons mhux adegwat jew intolleranza) b'kortikosteroidi jew immunomodulatori (6-mercaptopurine, azathioprine) jew tal-anqas bijoloġiku wieħed (antagonist ta' TNF α u/jew vedolizumab) jew tofacitinib.

LUCENT-1 kien studju ta' induzzjoni b'għoti ta' trattament minn ġol-vini sa 12-il ġimġha, segwit minn studju ta' twaqqif arbitrarju tat-trattament ta' manteniment minn taħt il-ġilda ta' 40 ġimġha (LUCENT-2), li jirrapreżentaw tal-anqas 52 ġimġha 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 placebo, fil-ġimġha 0, ġimġha 4 u ġimġha 8 bi proporzjon ta' allokazżjoni 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 b'hala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 b' $\geq$ 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'ġimġha 12.

Il-pazjenti f'dawn l-istudji setgħu rċievu terapiji oħra fl-istess waqt inkluż aminosalicylates (74.3 %), sustanzi immunomodulatorji (24.1 % bħal azathioprine, 6-mercaptopurine jew methotrexate), u kortikosteroidi 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 kortikosteroidi mill-halq 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 f'leww trattament b'bijoloġiku jew b'tofacitinib. 36.3 % tal-pazjenti kienu f'leww trattament b'tal-anqas terapija 1 anti-TNF qabel, 18.8 % kienu f'leww trattament b'vedolizumab u 3.4 % tal-pazjenti kienu f'leww trattament b'tofacitinib. 20.1 % kienu f'leww trattament b'aktar minn bijoloġiku wieħed jew b'tofacitinib. B'mod addizzjonali 1.7 % tal-pazjenti kienu rċivew iżda ma kinux f'leww 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-placebo f'gimgha 12 (Tabella 2). Anke sa minn gimgha 2, pazjenti trattati b'mirikizumab kisbu tnaqqis akbar fis-sottopunteġġi RB u tnaqqis fis-sottopunteġġi SF.

Tabella 2: Sommarju tar-risultati l-aktar importanti ta' effikaċja f'LUCENT-1 (gimgha 12 hlief jekk ikun indikat mod ieħor)

	Placebo		Mirikizumab IV		Differenza fit-trattament u CI ta' 99.875 %
	n = 294		n = 868		
	n	%	n	%	
Remissjoni klinika*¹	39	13.3 %	210	24.2 %	11.1 % (3.2 %, 19.1 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	27/171	15.8 %	152/492	30.9 %	---
Pazjenti li f'leww ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	31/171	18.1 %	160/492	32.5 %	---
Pazjenti li f'leww ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	86/171	50.3 %	345/492	70.1 %	---
Pazjenti li f'leww ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	48/171	28.1 %	226/492	45.9 %	---

Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^d	12/118	10.2 %	85/361	23.5 %	---
Remissjoni tas-sintomi (gimgha 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 fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^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 fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^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 fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^d	8/118	6.8 %	56/361	15.5 %	---
	Plaċebo		Mirikizumab IV		Differenza fit-trattament u CI ta' 99.875 %
	n = 294		n = 868		
	Medja ta' LS	Żball standard	Medja ta' LS	Żball standard	
Severità tal-urgenza 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 fallelw ^b tal-anqas bijoloġiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^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 ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1 bi tnaqqis ta' $\geq$ punt 1 mil-linja bażi, u Hruġ 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 ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew 1, u Hruġ 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' $\geq$ punteġġ 1 mil-linja bażi fis-sottopunteġġ ta' RB jew punteġġ RB ta' 0 jew 1
- *⁴ Titjib endoskopiku ddefinit bħala: ES = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)
- *⁵ Remissjoni tas-sintomi ddefinita bħala: SF = 0, jew SF = 1 bi tnaqqis ta' $\geq$ punt 1 mil-linja bażi, u RB = 0
- *⁶ Titjib istoendoskopiku fil-mukuża ddefinit bħala li nkiseb kemm: 1. Titjib istologiku, ddefinit bl-użu tas-sistema ta' punteġġi Geboes b'infiltrazzjoni tan-newtrofili $f' < 5$ % tal-kripti, l-ebda distruzzjoni tal-kripti, 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' Urgenza
- a) 5 pazjenti addizzjonali fuq placebo u 15-il pazjent fuq mirikizumab kienu ġew esposti qabel għal bijologiku jew inibitur ta' JAK iżda ma fallelwax it-trattament.
- b) Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.
- c) $p < 0.001$
- d) Riżultati ta' mirikizumab fis-sottogrupp ta' pazjenti li fallelw aktar minn bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed 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-ġimgha 12 (ara Tabella 2). Il-pazjenti ntaġħzlu b'mod arbitrarju mill-ġdid fi proporzjon ta' allokazjoni tat-trattament ta' 2:1 biex jirċievu reġimen ta' manteniment b'200 mg mirikizumab taht il-ġilda jew placebo kull 4 ġimghat għal 40 ġimgha (li jiġi 52 ġimgha 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'ġimgha 40. It-tnaqqis bil-mod il-mod tal-kortikosteroidi kien mehtieg mad-dhul f'LUCENT-2 għall-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kortikosteroidi matul LUCENT-1. Proporzjonijiet b'mod sinifikanti akbar ta' pazjenti kienu f'remissjoni klinika fil-grupp trattat b'mirikizumab meta mqabbel mal-grupp ta' placebo f'ġimgha 40 (ara Tabella 3).

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

	Placebo 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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	35/114	30.7 %	118/229	51.5 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^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 %)°
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	37/114	32.5 %	124/229	54.1 %	---

Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^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 bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	22/47	46.8 %	65/104	62.5 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^d	2/18	11.1 %	24/36	66.7 %	---
Remissjoni mingħajr kortikosteroidi^{*4}	39	21.8 %	164	44.9 %	21.3 % (13.5 %, 29.1 %) ^c
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	30/114	26.3 %	107/229	46.7 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^d	9/64	14.1 %	52/128	40.6 %	---
Ttjib endoskopiku^{*5}	52	29.1 %	214	58.6 %	28.5 % (20.2 %, 36.8 %) ^c
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	39/114	34.2 %	143/229	62.4 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^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 bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	30/114	26.3 %	108/229	47.2 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^d	9/64	14.1 %	46/128	35.9 %	---
Remissjoni tal-urgenza li tipporga^{*7}	43/172	25.0 %	144/336	42.9 %	18.1 % (9.8 %, 26.4 %) ^c
Pazjenti li qatt ma kienu ħadu bijologiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	31/108	28.7 %	96/206	46.6 %	---
Pazjenti li fallelw ^b tal-anqas bijologiku jew inibitur ta' JAK wiehed ^d	12/63	19.0 %	43/122	35.2 %	---

	Placebo		Mirikizumab SC		Differenza fit-trattament u CI ta' 95 %
	n = 179		n = 365		
	Medja ta' LS	Żball standard	Medja ta' LS	Żball standard	
Severità tal-urgenza biex tipporga^{*8}	-2.74	0.202	-3.80	0.139	-1.06 (-1.51, -0.61) ^c
Pazjenti li qatt ma kienu hađu bijoloġiku jew inibitur ta' JAK qabel ^a	-2.69	0.233	-3.82	0.153	---
Pazjenti li fallelw ^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'gimgha 40 fost pazjenti f'remissjoni klinika f'gimgha 12, b'remissjoni klinika ddefinita bħala: Frekwenza tal-ippurgar (SF - Stool frequency) sottopunteġġ = 0 jew SF = 1 bi tnaqqis ta' $\geq$ punt 1 mil-linja bażi ta' induzzjoni, u Hruġ ta' demm mir-rektum (RB - Rectal bleeding) sottopunteġġ = 0, u sottopunteġġ Endoskopiku (ES - Endoscopic subscore) = 0 jew 1 (li jeskludi l-frijabilità)

^{*4} Remissjoni hielsa mill-kortikosteroidi mingħajr kirurgija, ddefinita bħala: Remissjoni klinika f'gimgha 40, u Remissjoni tas-sintomi f'gimgha 28, u l-ebda użu tal-kortikosteroidi għal ≥ 12 -il gimgha qabel gimgha 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, ddefinita 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'urgenza NRS ≥ 3 fil-linja bażi f'LUCENT-1

^{*8} Bidla mil-linja bażi fil-punteġġ tal-NRS ta' Urgenza

a) Żdiedu pazjent wieħed fuq placebo u 8 pazjenti fuq mirikizumab li kienu ġew esposti qabel għal bijoloġiku jew inibitur ta' JAK iżda ma fallelw it-trattament.

b) Telf tar-rispons, rispons inadegwat jew intolleranza.

c) $p < 0.001$

d) Riżultati ta' mirikizumab fis-sottogrupp ta' pazjenti li fallelw 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'gimgha 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' $\geq$ 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-placebo (49 %).

Induzzjoni estiża ta' pazjenti li rrispondew għal mirikizumab f'gimgha 24 (LUCENT-2)

Għall-pazjenti ta' mirikizumab li ma kellhomx rispons f'gimgha 12 ta' LUCENT-1 u rċiew 3 dozi addizzjonali ta' 300 mg mirikizumab IV kull 4 gimghat (Q4W) fejn kemm l-investigaturi kif ukoll il-pazjenti kienu jafu liema sustanza kienet qed tintuża 53.7 % kisbu rispons kliniku f'gimgha 12 ta' LUCENT-2 u 52.9 % tal-pazjenti b'mirikizumab komplew għall-manteniment billi rċiew 200 mg mirikizumab Q4W SC, u fost dawn il-pazjenti 72.2 % kisbu rispons kliniku u 36.1 % kisbu remissjoni klinika f'gimgha 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 gimgha 12 u 28 ta' LUCENT-2 irċiew mirikizumab ta' salvataġġ b'dozi ta' 300 mg mirikizumab Q4W IV għal 3 dozi 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 gimgha.

Normalizzazzjoni endoskopika f'gimgha 40

Normalizzazzjoni tad-dehra endoskopika tal-mukuża ġiet iddefinita bħala sottopunteġġ endoskopiku Mayo ta' 0. F'gimgha 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-placebo.

Riżultati istoloġiċi

F'gimgha 12 proporzjon akbar ta' pazjenti fil-grupp ta' mirikizumab kisbu titjib istoloġiku (39.2 %) meta mqabbla ma' pazjenti fil-grupp tal-placebo (20.7 %). F'gimgha 40 remissjoni istoloġika ġiet osservata b'aktar pazjenti fil-grupp ta' mirikizumab (48.5 %) meta mqabbel mal-placebo (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 gimgha 4 sa gimgha 36 u f'remissjoni tas-sintomi f'gimgha 40 fost pazjenti b'remissjoni tas-sintomi u rispons kliniku f'gimgha 12 ta' LUCENT-1. F'gimgha 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 placebo (38.4 %).

Kwalità tal-ħajja marbuta mas-saħħa

F'gimgha 12 ta' LUCENT-1, pazjenti li jkun qad jirċiewu mirikizumab urew titjib rilevanti b'mod kliniku b'mod sinifikanti akbar fil-punteġġ totali ($p \leq 0.001$) tal-Kwestjonarju dwar il-Marda Infjammatorja tal-Musrana (IBDQ - Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) meta mqabbel mal-placebo. 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'gimgha 12 ta' LUCENT-1, 57.5 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab kisbu remissjoni IBDQ versus 39.8 % bi placebo ($p < 0.001$) u 72.7 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 55.8 % fil-placebo. F'LUCENT-2 f'gimgha 40, 72.3 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab kisbu manteniment ta' remissjoni ta' IBDQ versus 43.0 % tal-pazjenti trattati bi placebo u 79.2 % tal-pazjenti trattati b'mirikizumab kisbu rispons IBDQ versus 49.2 % tal-pazjenti trattati bi placebo.

Riżultati rrappurtati mill-pazjenti

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

Rikoverar l-isptar u operazzjonijiet b'rabta ma' kolite ulċerattiva

Sa gimgha 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-placebo. 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 f' studju kliniku 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-kortikosteroidi, immunomodulatori (eż. azathioprine, 6-mercaptopurine), jew trattament bijoloġiku (eż. antagonist ta' TNF α jew tar-riċettur ta' integrin). Dan l-istudju kien jinkludi perġodu ta' induzzjoni ta' 12-il ġimgħa ta' mirikizumab b'infużjoni minn ġol-vini segwit minn perġodu ta' manteniment b'injezzjoni taħt il-ġilda għal 40 ġimgħa. Dan l-istudju kien jinkludi ukoll grupp b'ustekinumab bħala kumparatur fil-perġodi ta' induzzjoni u manteniment.

VIVID-1

F'VIVID-1, l-effikaċja ġiet evalwata f'1065 pazjenti li ntagħżlu b'mod arbitrarju 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 uġiġh fl-addome (AP, *abdominal pain*) bl-ebda punteġġ ma jkun aghar 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 irċiew 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 agġustamenti għad-daqs tal-kampjun (2), il-medja normali ta' AP kuljum mingħajr agġustamenti għad-daqs tal-kampjun (tvarja minn 0 sa 3) u (3) Punteġġ Endoskopiku Semplici 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 doži stabbli ta' kortikosteroidi, immunomodulatori (eż., 6-mercaptopurine, azathioprine jew methotrexate) u/jew aminosalicylates. Fil-linja bażi, 31 % tal-pazjenti kienu qed jirċievu kortikosteroidi mill-halq, 27 % kienu qed jirċievu immunomodulatori, 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 f'fallew terapija b'inibituri ta' TNF α u 11 % kienu f'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 remisjoni klinika permezz tal-Indiċi tal-Attività tal-Marda ta' Crohn (CAI, *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'gimgha 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg injezzjoni SC ^a n=579		Differenza fit- trattament mill- Placebo ^b (99.5% CI)
	n	%	n	%	
Skopijiet finali koprimarji					
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u rispons endoskopiku^d f'gimgha 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^e (21 %, 37 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	12/102	12 %	117/298	39 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni klinika b'CDAI^g f'gimgha 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	27/102	27 %	141/298	47 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Skopijiet finali addizzjonali					
Rispons endoskopiku^d f'gimgha 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Remissjoni klinika b'CDAI^h f'gimgha 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Mingħajr falliment bijoloġiku preċedenti	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
B'falliment bijoloġiku preċedenti ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni klinika b'PROⁱ f'gimgha 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Rispons kliniku b'PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni endoskopika^j f'gimgha 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Rispons kliniku permezz ta' PRO^c f'gimgha 12 u remissjoni klinika mingħajr kortikosteroidi b'CDAI^{g,k} f'gimgha 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Taqsiriet: AP, *abdominal pain* = uġiġh 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 Semplici għall-Marda ta' Crohn; SF, *stool frequency* = frekwenza tal-ippurgar.

- a Wara mirikizumab 900 mg bhala infużjoni IV f'gimgha 0, gimgha 4, u gimgha 8 il-pazjenti rċivew mirikizumab 300 mg bhala injezzjoni SC f'gimgha 12 u kull 4 gimghat wara dan sa 40 gimgha addizzjonali.
- b Għal skopijiet finali binarji d-differenza aġġustata fit-trattament giet ibbażata fuq il-metodu Cochran-Mantel-Haenszel aġġustat għall-kovarjati tal-linja bażi.
- c Rispons kliniku b'PRO huwa ddefinit bhala tnaqqis ta' tal-anqas 30% f'SF u/jew AP u l-ebda punteġġ ma jkun aghar mil-linja bażi.
- d Rispons endoskopiku huwa ddefinit bhala tnaqqis ta' $\geq 50\%$ 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 wahda jew aktar (eż. antagonist ta' TNF α jew antagonist tar-riċettur ta' integrin).
- g Remissjoni klinika b'CDAI hija ddefinita bhala punteġġ totali ta' CDAI < 150 .
- h Id-daqs tal-kampjun tal-plaċebo jinkludi l-pazjenti kollha li ntagħzlu b'mod arbitrarju biex jirċievu l-plaċebo fil-linja bażi. Pazjenti fuq plaċebo li ma kisbux rispons kliniku b'PRO f'gimgha 12 kienu meqjusa bhala pazjenti li ma rrispondewx f'gimgha 52.
- i Remissjoni klinika b'PRO hija ddefinita bhala SF ≤ 3 u mhux aghar mil-linja bażi (skont il-Kategorija 6 jew 7 tal-Iskala Bristol tal-Ippurgar) u AP ≤ 1 u mhux aghar mil-linja bażi.
- j Remissjoni endoskopika hija ddefinita bhala 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 kortikosteroidi huwa ddefinit bhala pazjenti li kienu mingħajr kortikosteroidi minn gimgha 40 sa gimgha 52.

Remissjoni tal-urġenza biex tipporga

Ir-remissjoni tal-urġenza biex tipporga giet 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-gimgha ta' urġenza ta' ≥ 3 fuq NRS fil-linja bażi trattati b'mirikizumab imqabbel mal-plaċebo kisbu rispons kliniku b'PRO f'gimgha 12 u punteġġ medju fil-gimgha ta' urġenza ta' ≤ 2 fuq NRS f'gimgha 52 (33 % versus 11 %).

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

Skop finali	Plaċebo n=199		Mirikizumab 900 mg infużjoni IV ^a n=579		Differenza fit- Trattament minn Plaċebo ^b (99.5% CI)
	n	%	n	%	
Rispons kliniku b'PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Rispons kliniku b'CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Rispons endoskopiku ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Remissjoni endoskopika ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
Bidla mil-linja bażi fl-gheja FACIT ^h	Medja ta' LS	SE	Medja ta' LS	SE	
	2.6	0.61	5.9	0.36	3.2 ^f (1.2, 5.2)

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

a Ġimghat 0, 4, 8

b ara tabella 4. Ara wkoll nota tal-qiegh 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-gheja, il-medji LS u d-differenza fit-trattament kienu bbażati fuq il-mudell ANCOVA agġustat għal FACIT-gheja fil-linja bażi u kovarjati oħra. Fil-linja bażi, il-medja tal-valuri ta' FACIT-gheja kienu jixxiebhu fil-gruppi kollha ta' trattament u varjaw minn 32.3-31.5.

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

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

Il-profil tal-effikaċja u tas-sigurtà ta' mirikizumab kien konsistenti fis-sottogruppi kollha, jigiifieri 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'ġimgha 52, mirikizumab wera nuqqas ta' inferjorità (margini 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'ġimgha 52 ma nkisbitx (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Riżultat istologiku

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

Kwalità tal-hajja marbuta mas-saħħa

F'ġimgha 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 placebo rispettivament. Dan it-titjib inżamm f'gimgha 52.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Omvoħ 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 ġimghat.

Esponiment

Kolite ulċerattiva

Medja (koeffiċjent ta' varjazzjoni f'%) tas- C_{max} u tal-erja taħt il-kurva (AUC – *area under the curve*) wara l-ġħoti tad-dożi ta' induzzjoni (300 mg kull 4 ġimghat 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- C_{max} u tal-AUC wara l-ġħoti tad-dożi ta' manteniment (200 mg kull 4 ġimghat 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- C_{max} u tal-erja taħt il-kurva (AUC) wara l-ġħoti tad-dożi ta' induzzjoni (900 mg kull 4 ġimghat 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- C_{max} u tal-AUC wara l-ġħoti tad-dożi ta' manteniment (300 mg kull 4 ġimghat permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda) kienu 13.6 µg/mL (48.1 %) u 220 µg*jum/mL (55.9 %), rispettivament.

Assorbiment

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

Wara ġħoti ta' doża ta' mirikizumab taħt il-ġilda għall-marda ta' Crohn, il-medjan (firxa) tat- T_{max} 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'analizi PK ta' popolazzjoni, il-medja ġeometrika (CV %) tat-tnehhija 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-tnehhija 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-tnehhija 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

Analizi 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, "immunogeniċità"). 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, analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni uriet li t-tnehhija 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, analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni uriet li t-tnehhija 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 rċew 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. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Histidine
Histidine monohydrochloride
Sodium chloride
Mannitol (E 421)
Polysorbate 80 (E 433)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatabbiltajiet

Ma japplikax.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoħ jista' jinħażen barra mill-friġġ sa ġimagħtejn f'temperatura ta' mhux aktar minn 30 °C.
Jekk dawn il-kondizzjonijiet jinqabżu, Omvoħ għandu jintrema.

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

Pakketti għat-trattament ta' kolite ulċerattiva

Omvoħ 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 plangier 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.

Omvoħ 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 plangier 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-ħgiegħ trasparenti tat-tip I.

Is-siringa hija magħluqa go siringa b'doża wahda, bi planger 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-ħgiegħ trasparenti tat-tip I.

Is-siringa hija magħluqa go pinna b'doża wahda, bi planger 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-ħgiegħ trasparenti tat-tip I.

Kull siringa hija magħluqa go siringa b'doża wahda, bi planger 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-ħgiegħ trasparenti tat-tip I.

Kull siringa hija magħluqa go pinna b'doża wahda, bi planger 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 ghar-rimi u għal immaniggar iehor

Qiegħed biex jintuża darba biss. Omvoh m'għandux jintuża jekk jidher fih fraġ 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-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

L-Olanda.

8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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' REVIZJONI 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

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. 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 N° 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

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

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU 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: histidine; histidine hydrochloride monohydrate; mannitol (E421); sodium citrate dihydrate (E331); citric acid, anhydrous (E330); sodium chloride; polysorbate 80 (E 433); ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
300 mg/15 mL
Kunjett 1

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu minn ġol-vini wara d-dilwizzjoni.
Għall-użu ta' darba biss.
Thawdux.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-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: histidine; histidine hydrochloride monohydrate; mannitol (E421); 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. GHAMLA 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 JINGHATA

Għall-użu minn ġol-vini wara d-dilwizzjoni.
Għall-użu ta' darba biss.
Thawdux.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA INTERMEDJA GHALL-PAKKETT MULTIPLU TAL-KUNJETT (minghajr 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: histidine; histidine hydrochloride monohydrate; mannitol (E421); 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. GHAMLA 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 JINGHATA

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

Għall-użu ta' darba biss.

Thawdux.

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friza.

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

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/011

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 300 mg konċentrat sterili
mirikizumab
Għall-użu IV wara d-dilwizzjoni

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

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. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 siringi mimlijin għal-lest ta' 100 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taht il-ġilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (minghajr 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.

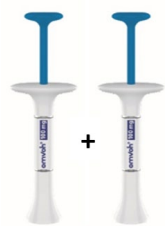
3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

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

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 100 mg injezzjoni
mirikizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija għal-lest ta' 200 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-frیža.

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

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (minghajr 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN
--

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/23/1736/013

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 200 mg injezzjoni
mirikizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST (pakkett ta' 2)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omvoħ 100 mg
Omvoħ 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigġ.

Tagħmlux fil-frیža.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-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. GHAMLA 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 JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omboh 100 mg
Omboh 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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (minghajr il-Kaxxa l-Blu)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omvoħ 100 mg
Omvoħ 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. GHAMLA 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.



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.

Taghmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/23/1736/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omboh 100 mg

Omboh 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 100 mg injezzjoni
mirikizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAS-SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoħ 200 mg injezzjoni
mirikizumab
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

2 pinen mimlijin għal-lest ta' 100 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taht il-ġilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU 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. GHAMLA 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 JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taħt il-gilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (minghajr 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friża.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
mirikizumab
Użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' 200 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/014

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omboh 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

TAGHRIF LI GHANDU 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. GHAMLA 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 JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.

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

Għall-użu minn taħt il-ġilda.

Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ.

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (minghajr 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

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



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taht il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ.
 Tagħmlux fil-friza.
 Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
 Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
 L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/015

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**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**

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
mirikizumab
Użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – PINNA MIMLIJA GHAL-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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Pinna 1 mimlija għal-lest ta' 100 mg u pinna 1 mimlija għal-lest ta' 200 mg



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**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 inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA GHALL-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. GHAMLA 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 JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg.
Tagħmlux fil-friża.
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1736/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omboh 100 mg
Omboh 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

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TAL-PAKKETT MULTIPLU (minghajr 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. GHAMLA 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.



5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu minn taħt il-ġilda.
Thawdux.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi frigg.

Tagħmlux fil-friża.

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/23/1736/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Omvoħ 100 mg

Omvoħ 200 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 100 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
mirikizumab
Għall-użu minn taht il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-PINNA MIMLIJA GHAL-LEST 200 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omvoh 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni
mirikizumab
Għall-użu minn taħt il-ġilda

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 300 mg konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni mirikizumab

▼ Din 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, 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 Omvoħ u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Omvoħ
3. Kif jintuża Omvoħ
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoħ
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Omvoħ u għalxiex jintuża

Omvoħ jintuża għat-trattament tal-mard infjammatorju tal-imsaren li ġej:

- Kolite ulċerattiva
- Marda ta' Crohn

Omvoħ fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbd u speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoħ jaħdem billi jehel ma' u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL-23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta' IL-23, Omvoħ 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 Omvoħ sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta' kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġiġħ 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 Omvoħ sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Crohn bħal dijarea, uġiġħ addominali, għeja u l-urġenza biex tipporga.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tircievi Omvoh

Tużax Omvoh:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.
- 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
 - dehxieta ta' bard
 - imnieher inixxi
 - uġiġħ fil-muskoli
 - uġiġħ fil-grizmejn
 - sogħla
 - uġiġħ waqt li tgħaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib jekk reċentement kont hdejn xi hadd 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 medicini 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-ispizjar 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 allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi 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 allergika serja:
 - raxx
 - pressjoni baxxa tad-demm
 - ħass ħazin
 - nefha 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 taht it-18 -il sena peress li ma għiex studjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Omvoh

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek

- jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.
- jekk dan l-aħħar ħadt jew se tiehu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini ħajjin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddigh

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 tingħad 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 thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-mediċina fiha inqas minn mmol 1 ta' sodium (23 mg) f'kull doża ta' 300 mg għat-trattament ta' kolite ulċerattiva, jiġifieri tista' tghid essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Din il-mediċina fiha madwar 54 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 2.7 % tal-ammont massimu rakkomandat ta' sodium li għandu jittiehed kuljum mad-dieta minn adult. Qabel ma jingħatalek Omvoh, dan jiġi mhallat 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Omvoh huwa intenzjonat għall-użu taht il-gwida u s-supervizjoni ta' tabib li għandu esperjenza fid-dijanjozi 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' hin 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 ġimġhat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tinghata doża ta' manteniment ta' Omvoh 200 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimġhat. Id-doża ta' manteniment ta' Omvoh 200 mg se tinghata 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 dozi 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 tahrig fit-teknika ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx hadt it-tahrig mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-tahrig 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 tinghatalek 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 ġimġhat wara u oħra wara 4 ġimġhat oħra.
- Terapija ta' manteniment: 4 ġimġhat wara l-aħħar infużjoni minn ġol-vini, se tinghata doża ta' manteniment ta' Omvoh 300 mg permezz ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda (b'mod subkutaneju) u mbagħad kull 4 ġimġhat. Id-doża ta' manteniment ta' 300 mg se tinghata 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 jinghataw 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 tahrig fit-teknika ta' injezzjoni minn taħt il-ġilda.
Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx hadt it-tahrig mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-tahrig meħtieġ.

Jekk tirċievi Omvoh aktar milli suppost

Jekk irċevejt Omvoh aktar milli suppost jew inghatatlek doża aktar kmieni minn dik ordnata, għarraf lit-tabib tiegħek.

Jekk tinsa tuża Omvoh

Jekk tlift doża ta' Omvoh, kellek 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 jergħu lura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġiġ)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn)
- Uġiġħ fil-ġogi
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Ħruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
- Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Aħzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

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

Tużax din il-medicina jekk tinnota li l-kunjett fih xi ħsara, jew il-medicina hija mċajpra, tassew kannella, jew għandha xi frak fiha.

Din il-medicina hija għall-użu ta' darba biss.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Soluzzjoni ddilwita

Huwa rrakkomandat li tibda l-infużjoni immedjatement wara d-dilwizzjoni. Jekk mhux użata immedjatement, is-soluzzjoni ddilwita, ippreparata jew b'sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni jew b'5% glukozju, tista' tinhażen fi frigġ (2 °C – 8 °C) għal mhux iżjed minn 96 siegħa, li minnhom mhux iżjed minn 10 sigħat għandhom ikunu f'temperaturi li huma barra mill-frigġ u li m'għandhomx jaqbzu 25 °C, u l-hin jibda minn meta ttaqqab il-kunjett.

Mill-aspett mikrobijologiku, il-prodott medicinali għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, il-hinijiet 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, hlief jekk id-dilwizzjoni tkun saret f'kundizzjonijiet azzettati 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.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Omvoh

- Is-sustanza attiva hija mirikizumab
- Kull kunjett fih 300 mg mirikizumab f' 15 mL (20 mg/mL).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine hydrochloride monohydrate; mannitol (E421); 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-ħgieg. 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.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
L-Olanda

Manifattur

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

Lilly S.A.

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, 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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

<-----

Omvoh 300 mg koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni
mirikizumab

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-sahha:

Tużax Omvoh jekk ikun għe ffrizat.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet 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 aseptika 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)

Igħbed 15 -il mL mill-kunjett ta' mirikizumab (300 mg) permezz ta' labra ta' daqs xieraq (huwa rrakkomandat 18 sa 21 geġg) 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, igħbed u armi 45 mL ta' dilwent mill-borża tal-infużjoni. Imbagħad, igħbed 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 geġg). 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.

5. Aqleb bil-mod ta' taht fuq il-borża tal-infużjoni sabiex tithallat. Thawwadx il-borża ppreparata.

L-għoti tas-soluzzjoni ddilwita

6. Is-sett għall-għoti minn ġol-vini (pajp irqiq għall-infużjoni) għandu jitqabbaq 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.
7. Fl-aħħar tal-infużjoni, biex jiġi aċċertat li nġhatat 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-tlaħliha għandha tingħata bl-istess rata ta' dik użata għall-għoti ta' Omvoh. Il-hin meħtieġ sabiex tlaħlaħ is-soluzzjoni ta' Omvoh mill-pajp irqiq tal-infużjoni irid jiżdied mal-hin minimu tal-infużjoni ta' 30 minuta (kolite ulċerattiva) jew 90 minuta (marda ta' Crohn).

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

▼ Din il-mediċina hija sugġett 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Omvoħ u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ
3. Kif jintuża Omvoħ
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoħ
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Omvoħ u għalxiex jintuża

Omvoħ fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbd u speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoħ jaħdem billi jehel ma' u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL-23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta' IL-23, Omvoħ 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 Omvoħ sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta' kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġiġħ addominali, l-urgenza biex tipporga u demm mir-rektum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ

Tużax Omvoħ:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoħ.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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'Omvoħ 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
○ dehxieta ta' bard	○ imnieher inixxi
○ uġiġħ fil-muskoli	○ uġiġħ fil-grizmejn
○ sogħla	○ uġiġħ waqt li tgħaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont hdejn xi hadd li seta' kellu t-tuberkulozi.
- It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista' jagħmillek test għat-tuberkulozi qabel ma tiehu Omvoh.
- Jekk it-tabib jahseb li qiegħed/a f'riskju ta' tuberkulozi 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 haddt jew sejjer tiehu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Reazzjonijiet allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji.
- Waqqaf l-użu ta' Omvoh u fittex għajnunna medika ta' emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika serja:

○ raxx	○ pressjoni baxxa tad-demm
○ haħss hażin	○ nefħa tal-wiċċ, xufftejn, haħq, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tiehu 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'Omvoħ biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b'mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mħumiex normali, it-tabib tiegħek jista' jinterrompi t-terapija b'Omvoħ u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

Tfal u adolexxenti

Omvoh mħuwiex 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 haddt jew se tiehu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddiġħ

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 mħumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li

tingqabad 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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Omvoh fih polysorbate

Din il-medicina 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar 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 taht 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 irċejejt id-doża ta' manteniment ta' Omvoh, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħtik 3 dozi ta' Omvoh permezz ta' infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taht 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 taht 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 hsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek b'hal noti f'kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tieħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbez jew tirrepeti dozi.

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, erga' 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-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġiġħ)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn)
- Uġiġħ fil-ġogi
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
- Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Aħzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

M'għandekx tqiegħed is-siringi fil-microwave, titfa' l-mishun fuqhom jew thallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

M'għandekx thawwad is-siringa tiegħek mimlija għal-lest.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoħ jista' jinħažen barra mill-frigġ sa ġimagħtejn f'temperatura mhux oġħla minn 30 °C. Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoħ irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siringa mimlija ġħal-lest fiħa xi ħsara, jew il-mediċina hiġa mċajpra, tassew kannella, jew ġħandħa xi frak fiħa.

Din il-mediċina hiġa ġħall-użu ta' darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif ġħandek tarmi mediċini li m'ġħadekx tuża. Dawn il-miżuri jġħinu ġħall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiħ Omvoħ

- Is-sustanza attiva hiġa mirikizumab
- Kull siringa mimlija ġħal-lest fiħa 100 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 1 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma ġħall-injezzjonijiet.

Kif jidher Omvoħ u l-kontenut tal-pakkett

Omvoħ huwa soluzzjoni f'skartoċċ ċar tal-ħġieġ ġewwa siringa ġħall-użu ta' darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoħ huwa disponibbli f'pakketti li fihom 2 siringi mimlijin ġħal-lest ta' 100 mg u f'pakketti multipli li fihom 3 kartuni, b'kull wieħed ikun fiħ 2 siringi mimlijin ġħal-lest ta' 100 mg.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollħa jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ġħat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
L-Olanda

Manifattur

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

Ġħal kull taġħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ġħat-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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Istruzzjonijiet 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 shiha 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 hadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh.
- Kull siringa mimlija għal-lest ta' Omvoh hija għall-użu ta' darba biss. Taqsamx ma haddieħor 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 "Aghżel 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 referi 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



100 mg + 100 mg = Doża wahda shiha

IMPORTANTI:

- Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha għat-trattament ta' kolite ulċerattiva.
- Injetta siringa wahda segwita minnufih mis-siringa l-oħra.

Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Omvoh

Ohroġ is-siringi mill-frigġ

Ohroġ 2 siringi mill-frigġ.

Halli l-ghotjin tal-labar f'posthom sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Halli s-siringi f'temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tinjetta.

M'ghandekx tqiegħed is-siringi fil-*microwave*, titfagħhom taħt il-mishun jew thallihom fix-xemx dirett.

Tużax is-siringi jekk il-medicina hija ffriżata.

Thawwadx is-siringi.

Igħbor il-materjal għall-injezzjoni

Materjal għall-injezzjoni:

- 2 biċċiet tal-alkohol
- 2 blalen tat-tajjar jew biċċiet tal-garża
- kontenitur 1 għall-oġġetti li jaqtghu (ara "Rimi tas-siringa ta' Omvoh")

Ifli s-siringi u l-medicina

Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina ġewwa s-siringa għandha tkun ċara. Tista' tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Data ta' skadenza



Tużax is-siringa, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk:

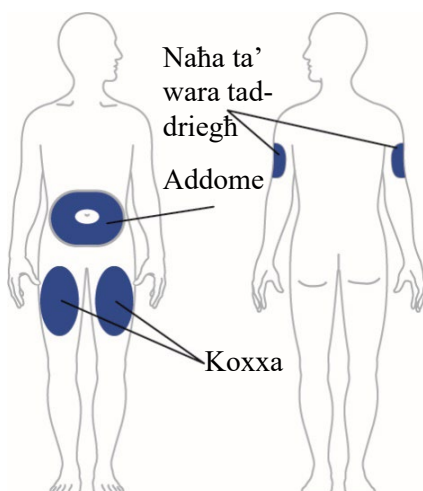
- tidher bil-ħsara
- il-medicina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak
- id-data ta' skadenza mnizzla fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffriżata

Ipprepara għall-injezzjoni

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

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-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f'distanza ta' inqas minn 5 cm miż-żokra.
- **Inti jew persuna oħra** tista' tinjetta l-medicina fuq in-naħa ta' quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 centimetri 'l fuq mill-irkoppa u 5 centimetri 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 shiħa – tista' tkun f'post ieħor fl-addome tiegħek.
- **Tinjettax** f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbenġla, ħamra jew iebsa.

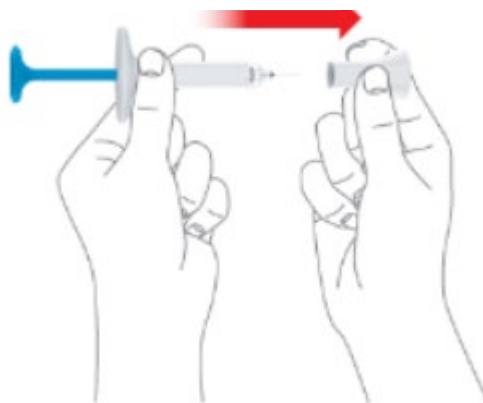
Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'biċċa mxarrba bl-alkohol.

Halli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-medicina tiegħek.

Kif tinjetta Omvoh

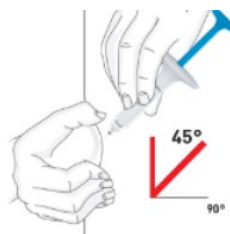
1 Nehhi l-ghatu minn mas-siringa

- Tnehhi l-ghatu tal-labra qabel ma tkun lest/a biex tinjetta.
- Iġbed kompletament l-ghatu tal-labra u armih fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Terġax** tqiegħed lura l-ghatu tal-labra. Tista' tagħmel ħsara lil-labra jew tniggeż lilek innifsek bi żball.
- **Tmissx** il-labra.



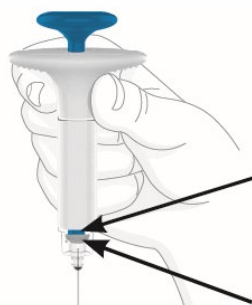
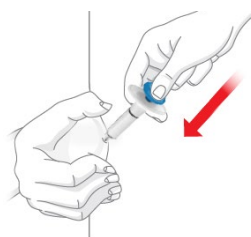
2 Inserixxi

- 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-plaġer kollu 'l ġewwa sakemm tkun injettata l-medicina kollha.
- Il-plaġer griż tas-siringa għandu jkun imbottat kollu għall-parti tas-siringa fejn hemm il-labra.
- Għandek tara li l-virga l-blu tal-plaġer qiegħda tidher mill-parti prinċipali tas-siringa meta l-injezzjoni tkun kompluta kif muri.
- Nehhi l-labra minn ġol-ġilda tiegħek u bil-mod erġi idejk mill-ġilda.
- Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa tajjara jew garża.
- **Toghrokx** is-sit tal-injezzjoni.
- **Terġax** tqiegħed lura l-ghatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest.



Virga l-blu tal-plaġer

Plaġer griż tas-siringa

Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha. Injetta siringa wahda 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 għol-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 jhalli 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 jipprovdi l-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

Mistoqsijiet magħmula b'mod komuni

M. X'jiġri jekk inhalli s-siringa tiegħi tishon għal aktar minn 30 minuta qabel ma naghmel 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 bżieaq tal-arja fis-siringa?

R. Huwa normali li jkollok bżieaq 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 nnehhi 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-plaġer?

R. Jekk il-plaġer huwa mwahħal jew għandu l-ħsara:

- **Tkomplix** tuża s-siringa
- Nnehhi l-labra minn mal-ġilda tiegħek
- Tużax is-siringa. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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. Aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?

R. Meta l-injezzjoni tiegħek tkun kompluta:

- Il-virga blu tal-plaġer għandha tidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.
- Il-plaġer 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 titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Rivedut l-ahhar f'

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

▼ Din il-mediċina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, 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 Omvoħ u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ
3. Kif jintuża Omvoħ
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Omvoħ
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Omvoħ u għalxiex jintuża

Omvoħ fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqdbu speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoħ jaħdem billi jehel ma' u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL-23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta' IL-23, Omvoħ 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 Omvoħ sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi ta' kolite ulċerattiva bħal dijarea, uġiġħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ

Tużax Omvoħ:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoħ.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

- It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
- Kun ċert/a li tghid 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'Omvoħ 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
○ deħxiet ta' bard	○ imnieher inixxi
○ uġiġħ fil-muskoli	○ uġiġħ fil-grizmejn
○ sogħla	○ uġiġħ waqt li tghaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont hdejn xi hadd li seta' kellu t-tuberkulozi.
- It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista' jagħmillek test għat-tuberkulozi qabel ma tieħu Omvoh.
- Jekk it-tabib jahseb li qiegħed/a f'riskju ta' tuberkulozi 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 haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Reazzjonijiet allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi 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 allergika 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'Omvoħ biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b'mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumieħ normali, it-tabib tiegħek jista' jinterrompi t-terapija b'Omvoħ u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

Tfal u adolexxenti

Omvoħ 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 haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddiġħ

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 mhumieħ magħrufa. Jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li

tingqabad 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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Omvoh fih polysorbate

Din il-medicina 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar 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 dozi 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 jiehu hsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek b'hal noti f'kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tiegħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbez jew tirrepeti dozi.

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, erga' 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-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġiġħ)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn)
- Uġiġħ fil-ġogi
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
- Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Aħzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

M'għandekx tqiegħed is-siringa fil-microwave, titfa' l-mishun fuqha jew thalliha fid-dawl dirett tax-xemx.

M'għandekx thawwad is-siringa tiegħek mimlija għal-lest.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoh jista' jinhażen barra mill-frigġ sa ġimagħtejn f'temperatura mhux oġhla minn 30 °C. 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-dranagġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Omvoh

- Is-sustanza attiva hija mirikizumab
- Kull siringa mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- 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-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD 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-Tqeghid 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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Istruzzjonijiet għall-użu

OmvoH 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

mirikizumab



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 hadd 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 haddieħor jew terġa' tuża s-siringa tiegħek. Tista' tagħti jew tiehu 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 "Aghzel is-sit tal-injezzjoni tiegħek" f'dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħzel l-aħjar post għalik.
- Jekk għandek problemi ta' vista, tużax is-siringa mimlija għal-lest ta' Omvoh mingħajr l-għajnuna ta' persuna li qed jiehu ħsiebek.
- Ibza' 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



Isfel (Bottom)

Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Omvoh

Ohroġ is-siringa mill-frigġ

Halli l-ghatu tal-labra f'postu sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

Halli s-siringa f'temperatura tal-kamra għal 45 minuta qabel ma tinjetta.

M'ghandekx tqiegħed is-siringa fil-*microwave*, titfagħha taħt il-mishun jew thalliha fix-xemx dirett.

Tużax is-siringa jekk il-medicina hija ffrizata.

Thawwadx is-siringa.

Igħbor il-materjal għall-injezzjoni

Materjal għall-injezzjoni:

- Biċċa waħda tal-alkohol
- Ballun tat-tajjar jew biċċa garża
- kontenitur 1 għall-oġġetti li jaqtgħu (ara "Rimi tas-siringa ta' Omvoh")

Ifli s-siringa u l-medicina

Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina gewwa s-siringa għandha tkun ċara. Tista' tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Data ta' skadenza



Tużax is-siringa, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk:

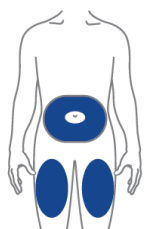
- tidher bil-ħsara
- il-medicina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak
- id-data ta' skadenza mnizzla fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffrizata

Ipprepara għall-injezzjoni

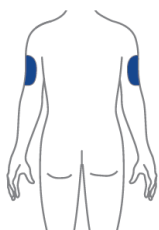
Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh.

Aghzel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

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 f'dawn il-postijiet.



Persuna oħra għandha tinjetta f'dan il-post.

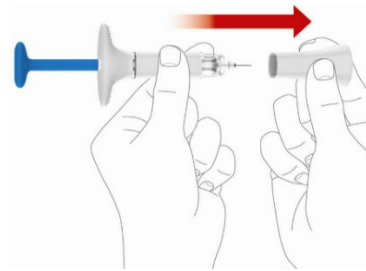
- **Inti jew persuna oħra** tista' tinjetta l-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). **Tinjettax** f'distanza ta' inqas minn 5 cm miż-żokra.
- **Inti jew persuna oħra** tista' tinjetta l-medicina fuq in-naħa ta' quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 centimetri 'l fuq mill-irkoppa u 5 centimetri 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, imbengla, hamra jew iebsa.

Imsah is-sit tal-injezzjoni b'biċċa mxarrba bl-alkohol. Halli s-sit tal-injezzjoni tinxf qabel ma tinjetta l-medicina tiegħek.

Kif tinjetta Omvoh

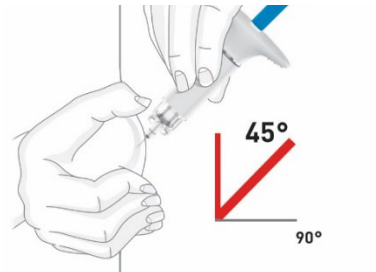
1 Nehhi l-ghatu minn mas-siringa

- Tnehhix l-ghatu tal-labra qabel ma tkun lest/a biex tinjetta.
- Igbed kompletament l-ghatu tal-labra u armih fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Terġax** tqiegħed lura l-ghatu tal-labra. Tista' tagħmel ħsara lil-labra jew tniggeż lilek innifsek bi żball.
- **Tmissx** il-labra.



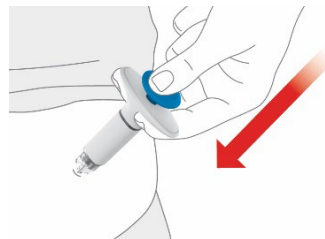
2 Inserixxi

- Oqros bil-mod u żomm dik il-parti tal-ġilda fejn se tinjetta.
- Inserixxi l-labra f'angolu ta' 45 grad

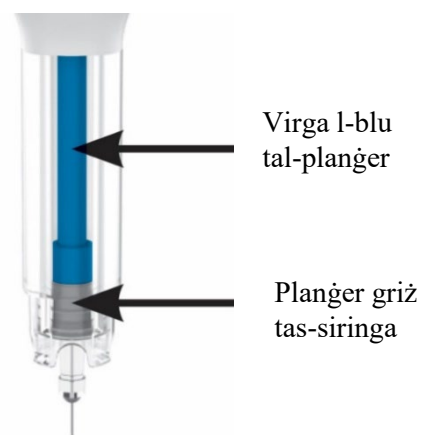


3 Injetta

- Imbotta bil-mod fuq il-kuxxinet fejn tqiegħed subgħajk il-kbir biex timbotta l-plaġer kollu 'l ġewwa sakemm tkun injettata l-mediċina kollha.
- Il-plaġer griż tas-siringa għandu jkun imbottat kollu għall-parti tas-siringa fejn hemm il-labra.



- Għandek tara li l-virga l-blu tal-plaġer qiegħda tidher mill-parti prinċipali tas-siringa meta l-injezzjoni tkun kompluta kif muri.
- Nehhi l-labra minn għal-ġilda tiegħek u bil-mod erġi idejk mill-ġilda.
- Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa tajjara jew garża.
- **Togħrokk** is-sit tal-injezzjoni.
- **Terġax** tqiegħed lura l-ghatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest.



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 għol-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 jhalli ebda likwidu joħroġ,
- mmarkat sew b'avviż li għewwa 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 inhalli s-siringa tiegħi tishon 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 bżieġaq tal-arja fis-siringa?

R. Huwa normali li jkollok bżieġaq 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 nneħhi l-għatu tal-labra?

R. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmlilek il-ħsara jew taffettwalek id-doża.

M. X'jiġri jekk ma nistax nimbotta l-plaġer?

R. Jekk il-plaġer huwa mwahħal jew għandu l-ħsara:

- **Tkomplix** tuża s-siringa
- Neħhi l-labra minn mal-ġilda tiegħek
- Tużax is-siringa. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib wahda ġdida.

M. X'jigri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?

R. Dan huwa normali. Aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?

R. Meta l-injezzjoni tiegħek tkun kompluta:

- Il-virga blu tal-plaġer għandha tidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.
- Il-plaġer 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-ahhar f'

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

mirikizumab

▼ Din il-mediċina hija sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għal dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmieni 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhū Omvoħ u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ
3. Kif jintuża Omvoħ
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Omvoħ
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhū Omvoħ u għalxiex jintuża

Omvoħ fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdū speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoħ jaħdem billi jehel ma' u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL-23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-ażżjoni ta' IL-23, Omvoħ 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 Omvoħ sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Crohn bħal dijarea, uġiġħ addominali, għeja u l-urġenza biex tipporga.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ

Tużax Omvoħ:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoħ.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulozi attiva).

Twissijiet u prekawżjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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'Omvoħ m'għandux jinbada 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
○ dehxieta ta' bard	○ imnieher inixxi
○ uġiġħ fil-muskoli	○ uġiġħ fil-grizmejn
○ sogħla	○ uġiġħ waqt li tgħaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont hdejn xi hadd li seta' kellu t-tuberkulozi.
- It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista' jagħmillek test għat-tuberkulozi qabel ma tieħu Omvoh.
- Jekk it-tabib jahseb li qiegħed/a f'riskju ta' tuberkulozi attiva, tista' tingħata mediċini biex tittrataha.

Tilqim

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta' xi tilqim qabel ma jinbada t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Reazzjonijiet allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi 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 allergika serja:

○ raxx	○ pressjoni baxxa tad-demm
○ ħass ħażin	○ nefha 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'Omvoħ biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jahdem b'mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumieħ normali, it-tabib tiegħek jista' jinterrompi t-terapija b'Omvoħ u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

Tfal u adolexxenti

Omvoħ 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-ispizjar 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 haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddiġħ

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' Omvoħ waqt it-tqala. L-effetti ta' Omvoħ f'nisa tqal mhumieħ 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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Omvoh fih polysorbate

Din il-medicina 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar 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 wiehied) u tingħatalek mit-tabib tiegħek permezz ta' infużjoni minn ġol-vini (dripp ġo vina f'driegħek) f'tul ta' hin 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 taht 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 taht 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 taht 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 jiehu ħsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek b'hal noti f'kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tiehu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbez jew tirrepeti doži.

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, erga' kompli d-dożaġġ kull 4 ġimghat.

Jekk tiegħaf tuża Omvoh

M'għandekx twaqqaf l-użu ta' Omvoh minghajr 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-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġiġħ)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infjezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infjezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn)
- Uġiġħ fil-ġogi
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
- Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Aħzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

M'għandekx tqiegħed is-siringi fil-microwave, titfa' l-mishun fuqhom jew thallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

M'għandekx thawwad is-siringa tiegħek mimlija għal-lest.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoh jista' jinħażen barra mill-frigġ sa ġimagħtejn f'temperatura mhux oġhla minn 30 °C.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnotta 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-dranagġ. 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.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Omvoh

- Is-sustanza attiva hija mirikizumab
- Siringa wahda mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 1 mL u siringa wahda mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- 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 wiehed ikun fih 2 siringi mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD 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-Tqeghid 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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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



Aqra dan li ġej qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.

- **Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet ta' Omvoh għal doża shiha 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 hadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh.
- Kull siringa mimlija għal-lest ta' Omvoh hija għall-użu ta' darba biss. Taqsamx ma haddieħor jew terġa' tuża s-siringa tiegħek. Tista' tagħti jew tiehu 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 "Aghżel 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 jiehu ħsiebek.
- Ibza' 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 shiha ta' 300 mg

Wara l-ewwel injezzjoni tiegħek, **aghzel** post ġdid għall-injezzjoni 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 shiha tiegħek ta' 300 mg.

Partijiet tas-siringa mimlija għal-lest ta' Omvoh

Injetta ż-żewġ siringi f' kwalunkwe ordni għal doża shiha ta' 300 mg.

Is-siringa ta' 200 mg hija ikbar mis-siringa ta' 100 mg.



100 mg + 200 mg = Doża wahda shiha

IMPORTANTI:

- Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha għat-trattament tal-marda ta' Crohn: siringa wahda b'100 mg u siringa wahda b'200 mg.
- Injetta siringa wahda segwita minnufih mis-siringa l-oħra.

Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Omvoh

Oħroġ is-siringi mill-frigġ

Oħroġ 2 siringi mill-frigġ.

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-mishun jew thallihom fix-xemx dirett.

Tużax is-siringi jekk il-medicina hija ffrizata.

Thawwadx is-siringi.

Igħbor 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-medicina

Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina gewwa s-siringa għandha tkun ċara. Tista' tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Data ta' skadenza



Tużax is-siringa, u armiha skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk:

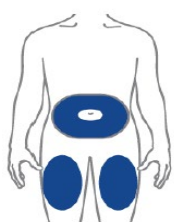
- tidher bil-ħsara
- il-medicina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak
- id-data ta' skadenza mnizzla fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffrizata

Ipprepara għall-injezzjoni

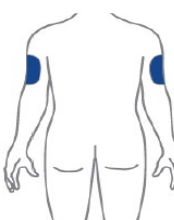
Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

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 f'dawn il-postijiet.



Persuna oħra għandha tinjetta f'dan il-post.

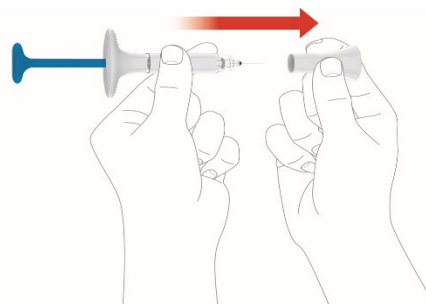
- **Inti jew persuna oħra** tista' tinjetta l-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f'distanza ta' inqas minn 5 cm miż-żokra.
- **Inti jew persuna oħra** tista' tinjetta l-medicina fuq in-naħa ta' quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 centimetri 'l fuq mill-irkoppa u 5 centimetri 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 shiħa – tista' tkun f'post ieħor fl-addome tiegħek.
- **Tinjettax** f'żoni fejn il-gilda hija sensitiva, imbengla, 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

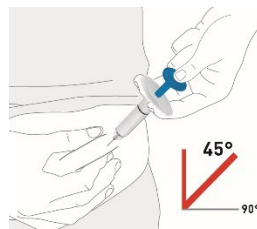
1 Neħhi l-għatu minn mas-siringa

- Tneħħix l-għatu tal-labra qabel ma tkun lest/a biex tinjetta.
- Iġbed kompletament l-għatu tal-labra u armih fl-iskart domestiku tiegħek.
- **Tergax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra. Tista' tagħmel ħsara lil-labra jew tniggeż lilek innifsek bi żball.
- **Tmissx** il-labra.



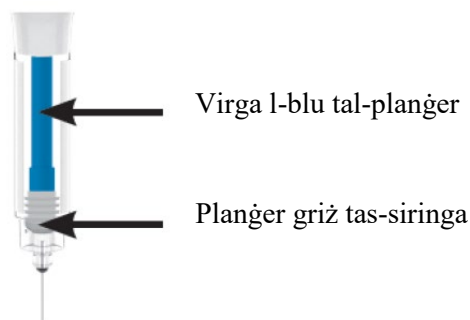
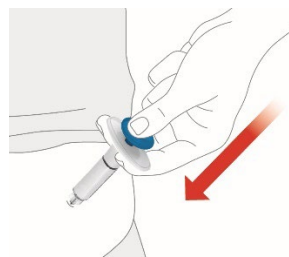
2 Inserixxi

- 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-plaġer kollu 'l ġewwa sakemm tkun injettata l-mediċina kollha.
- Il-plaġer griż tas-siringa għandu jkun imbottat kollu għall-parti tas-siringa fejn hemm il-labra.
- Għandek tara li l-virga l-blu tal-plaġer 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, aghħfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa tajjara jew garża.
- **Togħrokk** is-sit tal-injezzjoni.
- **Tergax** tqiegħed lura l-għatu tal-labra fuq is-siringa mimlija għal-lest.



Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha. Injetta siringa wahda 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 għol-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' rezistenza qawwija,
 - għandu għatu li jingħalaq sew u rezistenti għat-titqib, fejn ebda oġġett li jaqta' ma jista' joħroġ,
 - joqgħod dritt u stabbli waqt l-użu,
 - ma jhalli ebda likwidu joħroġ,
 - mmarkat sew b'avviż li għewwa 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 ligijiet 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 inhalli s-siringa tiegħi tishon 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 bżieġaq tal-arja fis-siringa?

R. Huwa normali li jkollok bżieġaq 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 nneħhi 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-plaġer?

R. Jekk il-plaġer huwa mwahħal jew għandu l-ħsara:

- **Tkomplix** tuża s-siringa
- Neħhi l-labra minn mal-ġilda tiegħek
- Tużax is-siringa. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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. Aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

M. Kif inkun naf li l-injezzjoni hija kompluta?

R. Meta l-injezzjoni tiegħek tkun kompluta:

- Il-virga blu tal-plaġer għandha tidher minn ġol-parti prinċipali tas-siringa.
- Il-plaġer 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 titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Rivedut l-ahhar f'

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

▼ Din 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-tmjem 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum 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'inhum Omvoh u għalxiex jintuża

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqdbu speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jehel 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, uġiġħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh

Tużax Omvoh:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-medicina.
- It-tabib tiegħek se jiċċekkja kif int qabel it-trattament.
- Kun ċert/a li tghid 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'Omvoħ 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
○ dehxieta ta' bard	○ imnieher inixxi
○ uġiġħ fil-muskoli	○ uġiġħ fil-grizmejn
○ sogħla	○ uġiġħ waqt li tghaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont hdejn xi hadd li seta' kellu t-tuberkulozi.
- It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista' jagħmillek test għat-tuberkulozi qabel ma tieħu Omvoh.
- Jekk it-tabib jaħseb li qiegħed/a f'riskju ta' tuberkulozi attiva, tista' tingħata medicini 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Reazzjonijiet allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi serji.
- Waqqaf l-użu ta' Omvoh u fittex għajnunna medika ta' emerġenza minnufih jekk inti tiżviluppa kwalunkwe minn dawn is-sintomi li ġejjin ta' reazzjoni allergika serja:

○ raxx	○ pressjoni baxxa tad-demm
○ haħss hażin	○ nefha tal-wiċċ, xufftejn, haġq, 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'Omvoħ biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b'mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhuwiex normali, it-tabib tiegħek jista' jinterrompi t-terapija b'Omvoħ 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.

Medicini ohra u Omvoh

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek

- jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini ohra.
- jekk dan l-aħħar ħadt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tuża din il-medicina. Ikun aħjar jekk tevita l-użu ta' Omvoh waqt it-tqala. L-effetti ta' Omvoh f'nisa tqal mhuwiex magħrufa. Jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li

tingqabad 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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Omvoh fih polysorbate

Din il-medicina 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar 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 taht 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 irċejejt id-doża ta' manteniment ta' Omvoh, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jagħtik 3 dozi ta' Omvoh permezz ta' infużjonijiet minn ġol-vini.

It-tabib jew l-infermier tiegħek se jgħidlek meta għandek tibdel għal injezzjonijiet minn taht 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 taht il-ġilda.

Huwa importanti li ma tipprovax tinjetta lilek innifsek sakemm ma tkunx hadt it-taħriġ mit-tabib jew l-infermier tiegħek. It-tabib jew l-infermier se jagħtik it-taħriġ meħtieġ.

Persuna li qed jieħu hsiebek 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 taqbez jew tirrepeti dozi.

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, erga' 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-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġiġħ)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn)
- Uġiġħ fil-ġogi
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
- Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Aħzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

M'għandekx tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfa' l-mishun fuqhom jew thallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

M'għandekx thawwad il-pinna tiegħek mimlija għal-lest.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoh jista' jinhażen barra mill-frigġ sa ġimagħtejn f'temperatura mhux oġhla minn 30 °C. 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-dranagġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Omvoh

- Is-sustanza attiva hija mirikizumab
- Kull pinna mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 1 mL.
- 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-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD 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-Tqeghid 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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <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



Aqra dan kollu qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.

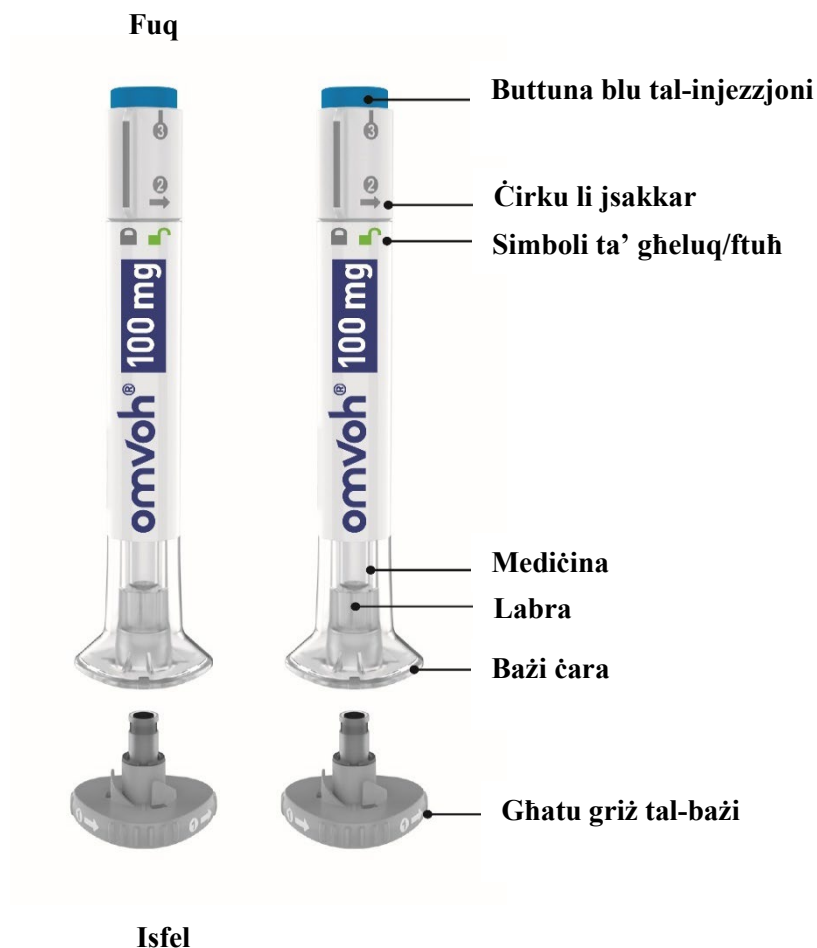
- **Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet ta' Omvoh għal doża shiha għat-trattament ta' kolite ulċerattiva.**
- Injetta pinna 1 ta' Omvoh segwita minnufih mill-pinna l-oħra ta' Omvoh.

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 hadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh.
- Kull pinna ta' Omvoh hija għall-użu ta' darba biss. Taqsamx ma haddieħor jew terġa' tuża l-pinna tiegħek. Tista' tagħti jew tiegħu xi infezzjoni.
- Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista' jgħinek tiddeċiedi f'liema parti ta' gismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista' taqra wkoll is-sezzjoni "Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek" f'dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik.
- Jekk għandek problemi ta' vista jew ta' smigh, tużax il-pinna ta' Omvoh minghajr l-għajjnuna ta' persuna li qed jiegħu hsiebek.
- Ibza' għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u rreferi għalihom skont il-bżonn.

Qabel ma tuża l-pinen ta' Omvoh, agra u segwi sew l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.

Partijiet tal-pinna ta' Omvoh



100 mg + 100 mg = Doża shiha wahda

IMPORTANTI:

- Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha għat-trattament ta' kolite ulċerattiva.
- Injetta pinna 1 segwita minnufih mill-pinna l-oħra.

Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Omvoh

Ohroġ il-pinen mill-frigġ

Ohroġ 2 pinen ta' Omvoh mill-frigġ.

Tnehhix l-ghotjin griżi tal-bażi sakemm ma tkunx lest/a biex tinjetta.

Halli l-pinen f'temperatura tal-kamra għal 30 minuta qabel ma tinjetta.

M'ghandekx tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfagħhom taħt il-mishun jew thallihom fiġ-xemx dirett.

Tużax il-pinen jekk il-medicina hija ffriżata.

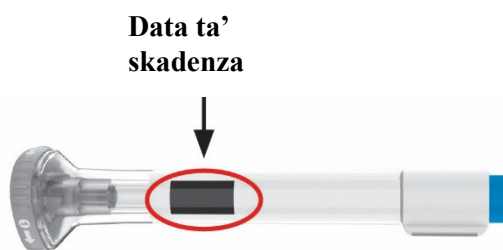
Thawwadhomx.

Igħbor 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-medicina



Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina gewwa l-pinna għandha tkun ċara. Tista' tkun bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

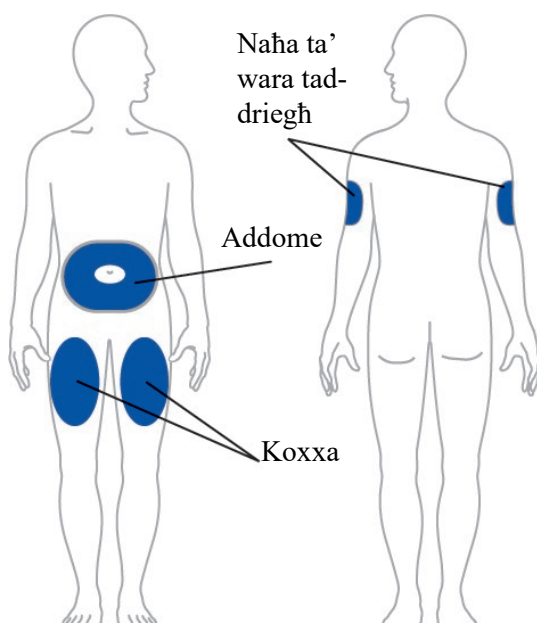
Tużax il-pinen, u armihom skont kif infurmak min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jekk:

- jidhru bil-hsara
- il-medicina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak
- id-data ta' skadenza mnizzla fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffriżata

Ipprepara għall-injezzjoni

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek



Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista' jgħinek tagħżel is-sit tal-injezzjoni li huwa l-aħjar għalik.

- **Inti jew persuna ohra** tista' tinjetta l-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f'distanza ta' inqas minn 5 cm miż-żokra.
- **Inti jew persuna ohra** tista' tinjetta l-medicina 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 ohra** 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 shiħa – tista' tkun f'post ieħor fl-addome tiegħek.
- **Tinjettax** f'żoni fejn il-ġilda hija sensittiva, imbengla, ħamra jew iebša.

**Imsah is-sit tal-injezzjoni b'biċċa mxarrba bl-alkohol.
Halli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-
medicina tieghek.**

Kif tinjetta Omvoh

1 Nehhi l-ghatu mill-pinna



Kun ċert li l-pinna hija magħluqa.



Tnehhix l-ghatu l-griz tal-baži sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

- Dawwar u nehhi l-ghatu l-griz tal-baži u armih fl-iskart domestiku.
- **Terġax** tqiegħed lura l-ghatu l-griz tal-baži – dan jista' jagħmel ħsara lil-labra.
- **Tmissx** il-labra.

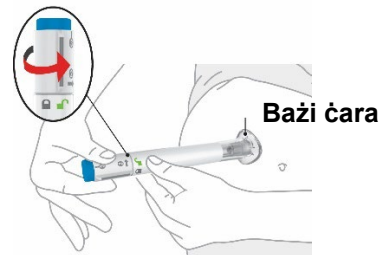


2 Qiegħed u Iftah

- Qiegħed u żomm il-baži ċara ċatta u soda mal-ġilda tiegħek.

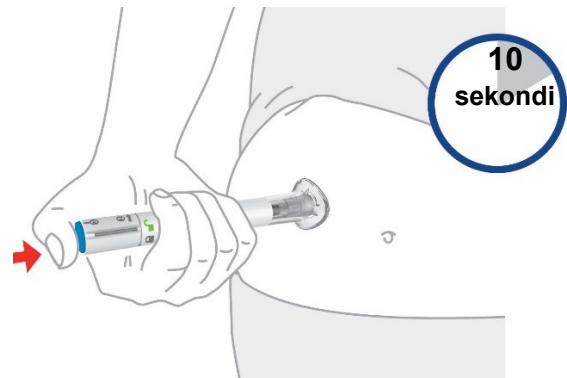


Żomm il-baži fuq il-ġilda tiegħek u dawwar iċ-ċirku li jsakkar għall-pożizzjoni ta' **ftuh**.



3 Aghfas u Żomm għal 10 sekondi

- Aghfas u żomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni. Se tisma' ħoss qawwi ta' klikk (l-injezzjoni bdiet).
- **Kompli żomm il-baži 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-planger il-griz ikun viżibbli.
- Nehhi l-pinna minn mal-ġilda tiegħek.
- Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa tajjara jew garża.

Planger griz

- **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

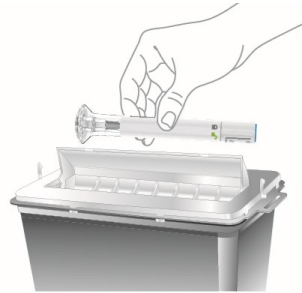


Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha. Injetta pinna wahda segwita minnufih mill-pinna l-oħra.

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 jhalli 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 jipprovdule il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

Mistoqsijiet magħmula b'mod komuni

M. X'jiġri jekk inhalli l-pinen tiegħi jishnu 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 bżieġaq tal-arja fil-pinna?

R. Huwa normali li jkollok bżieġaq 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 nnehhi l-għatu l-griz tal-baži?

R. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmlilek il-ħsara jew taffettwawlek 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. Tnehhix l-ghatu l-griż tal-baži. Tużax il-pinna. Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek biex iġġib waħda ġdida.

M. Ghandi bżonn iżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?

R. M'għandekx bżonn iżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni 'l isfel, iżda tista' tghinek iżomm il-pinna soda u sikura mal-ġilda tiegħek.

M. X'jiġri jekk il-labra ma dahlitx lura wara l-injezzjoni tiegħi?

R. Tmissx il-labra jew terġa' tqiegħed lura l-ghatu l-griż tal-baži. Ahżen 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. Aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

M. X'jiġri jekk smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwjin u waħda hafifa. Jiena hadt injezzjoni shiha?

R. Xi pazjenti jistgħu jisimghu klikk hafifa eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Din hija kif taħdem b'mod normali l-pinna. **Tnehhix** 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 qawwjin. It-tieni klikk qawwija tghidlek li l-injezzjoni hija kompluta. Se tara wkoll il-plaġer il-griż fuq in-naħa ta' fuq tal-baži ċara.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Rivedut l-ahhar f'

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f' pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

▼ Din il-mediċina hija sugġett 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhw 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'inhw Omvoh u għalxiex jintuża

Omvoh fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbdw speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoh jaħdem billi jehel 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, uġiġħ addominali, l-urġenza biex tipporga u demm mir-rektum.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoh

Tużax Omvoh:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoh.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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'Omvoħ 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
○ dehxieta ta' bard	○ imnieher inixxi
○ uġiġħ fil-muskoli	○ uġiġħ fil-grizmejn
○ sogħla	○ uġiġħ waqt li tgħaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont hdejn xi hadd li seta' kellu t-tuberkulozi.
- It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista' jagħmillek test għat-tuberkulozi qabel ma tieħu Omvoh.
- Jekk it-tabib jahseb li qiegħed/a f'riskju ta' tuberkulozi 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 hađt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Reazzjonijiet allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi 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 allergika serja:

○ raxx	○ pressjoni baxxa tad-demm
○ haħss hażin	○ nefħa tal-wiċċ, xufftejn, hałq, 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'Omvoħ biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jaħdem b'mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mħumiex normali, it-tabib tiegħek jista' jinterrompi t-terapija b'Omvoħ u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

Tfal u adolexxenti

Omvoħ mħumiex 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 hađt jew se tieħu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddiġħ

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 mħumiex magħrufa. Jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li

tingqabad 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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Omvoh fih polysorbate

Din il-medicina 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar 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 dozi 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 jiehu hsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek b'hal noti f'kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tiegħu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbez jew tirrepeti dozi.

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, erga' 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-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġigh)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieher u fil-grizmejn)
- Uġigh fil-ġogi
- Uġigh ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Hruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika marbuta mal-infużjoni (e.ż. ħakk, urtikarja)
- Żieda fil-livell tal-enzimi tal-fwied fid-demem tiegħek

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Ahzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friza.

M'għandekx tqiegħed il-pinna fil-*microwave*, titfa' l-mishun fuqha jew thalliha fid-dawl dirett tax-xemx.

M'għandekx thawwad il-pinna tiegħek mimlija għal-lest.

Ahzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoħ jista' jinħažen barra mill-frigġ sa ġimagħtejn f'temperatura mhux oġħla minn 30 °C. Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoħ irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnota li l-pinna mimlija ġħal-lest fiħa xi ħsara, jew il-mediċina hiġa mċajpra, tassew kannella, jew ġħandħa xi frak fiħa.

Din il-mediċina hiġa ġħall-użu ta' darba biss.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ. Staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek dwar kif ġħandek tarmi mediċini li m'ġħadekx tuża. Dawn il-miżuri jġħinu ġħall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fiħ Omvoħ

- Is-sustanza attiva hiġa mirikizumab
- Kull pinna mimlija ġħal-lest fiħa 200 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra ġħuma histidine; histidine monohydrochloride; sodium chloride; mannitol (E 421); polysorbate 80 (E 433); ilma ġħall-injezzjonijiet.

Kif jidher Omvoħ u l-kontenut tal-pakkett

Omvoħ ġħuwa soluzzjoni f'skartoċċ ċar tal-ħġieg ġħewwa pinna ġħall-użu ta' darba biss li tintrema wara l-użu. Il-kulur tiegħu jista' jvarja minn bla kulur sa kemxejn fl-isfar.

Omvoħ ġħuwa disponibbli f'pakketti li fiħom pinna 1 mimlija ġħal-lest ta' 200 mg u f'pakketti multipli li fiħom 3 kartuni, b'kull wieħed ikun fiħ pinna 1 mimlija ġħal-lest ta' 200 mg. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollħa jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ġħat-Tqegħid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
L-Olanda

Manifattur

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

Ġħal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ġħat-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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Istruzzjonijiet għall-użu

OmvoH 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

mirikizumab



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. **Tinjetta** lilek innifsek jew lil xi hadd 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 haddieħor jew terġa' tuża l-pinna tiegħek. Tista' tagħti jew tiegħu xi infezzjoni.
- Min qed jipprovdilek il-kura tas-saħħa jista' jgħinek tiddeciedi f'liema parti ta' ġismek għandek tinjetta d-doża tiegħek. Tista' taqra wkoll is-sezzjoni "Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek" f'dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik.
- Jekk għandek problemi ta' vista jew ta' smigh, tużax il-pinna ta' Omvoh minghajr l-għajjnuna ta' persuna li qed jiehu ħsiebek.
- Ibza' għall-Istruzzjonijiet għall-Użu u referi 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



Preparazzjoni għall-injezzjoni ta' Omvoh

Ohroġ il-pinna mill-frigġ

Tnehhix l-ghatu griż tal-baži sakemm ma tkunx lest/a biex tinjetta.

Halli l-pinna f' temperatura tal-kamra għal 45 minuta qabel ma tinjetta.

M'ghandekx tqiegħed il-pinna fil-*microwave*, titfaghha taħt il-mishun jew thalliha fix-xemx dirett.

Tużax il-pinna jekk il-medicina hija ffriżata.

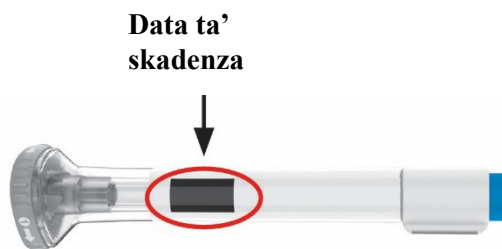
Thawwadx il-pinna.

Igħbor 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-medicina



Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina gewwa 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-hsara
- il-medicina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak
- id-data ta' skadenza mnizżla fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffriżata

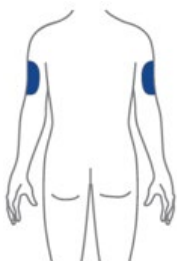
Ipprepara għall-injezzjoni

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek



Inti jew persuna oħra tista' tinjetta f'dawn il-postijiet.



Persuna oħra għandha tinjetta f'dan il-post.

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-medicina fiż-żona tal-istonku tiegħek (l-addome). Tinjettax f'distanza ta' inqas minn 5 cm miż-żokra.
- **Inti jew persuna oħra** tista' tinjetta l-medicina fuq in-naħa ta' quddiem tal-koxox. Din iż-żona għandha tkun mill-inqas 5 centimetri 'l fuq mill-irkoppa u 5 centimetri 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 sensitiva, imbenġla, hamra jew iebsa.

Imsaħ is-sit tal-injezzjoni b'biċċa mxarrba bl-alkoħol. Halli s-sit tal-injezzjoni tinxef qabel ma tinjetta l-medicina tiegħek.

Kif tinjetta Omvoh

1 Nehhi l-ghatu mill-pinna



Kun ċert li l-pinna hija magħluqa.

Tneħħix l-ghatu l-griż tal-baži sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

- Dawwar u nehhi l-ghatu l-griż tal-baži u armih fl-iskart domestiku.
- **Tergax** tqiegħed lura l-ghatu l-griż tal-baži – dan jista' jagħmel ħsara lil-labra.
- **Tmissx** il-labra.

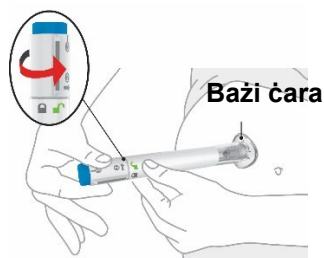


2 Qiegħed u Iftah

- Qiegħed u żomm il-baži ċara ċatta u soda mal-ġilda tiegħek.

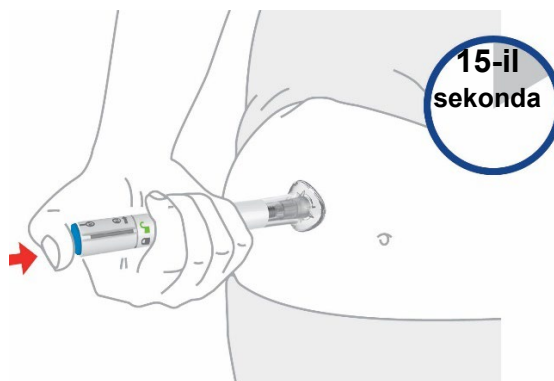


Żomm il-baži fuq il-ġilda tiegħek u dawwar iċ-ċirku li jsakkar għall-pożizzjoni ta' **ftuħ**.



3 Aghfas u Żomm għal 10 sekondi

- Aghfas u żomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni. Se tisma' hoss qawwi ta' klikk (l-injezzjoni bdiet).
- **Kompli żomm il-baži ċara sew mal-ġilda tiegħek.** Se tisma' t-tieni hoss qawwi ta' klikk wara xi 10 sekondi mill-ewwel waħda (l-injezzjoni hija kompluta).



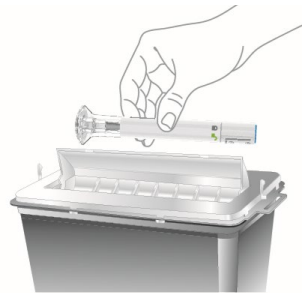
- Tkun taf li l-injezzjoni hija kompluta meta l-planger il-griż ikun viżibbli.
- Nehhi l-pinna minn mal-ġilda tiegħek.
- Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa tajjara jew garża.
- **Toghrokx** is-sit tal-injezzjoni.



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 jhalli 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 jipprovdule il-kura tas-saħħa dwar l-alternattivi disponibbli fil-lokalità tiegħek.

Mistoqsijiet magħmula b'mod komuni

M. X'jiġri jekk inhalli l-pinen tiegħi jishnu 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 bżieaq tal-arja fil-pinna?

R. Huwa normali li jkollok bżieaq tal-arja fil-pinna. Mhumix se jagħmlulek il-ħsara jew jaffettwawlek id-doża.

M. X'jiġri jekk hemm qatra likwidu fit-tarf tal-labra meta nnehhi l-għatu l-griż tal-baži?

R. Huwa normali li tara qatra likwidu fit-tarf tal-labra. Din mhix se tagħmillek il-ħsara jew taffettwawlek id-doża.

M. X'jigri jekk inkun ghamilt il-pinna f'pożizzjoni ta' ftuh u ghafast 'l isfel il-buttuna l-blu tal-injezzjoni sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?

R. Tnehhix l-ghatu l-griż tal-baži. Tużax il-pinna. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex iggib wahda ġdida.

M. Ghandi bżonn iżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni 'l isfel sakemm l-injezzjoni tkun kompluta?

R. M'għandekx bżonn iżomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni 'l isfel, iżda tista' tgħinek iżomm il-pinna soda u sikura mal-ġilda tiegħek.

M. X'jigri jekk il-labra ma dahlitx lura wara l-injezzjoni tiegħi?

R. Tmissx il-labra jew terġa' tqiegħed lura l-ghatu l-griż tal-baži. Ahżen il-pinna f' post sikur sabiex tevita li titniggeż b'mod aċċidentali u kkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier.

M. X'jigri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?

R. Dan huwa normali. Aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

M. X'jigri jekk smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwijn u wahda hafifa. Jiena hadt injezzjoni shiha?

R. Xi pazjenti jistgħu jisimghu klikk hafifa eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Din hija kif taħdem b'mod normali l-pinna. **Tnehhix** 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 qawwijn. It-tieni klikk qawwija tgħidlek li l-injezzjoni hija kompluta. Se tara wkoll il-planger il-griż fuq in-naħa ta' fuq tal-baži ċara.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Rivedut l-ahhar f'

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Omvoħ 100 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

Omvoħ 200 mg soluzzjoni għall-injezzjoni f'pinna mimlija għal-lest

mirikizumab

▼ Din il-mediċina hija suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għida 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.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Omvoħ u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ
3. Kif jintuża Omvoħ
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Omvoħ
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Omvoħ u għalxiex jintuża

Omvoħ fih is-sustanza attiva mirikizumab, antikorp monoklonali. Antikorpi monoklonali huma proteini li jirrikonoxxu u jaqbd u speċifikament ma' ċerti proteini mmirati fil-ġisem. Omvoħ jaħdem billi jehel ma' u jibblokkja proteina fil-ġisem li tissejjaħ IL-23 (interleukin-23), li hija assoċjata mal-infjammazzjoni. Billi jibblokkja l-azzjoni ta' IL-23, Omvoħ 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 Omvoħ sabiex tnaqqas is-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Crohn bħal dijarea, uġiġħ addominali, għeja u l-urġenza biex tipporga.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omvoħ

Tużax Omvoħ:

- jekk inti allergiku għal mirikizumab jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6). Jekk taħseb li tista' tkun allergiku/a, staqsi lit-tabib tiegħek għal parir qabel tuża Omvoħ.
- Jekk għandek infezzjonijiet attivi importanti (tuberkulożi attiva).

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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'Omvoħ m'għandux jinbada 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
○ dehxieta ta' bard	○ imnieher inixxi
○ uġiġħ fil-muskoli	○ uġiġħ fil-grizmejn
○ sogħla	○ uġiġħ waqt li tgħaddi l-awrina
- Għid ukoll lit-tabib tiegħek jekk reċentement kont hdejn xi hadd li seta' kellu t-tuberkulozi.
- It-tabib tiegħek se jeżaminak u jista' jagħmillek test għat-tuberkulozi qabel ma tieħu Omvoh.
- Jekk it-tabib jahseb li qiegħed/a f'riskju ta' tuberkulozi attiva, tista' tingħata mediċini biex tittrataha.

Tilqim

It-tabib tiegħek se jiċċekkja biex jara jekk għandekx bżonn ta' xi tilqim qabel ma jinbada t-trattament. Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek, jekk dan l-aħħar ħadt jew sejjer tieħu xi tilqima. Xi tipi ta' vaċċini (vaċċini haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Reazzjonijiet allergiċi

- Hemm il-possibbiltà li Omvoh jikkawża reazzjonijiet allergiċi 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 allergika serja:

○ raxx	○ pressjoni baxxa tad-demm
○ ħass ħażin	○ nefha 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'Omvoħ biex jiċċekkja jekk il-fwied tiegħek huwiex jahdem b'mod normali. Jekk it-testijiet tad-demm mhumieħ normali, it-tabib tiegħek jista' jinterrompi t-terapija b'Omvoħ u jagħmel aktar testijiet fuq il-fwied tiegħek sabiex jiddetermina l-kawża.

Tfal u adolexxenti

Omvoħ 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-ispizjar 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 haġġin) m'għandhomx jingħataw waqt li qed jintuża Omvoh.

Tqala u treddiġħ

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' Omvoħ waqt it-tqala. L-effetti ta' Omvoħ f'nisa tqal mhumieħ magħrufa. Jekk inti mara li jista' jkollha t-tfal, huwa rrakkomandat li tevita li

tingqabad 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-medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhux mistenni li Omvoh jaffettwa l-kapaċità tiegħek li ssuq u thaddem magni.

Omvoh fih s-sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri tista' tgħid essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Omvoh fih polysorbate

Din il-medicina 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 allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji li taf bihom.

3. Kif għandek tuża Omvoh

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-infermier jew mal-ispizjar 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' hin 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 taht 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 taht 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 taht 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 jiehu ħsiebek jista' wkoll jagħtik l-injezzjoni tiegħek ta' Omvoh wara taħriġ xieraq.

Uża metodu biex ifakkrek b'hal noti f'kalendarju jew djarju biex jgħinek tiftakar meta għandek tiehu d-doża li jmiss sabiex tevita li taqbez jew tirrepeti doži.

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, erga' kompli d-dożaġġ kull 4 ġimghat.

Jekk tiegħaf tuża Omvoh

M'għandekx twaqqaf l-użu ta' Omvoh minghajr 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-medicina, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (e.ż. ħmura fil-ġilda, uġiġħ)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn)
- Uġiġħ fil-ġogi
- Uġiġħ ta' ras
- Raxx

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Ħruq ta' Sant'Antnin
- Reazzjoni allergika 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-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V*](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Omvoh

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina 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.

Aħzen fi frigġ (2 °C - 8 °C). Tagħmlux fil-friża.

M'għandekx tqiegħed il-pinen fil-*microwave*, titfa' l-mishun fuqhom jew thallihom fid-dawl dirett tax-xemx.

M'għandekx thawwad il-pinna tiegħek mimlija għal-lest.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Omvoh jista' jinħażen barra mill-frigġ sa ġimagħtejn f'temperatura mhux oġhla minn 30 °C.

Jekk jinqabżu dawn il-kondizzjonijiet, Omvoh irid jintrema.

Tużax din il-mediċina jekk tinnotta 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-dranagġ. 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.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Omvoh

- Is-sustanza attiva hija mirikizumab
- Pinna wahda mimlija għal-lest fiha 100 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 1 mL u pinna wahda mimlija għal-lest fiha 200 mg ta' mirikizumab f'soluzzjoni ta' 2 mL.
- 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 wiehed ikun fih 2 pinen mimlijin għal-lest. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD 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-Tqeghid 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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni>

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>

Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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



Aqra dan kollu qabel ma tinjetta Omvoh. Segwi l-istruzzjonijiet kollha pass wara pass.

- **Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet ta' Omvoh għal doża shiha 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 hadd ieħor sakemm ma tkun ġejtx muri kif tinjetta Omvoh.
- Kull pinna ta' Omvoh hija għall-użu ta' darba biss. Taqsamx ma haddieħor 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 "Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek" f'dawn l-istruzzjonijiet biex tgħinek tagħżel l-aħjar post għalik.
- Jekk għandek problemi ta' vista jew ta' smigh, tużax il-pinna ta' Omvoh minghajr l-għajnuna ta' persuna li qed jiehu 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 shiha ta' 300 mg

Wara l-ewwel injezzjoni tiegħek, **aghzel** post ġdid għall-injezzjoni mill-inqas 5 ċentimetri 'l bogħod u naddfu. Bit-tieni Pinna tiegħek, **irrepeti l-passi 1-3** minnufih wara l-ewwel injezzjoni tiegħek.

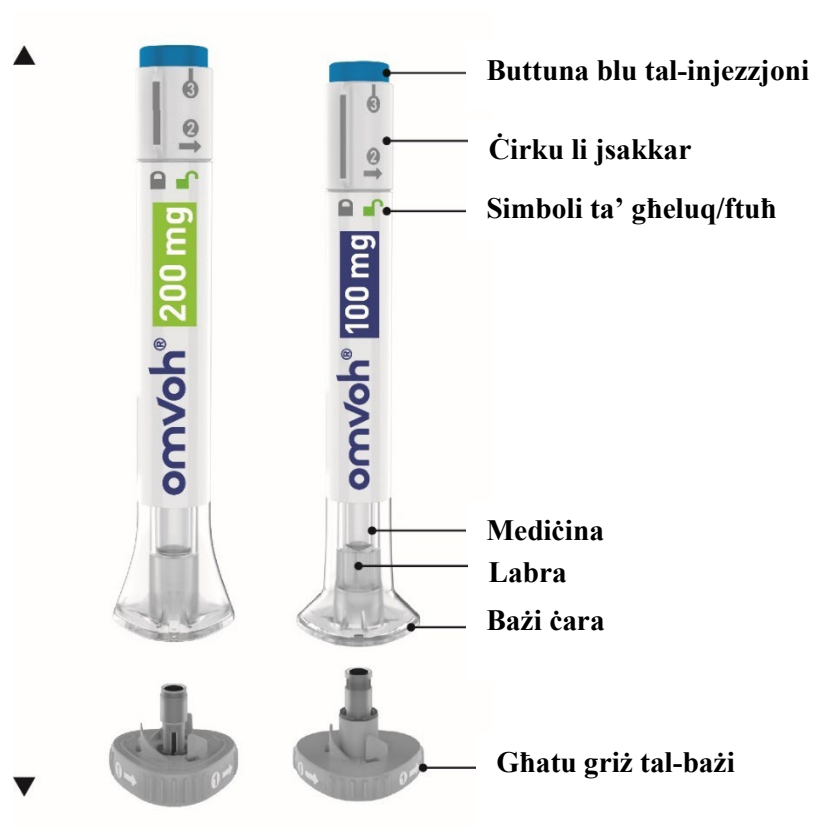
Trid tinjetta 2 Pinen biex tlesti d-doża shiha tiegħek ta' 300 mg.

Partijiet tal-pinna ta' Omvoh

Injetta ż-żewġ Pinen f' kwalunkwe ordni għal doża shiha ta' 300 mg.

Il-Pinna ta' 200 mg hija ikbar mill-pinna ta' 100 mg.

Fuq



Isfel

100 mg + 200 mg = Doża shiha wahda

IMPORTANTI:

- Huma mehtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiġa 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-frigġ

Oħroġ 2 pinen ta' Omvoh mill-frigġ.

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-miżhun jew tħallihom fix-xemx dirett.

Tużax il-pinen jekk il-medicina hija ffrizata.

Thawwadhomx.

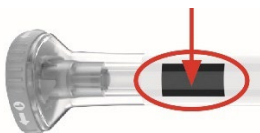
Igħbor il-materjal għall-injezzjoni

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-medicina

Data ta'
skadenza



Kun ċert li għandek il-medicina t-tajba. Il-medicina 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:

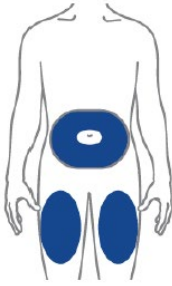
- jidhru bil-ħsara
- il-medicina hija mċajpra, il-kulur inbidel jew għandha l-frak
- id-data ta' skadenza mnizzla fuq it-tikketta għaddiet
- il-medicina hija ffrizata

Ipprepara għall-injezzjoni

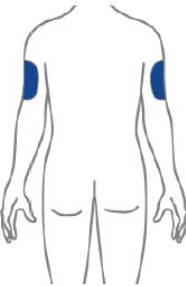
Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma qabel ma tinjetta Omvoh.

Aghżel is-sit tal-injezzjoni tiegħek

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 f'dawn il-postijiet.



Persuna oħra għandha tinjetta f'dan il-post.

- **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 tinxf qabel ma tinjetta l-mediċina tiegħek.

Kif tinjetta Omvoh

1 Neħhi l-għatu mill-pinna



Kun ċert li l-pinna hija magħluqa.

Tneħħix l-għatu l-griż tal-baži sakemm tkun lest/a biex tinjetta.

- Dawwar u neħhi l-għatu l-griż tal-baži u armih fl-iskart domestiku.
- **Terġax** tqiegħed lura l-għatu l-griż tal-baži – dan jista' jagħmel ħsara lil-labra.
- **Tmissx** il-labra.

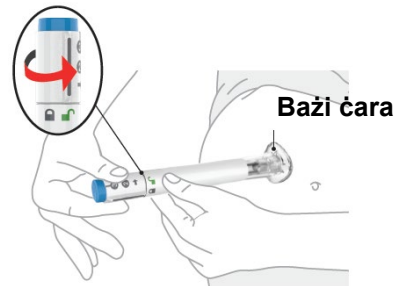


2 Qiegħed u lftaħ

- Qiegħed u żomm il-baži ċara ċatta u soda mal-ġilda tiegħek.

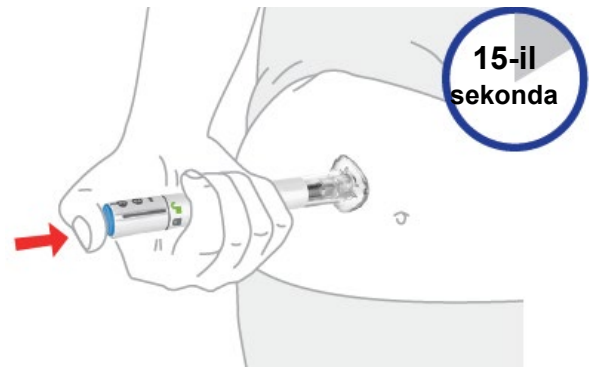


Żomm il-baži fuq il-ġilda tiegħek u dawwar iċ-ċirku li jsakkar għall-pożizzjoni ta' **ftuħ**.



3 Aghfas u Żomm għal 15-il sekondi

- Aghfas u żomm il-buttuna l-blu tal-injezzjoni. Se tisma' ħoss qawwi ta' klikk (l-injezzjoni bdiet).
- **Kompli żomm il-baži 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-plaġer il-griż ikun viżibbli.
- Neħhi l-pinna minn mal-ġilda tiegħek.
- Jekk hemm xi demm fis-sit tal-injezzjoni, aghfas is-sit tal-injezzjoni b'biċċa tajjara jew garża.
- **Togħroxx** is-sit tal-injezzjoni.

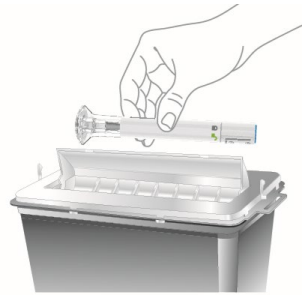


Huma meħtieġa 2 injezzjonijiet għal doża shiha. Injetta pinna waħda segwita minnufih mill-pinna l-oħra.

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 jhalli 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 inhalli l-pinen tiegħi jishnu 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 bżiejaq tal-arja fil-pinna?

R. Huwa normali li jkollok bżiejaq 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 nnehhi l-għatu l-griż tal-baži?

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. Tnehhix l-għatu l-griż tal-baži. Tużax il-pinna. Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek biex iġġib wahda 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 dahlitx lura wara l-injezzjoni tiegħi?

R. Tmissx il-labra jew terġa' tqiegħed lura l-ġhatu l-ġriż tal-baži. Ahžen il-pinna f'post sikur sabiex tevita li titniggeż b'mod aċċidentali u kkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier.

M. X'jiġri jekk hemm qatra likwidu jew demm fuq il-ġilda tiegħi wara l-injezzjoni tiegħi?

R. Dan huwa normali. Aghfas biċċa tajjara jew garża fuq is-sit tal-injezzjoni. **Toghroxx** is-sit tal-injezzjoni.

M. X'jiġri jekk smajt aktar minn 2 klikks waqt l-injezzjoni tiegħi – 2 klikks qawwijin u wahda hafifa. Jiena hadt injezzjoni shiha?

R. Xi pazjenti jistgħu jisimghu klikk hafifa eżatt qabel it-tieni klikk qawwija. Din hija kif taħdem b'mod normali l-pinna. **Tnehhix** 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-plaġer il-ġriż fuq in-naħa ta' fuq tal-baži ċara.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif kollu għal Omvoh ġewwa din il-kaxxa biex titgħallim aktar dwar il-medicina tiegħek.

Rivedut l-ahhar f'