

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon bevat 300 mg mirikizumab in 15 ml oplossing (20 mg/ml).

Na verdunning (zie rubriek 6.6) is de uiteindelijke concentratie ongeveer 1,1 mg/ml tot ongeveer 4,6 mg/ml voor de behandeling van colitis ulcerosa en ongeveer 3,6 mg/ml tot ongeveer 9 mg/ml voor de behandeling van de ziekte van Crohn.

Mirikizumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat geproduceerd wordt in ovariumcellen van de Chinese hamster (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) met behulp van recombinant-DNA-techniek.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elk injectieflacon van 15 ml bevat ongeveer 60 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat)

Het concentraat is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing met een pH van ongeveer 5,5 en een osmolariteit van ongeveer 300 mOsm/liter.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Colitis ulcerosa

Omvoh is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.

Ziekte van Crohn

Omvoh is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik onder begeleiding en toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van colitis ulcerosa of ziekte van Crohn. Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie mag alleen worden gebruikt voor de inductiedosering.

Dosering

Colitis ulcerosa

Het aanbevolen doseringsschema voor mirikizumab bestaat uit 2 delen.

Inductiedosering

De inductiedosering is 300 mg via intraveneuze infusie gedurende ten minste 30 minuten op week 0, 4 en 8.

Onderhoudsdosering

De onderhoudsdosering is 200 mg via subcutane injectie na voltooiing van de inductiedosering elke 4 weken. Deze kan worden toegediend met twee voorgevulde spuit en voorgevulde pennen van elk 100 mg, of met één voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 200 mg.

Voor de dosering van het subcutane doseringsschema, zie rubriek 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken voor Omvoh 100 mg en Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit en Omvoh 100 mg en Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen.

Patiënten moeten worden beoordeeld na de 12 weken durende inductiedosering en, als er voldoende therapeutische respons is, moet worden overgegaan op onderhoudsdosering. Voor patiënten bij wie op week 12 van inductiedosering niet voldoende therapeutisch voordeel wordt bereikt, kan 300 mg mirikizumab via intraveneuze infusie worden voortgezet op week 12, 16 en 20 (verlengde inductiebehandeling). Indien therapeutisch voordeel wordt bereikt met de aanvullende intraveneuze behandeling, kunnen patiënten starten met een subcutane onderhoudsdosering van mirikizumab (200 mg) elke 4 weken, vanaf week 24. Behandeling met mirikizumab moet worden stopgezet bij patiënten die geen aantoonbaar therapeutisch voordeel laten zien na de verlengde inductiebehandeling in week 24.

Patiënten met verlies van therapeutische respons tijdens de onderhoudsbehandeling mogen elke 4 weken 300 mg mirikizumab via intraveneuze infusie krijgen voor een totaal van 3 doses (herinductie). Indien er met deze aanvullende intraveneuze behandeling klinisch voordeel wordt bereikt, mogen patiënten de subcutane dosering van mirikizumab elke 4 weken hervatten. De werkzaamheid en veiligheid van herhaalde herinductietherapie zijn niet geëvalueerd.

Ziekte van Crohn

Het aanbevolen doseringsschema voor mirikizumab bestaat uit 2 delen.

Inductiedosering

De inductiedosering is 900 mg (3 injectieflacons van elk 300 mg) via intraveneuze infusie gedurende ten minste 90 minuten op week 0, 4 en 8.

Onderhoudsdosering

De onderhoudsdosering is 300 mg (d.w.z. één voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 100 mg en één voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 200 mg) via subcutane injectie na voltooiing van de inductiedosering elke 4 weken.

De injecties kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend.

Voor de dosering van het subcutane doseringsschema, zie rubriek 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken voor Omvoh oplossingen voor injectie in voorgevulde spuit en voorgevulde pen. Bij patiënten die in week 24 geen aantoonbaar therapeutisch voordeel laten zien, moet worden overwogen de behandeling te staken.

Speciale populaties

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2). Er is beperkt informatie beschikbaar over patiënten in de leeftijd ≥ 75 jaar.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Omvoh is niet onderzocht in deze patiëntenpopulaties. Van deze aandoeningen wordt over het algemeen verwacht dat ze geen significante invloed hebben op de farmacokinetiek van monoklonale antilichamen en dosisaanpassingen worden niet nodig geacht (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Omvoh bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Er is geen relevante toepassing van Omvoh bij kinderen jonger dan 2 jaar voor de indicatie van colitis ulcerosa of ziekte van Crohn.

Wijze van toediening

Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend bestemd voor intraveneus gebruik.

Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Toediening van de verdunde oplossing

- De intraveneuze toedieningsset (infuuslijn) moet worden aangesloten op de voorbereide infuuszak en de lijn moet worden geprimed.
 - Bij colitis ulcerosa moet de infusie gedurende ten minste 30 minuten worden toegediend.
 - Bij de ziekte van Crohn moet de infusie gedurende ten minste 90 minuten worden toegediend.
- Om er zeker van te zijn dat een volledige dosis wordt toegediend, moet aan het einde van de infusie de infuuslijn worden doorgespoeld met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie. De spoeling moet worden toegediend met dezelfde snelheid als bij de toediening van Omvoh. De tijd die nodig is om de Omvoh-oplossing uit de infuuslijn te spoelen komt bovenop de minimale infusietijd van 30 minuten (colitis ulcerosa) of 90 minuten (ziekte van Crohn).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Klinisch belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheidsreacties

In klinische onderzoeken zijn overgevoeligheidsreacties gemeld. De meeste waren licht of matig, ernstige reacties kwamen soms voor (zie rubriek 4.8). Als er een ernstige overgevoeligheidsreactie, waaronder anafylaxie, optreedt, moet mirikizumab onmiddellijk worden stopgezet en moet er een passende behandeling worden gestart.

Infecties

Mirikizumab kan het risico op ernstige infectie verhogen (zie rubriek 4.8). De behandeling met mirikizumab mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie totdat de infectie verdwenen is of voldoende behandeld (zie rubriek 4.3). De risico's en voordelen van de behandeling moeten worden afgewogen voordat gestart wordt met het gebruik van mirikizumab bij patiënten met een chronische infectie of een voorgeschiedenis van terugkerende infectie. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen als zich tekenen of symptomen van een klinisch belangrijke acute of chronische infectie voordoen. Als zich een ernstige infectie ontwikkelt, moet worden overwogen de behandeling met mirikizumab stop te zetten totdat de infectie verdwenen is.

Evaluatie voorafgaand aan de behandeling voor tuberculose

Voordat de behandeling wordt gestart, moeten patiënten worden onderzocht op tuberculose (tbc). Patiënten die mirikizumab krijgen, moeten tijdens en na de behandeling worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van actieve tuberculose. Bij patiënten met een voorgeschiedenis van latente of actieve tuberculose bij wie een afdoende behandeling niet kan worden bevestigd, moet een behandeling tegen tbc worden overwogen voordat wordt gestart met de behandeling.

Verhoogde leverenzymen

Gevalen van geneesmiddelgeïnduceerde leverschade (waaronder één geval dat voldoet aan de criteria van de wet van Hy) deden zich voor bij patiënten die mirikizumab kregen in klinische onderzoeken. Leverenzymen en bilirubine moeten worden geëvalueerd bij baseline en maandelijks tijdens de inductie (waaronder verlengde inductieperiode, indien van toepassing). Daarna moeten de leverenzymen en bilirubine worden geëvalueerd (elke 1 – 4 maanden) volgens de professionele standaard voor behandeling van patiënten en zoals klinisch geïndiceerd. Als er verhogingen van alanineaminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) worden waargenomen en geneesmiddelgeïnduceerde leverschade wordt vermoed, moet mirikizumab worden stopgezet totdat deze diagnose is uitgesloten.

Vaccinaties

Vóórdat met de behandeling met mirikizumab wordt gestart, wordt het voltooien van alle relevante vaccinaties aanbevolen, in overeenstemming met de laatste vaccinatierichtlijnen. Vermijd het gebruik van levende vaccins bij patiënten die worden behandeld met mirikizumab. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de reactie op levende of niet-levende vaccins.

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

Colitis ulcerosa

Dit geneesmiddel bevat 60 mg natrium per dosis van 300 mg, overeenkomend met 3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Indien de oplossing wordt bereid met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie, zal de hoeveelheid natrium die door het natriumchloride-verdunningsmiddel wordt bijgedragen, variëren van 177 mg (voor een zak van 50 ml) tot 885 mg (voor een zak van 250 ml), equivalent aan 9 – 44%

van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname. Dit komt bovenop de hoeveelheid die wordt bijgedragen door het geneesmiddel.

Ziekte van Crohn

Dit geneesmiddel bevat 180 mg natrium per dosis van 900 mg, overeenkomend met 9% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Indien de oplossing wordt bereid met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie, zal de hoeveelheid natrium die door het natriumchloride-verdunningsmiddel wordt bijgedragen, variëren van 195 mg (voor een zak van 100 ml) tot 726 mg (voor een zak van 250 ml), equivalent aan 10 – 36% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname. Dit komt bovenop de hoeveelheid die wordt bijgedragen door het geneesmiddel.

Polysorbaat

Dit geneesmiddel bevat 0,5 mg/ml polysorbaat 80 in elke injectieflacon, wat overeenkomt met 7,5 mg voor de inductiedosering voor de behandeling van colitis ulcerosa en wat overeenkomt met 22,5 mg voor de inductiedosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Bij klinische onderzoeken had gelijktijdig gebruik van corticosteroïden of orale immunomodulatoren geen invloed op de veiligheid van mirikizumab.

Analyses van populatiefarmacokinetische gegevens toonden aan dat de klaring van mirikizumab niet beïnvloed wordt door gelijktijdige toediening van 5-ASA's (5-aminosalicylzuur), corticosteroïden of orale immunomodulatoren (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine en methotrexaat).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 10 weken na de behandeling.

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mirikizumab bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten betreffende reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mirikizumab in de moedermelk wordt uitgescheiden. Van humane IgG's is bekend dat ze gedurende de eerste dagen na de geboorte in de moedermelk worden uitgescheiden, waarna de concentraties snel afnemen tot lage concentraties. Als gevolg hiervan kan tijdens deze korte periode een risico bij een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Omvoh moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Het effect van mirikizumab op de vruchtbaarheid bij mensen is niet onderzocht (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Omvoh heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn bovensteluchtweginfecties (9,8%, meest gemeld nasofaryngitis), hoofdpijn (3,2%), rash (1,3%) en injectieplaatsreacties (10,8%, onderhoudsperiode).

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen van klinische onderzoeken (tabel 1) staan vermeld volgens de systeem/orgaanklassen volgens MedDRA. De frequentie categorie voor elke bijwerking gebaseerd op de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 1: Bijwerkingen

MedDRA systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	Bovensteluchtweginfecties ^a
	Soms	Herpes zoster
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreactie
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Artralgie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Rash ^b
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatsreacties ^c
	Soms	Infusieplaatsreacties ^d
Onderzoeken	Soms	Verhoogde alanineaminotransferase
	Soms	Verhoogde aspartaataminotransferase

^a Omvat: acute sinusitis, COVID-19, nasofaryngitis, orofaryngeaal ongemak, orofaryngeale pijn, faryngitis, rinitis, sinusitis, tonsillitis, bovensteluchtweginfecties en virale bovensteluchtweginfecties.

^b Omvat: rash, maculaire rash, maculo-papulaire rash, papulaire rash en pruritische rash.

^c Gerapporteerd tijdens de onderhoudstherapie met mirikizumab waarin mirikizumab als subcutane injectie werd toegediend.

^d Gerapporteerd tijdens de inductietherapie met mirikizumab waarin mirikizumab als intraveneuze infusie werd toegediend.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreacties (inductietherapie)

Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreacties werden gemeld bij 0,4% van de met mirikizumab behandelde patiënten. Alle infusiegerelateerde overgevoeligheidsreacties werden gemeld als niet ernstig.

Injectieplaatsreacties (onderhoudstherapie)

Bij 10,8% van de met mirikizumab behandelde patiënten werden injectieplaatsreacties gemeld. De meest voorkomende reacties waren pijn op de injectieplaats, injectieplaatsreacties en erytheem op de injectieplaats. Deze symptomen werden gemeld als niet-ernstig, licht en van voorbijgaande aard. De hierboven beschreven resultaten werden verkregen met de oorspronkelijke formulering van Omvoh. In een dubbelblinde, 2-armige, gerandomiseerde, enkelvoudige dosis, parallelle studie bij 60 gezonde proefpersonen, waarbij 200 mg mirikizumab (2 injecties van 100 mg in een voorgevulde spuit) van de oorspronkelijke formulering werd vergeleken met de herziene formulering, werden 1 minuut na injectie statistisch significant lagere VAS-pijnscores verkregen met de herziene (12,6) versus de oorspronkelijke formulering (26,1).

Verhoogde alanineaminotransferase (ALAT) en aspartaataminotransferase (ASAT)

In de eerste 12 weken werd bij 0,6% van de met mirikizumab behandelde patiënten een verhoging van het ALAT-gehalte gemeld. Bij 0,4% van de met mirikizumab behandelde patiënten werd een verhoging van het ASAT-gehalte gemeld. Alle bijwerkingen werden gemeld als licht tot matig van intensiteit en niet ernstig.

Over het algemeen werden er in het klinische ontwikkelingsprogramma voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (waaronder de placebogecontroleerde en open-label inductie- en onderhoudsperioden) gedurende de behandelingsperioden met mirikizumab verhogingen waargenomen van het ALAT-gehalte tot ≥ 3 x de bovengrens van normaal (ULN, *upper limit of normal*) (2,3%), ≥ 5 x ULN (0,7%) en ≥ 10 x ULN (0,2%) en van het ASAT-gehalte tot ≥ 3 x ULN (2,2%), ≥ 5 x ULN (0,8%) en ≥ 10 x ULN (0,1%) bij patiënten die mirikizumab kregen (zie rubriek 4.4). Deze verhogingen zijn waargenomen met en zonder gelijktijdige verhogingen van totaalbilirubine.

Immunogeniciteit

In de onderzoeken naar colitis ulcerosa ontwikkelde tot 23% van de met mirikizumab behandelde patiënten na 12 maanden behandeling antilichamen tegen het geneesmiddel, waarbij de meeste patiënten een lage titer hadden en positief testten op neutraliserende activiteit. Hogere antilichaamtiters bij ongeveer 2% van de proefpersonen die met mirikizumab werden behandeld, werden in verband gebracht met lagere serumconcentraties van mirikizumab en verminderde klinische respons.

In het onderzoek naar de ziekte van Crohn ontwikkelde 12,7% van de met mirikizumab behandelde patiënten na 12 maanden behandeling antilichamen tegen het geneesmiddel, waarbij de meeste patiënten een lage titer hadden en positief testten op neutraliserende activiteit. Er was geen klinisch significant effect van antilichamen tegen het geneesmiddel op de farmacokinetiek of de werkzaamheid van mirikizumab vastgesteld.

Er werd geen verband gevonden tussen antilichamen tegen mirikizumab en overgevoeligheid of injectiegerelateerde voorvallen in de onderzoeken naar colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het **nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**.

4.9 Overdosering

In klinische onderzoeken zijn doseringen van mirikizumab tot 2.400 mg intraveneus en tot 500 mg subcutaan toegediend zonder dosisbeperkende toxiciteit. In geval van overdosering moet de patiënt worden gecontroleerd op tekenen of symptomen van bijwerkingen en moet onmiddellijk een afdoende symptomatische behandeling worden gestart.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immunosuppressiva, interleukineremmers, ATC-code: L04AC24

Werkingsmechanisme

Mirikizumab is een gehumaniseerd IgG4 monokonaal, anti-interleukine-23 (anti-IL-23)-antilichaam dat selectief bindt aan de p19-subeenheid van humaan IL-23-cytokine en de interactie met de IL-23-receptor remt.

IL-23, een regulerend cytokine, beïnvloedt de differentiatie, expansie en overleving van subgroepen van T-cellen (bijvoorbeeld Th17-cellen en Tc17-cellen) en subgroepen van aangeboren immuuncellen, die bronnen van effectorcytokinen vertegenwoordigen, waaronder IL-17A, IL-17F en IL-22, die ontstekingsziekten veroorzaken. Bij mensen bleek selectieve blokkade van IL-23 de productie van deze cytokinen te normaliseren.

Farmacodynamische effecten

Inflammatoire biomarkers zijn gemeten in de fase 3-onderzoeken naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Intraveneuze toediening van mirikizumab elke 4 weken tijdens de inductiedosering verlaagde de niveaus van fecaal calprotectine en C-reactief proteïne significant vanaf baseline tot week 12. Ook hield mirikizumab bij subcutane toediening elke 4 weken tijdens de onderhoudsdosering significant verlaagde niveaus aan van fecale calprotectine en C-reactief proteïne tot 52 weken.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Colitis ulcerosa

De werkzaamheid en veiligheid van mirikizumab werden onderzocht bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa in twee gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter onderzoeken. Geïnccludeerde patiënten hadden een bevestigde diagnose van colitis ulcerosa gedurende ten minste 3 maanden en matig tot ernstig actieve ziekte, gedefinieerd als een gewijzigde Mayo-score van 4 tot 9, waaronder een endoscopische Mayo-subscore ≥ 2 . Patiënten moesten hebben gefaald (gedefinieerd als verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie) op corticosteroïden of immunomodulatoren (6-mercaptopurine, azathioprine) of ten minste één biologisch middel (een TNF α -antagonist en/of vedolizumab) of tofacitinib.

LUCENT-1 was een intraveneus inductieonderzoek met een behandeling van maximaal 12 weken, gevolgd door een subcutaan gerandomiseerd terugtrekkingsonderzoek naar behoud van effect van 40 weken (LUCENT-2), wat neerkomt op ten minste 52 weken behandeling. De gemiddelde leeftijd was 42,5 jaar. Van de patiënten was 7,8% ≥ 65 jaar en 1,0% van de patiënten was ≥ 75 jaar. Van de patiënten was 59,8% man, 40,2% vrouw en had 53,2% een ernstige actieve ziekte met een gemodificeerde Mayo-score van 7 tot 9.

Werkzaamheidsresultaten gepresenteerd voor LUCENT-1 en LUCENT-2 waren gebaseerd op centrale lezing van endoscopieën en histologie.

LUCENT-1

LUCENT-1 includeerde 1.162 patiënten in de primaire populatie voor analyse van de werkzaamheid. Patiënten werden gerandomiseerd om een dosering van 300 mg mirikizumab te krijgen via intraveneuze infusie of placebo, op week 0, week 4 en week 8 met een verhouding van 3:1 voor toewijzing van behandeling. Het primaire eindpunt voor het inductieonderzoek was het percentage proefpersonen in klinische remissie [gewijzigde Mayo-score (MMS) gedefinieerd als:

defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of 1 met een afname van ≥ 1 punt t.o.v. baseline, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van *friability* [kwetsbaarheid mucosa bij aanraken]) op week 12.

De patiënten in deze onderzoeken hebben mogelijk gelijktijdig andere behandelingen gekregen, waaronder aminosalicylaten (74,3%), immunomodulerende middelen (24,1% zoals azathioprine, 6-mercaptopurine of methotrexaat) en orale corticosteroiden (39,9%; prednison dagelijkse dosis tot 20 mg of equivalent) met een stabiele dosis voorafgaand aan en tijdens de inductieperiode. Orale corticosteroiden werden na inductie afgebouwd volgens protocol.

Van de primaire populatie voor analyse van de werkzaamheid was 57,1% biologisch-naïef en tofacitinib-naïef. Van de patiënten had 41,2% gefaald op een biologisch middel of tofacitinib, 36,3% gefaald op minimaal 1 eerdere anti-TNF-behandeling, 18,8% gefaald op vedolizumab en 3,4% gefaald op tofacitinib. Verder had 20,1% van de patiënten gefaald op meer dan één biologisch middel of tofacitinib. Nog eens 1,7% had eerder een biologisch middel of tofacitinib gekregen maar had daarop niet gefaald.

Een significant groter deel van de patiënten in de met mirikizumab behandelde groep was in klinische remissie dan bij de placebogroep op week 12 (tabel 2) in LUCENT-1. Vanaf week 2 bereikten patiënten behandeld met mirikizumab een grotere afname van de RB-scores en een afname van de SF-scores.

Tabel 2: Samenvatting van de belangrijkste werkzaamheidsresultaten in LUCENT-1 (week 12 tenzij anders aangegeven)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandelings- verschil en 99,875%-BI
	n	%	n	%	
Klinische remissie*¹	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%, 19,1%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	27/171	15,8%	152/492	30,9%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/118	8,5%	55/361	15,2%	---
Alternatieve klinische remissie*²	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%, 19,3%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	31/171	18,1%	160/492	32,5%	---
Patiënten gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/118	8,5%	59/361	16,3%	---
Klinische respons*³	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%, 32,0%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	86/171	50,3%	345/492	70,1%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	35/118	29,7%	197/361	54,6%	---
Endoscopische verbetering*⁴	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%, 24,5%) ^c

Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	48/171	28,1%	226/492	45,9%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	12/118	10,2%	85/361	23,5%	---
Symptomatische remissie (week 4)*⁵	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%, 16,9%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	26/171	15,2%	120/492	24,4%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/118	8,5%	67/361	18,6%	---
Symptomatische remissie*⁵	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%, 27,6%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	57/171	33,3%	248/492	50,4%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	22/118	18,6%	139/361	38,5%	---
Histo-endoscopische mucosale verbetering*⁶	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%, 21,4%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	32/171	18,7%	176/492	35,8%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	8/118	6,8%	56/361	15,5%	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandelings- verschil en 99,875%-BI
	LS- gemid- delde	Stan- daard- fout	LS- gemid- delde	Stan- daard- fout	
Ernst van de fecale urgentie*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; i.v. = intraveneus; LS = kleinste kwadraat

*¹ Klinische remissie is gebaseerd op de gemodificeerde Mayo-score (MMS) en wordt gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of 1 met een afname van ≥ 1 punt t.o.v. baseline, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van friability)

*² Alternatieve klinische remissie is gebaseerd op de gemodificeerde Mayo-score (MMS) en wordt gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of 1, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van friability)

*³ Klinische respons op basis van de MMS en wordt gedefinieerd als: een afname in de MMS van ≥ 2 punten en afname van $\geq 30\%$ t.o.v. baseline, en een afname van ≥ 1 punt in de RB-subscore t.o.v. baseline of een RB-score van 0 of 1

- *⁴ Endoscopische verbetering gedefinieerd als: ES = 0 of 1 (met uitzondering van friability)
- *⁵ Symptomatische remissie gedefinieerd als: SF = 0, of SF = 1 met een afname van ≥ 1 punt t.o.v. baseline, en RB = 0
- *⁶ Histo-endoscopische mucosale verbetering gedefinieerd als het bereiken van zowel:
1. Histologische verbetering, gedefinieerd met behulp van scoresysteem volgens Geboes met neutrofieleninfiltratie in $< 5\%$ van de crypten, geen vernietiging van de crypten en geen erosies, ulceraties, of granulatieweefsel;
 - als
 2. Endoscopische verbetering, gedefinieerd als ES = 0 of 1 (met uitzondering van friability).
- *⁷ Verandering vanaf baseline op de numerieke beoordelingsschaal voor fecale urgentie.

- a) Nog eens 5 patiënten op placebo en 15 patiënten op mirikizumab waren eerder blootgesteld aan een biologisch middel of JAK-remmer maar faalden daar niet op.
- b) Verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie.
- c) $p < 0,001$
- d) Resultaten met mirikizumab in de subgroep van patiënten die gefaald hadden op meer dan één biologisch middel of JAK-remmer kwamen overeen met de resultaten in de totale populatie.

LUCENT-2

In LUCENT-2 werden 544 patiënten van de 551 patiënten onderzocht die in LUCENT-1 op week 12 een klinische respons met mirikizumab hadden bereikt (zie tabel 2). De patiënten werden opnieuw gerandomiseerd in een verhouding van 2:1 voor toewijzing van de behandeling om gedurende 40 weken een subcutaan onderhoudsschema van 200 mg mirikizumab of placebo te krijgen elke 4 weken (dat wil zeggen, 52 weken vanaf de start van de inductiedosering). Het primaire eindpunt voor het onderhoudsonderzoek was het percentage proefpersonen in klinische remissie (dezelfde definitie als in LUCENT-1) op week 40. Voor patiënten die tijdens LUCENT-1 corticosteroïden kregen, was afbouwen van de corticosteroïden vereist bij aanvang van LUCENT-2. In de groep behandeld met mirikizumab waren op week 40 significant meer patiënten in klinische remissie dan in de placebogroep (zie tabel 3).

Tabel 3: Samenvatting van de belangrijkste effectiviteitsmetingen in LUCENT-2 (week 40; 52 weken na de start van de inductiedosering)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Behandelings- verschil en 95%- BI
	n	%	n	%	
Klinische remissie*¹	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%, 31,2%)* ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	35/114	30,7%	118/229	51,5%	- - -
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/64	15,6%	59/128	46,1%	- - -
Alternatieve klinische remissie*²	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%, 32,2%)* ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	37/114	32,5%	124/229	54,1%	- - -
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/64	15,6%	60/128	46,9%	- - -
Onderhoud van klinische remissie in week 40*³	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%, 39,2%)* ^c

Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---
Corticosteroïdvrĳe remissie*⁴	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%, 29,1%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Endoscopische verbetering*⁵	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%, 36,8%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	13/64	20,3%	65/128	50,8%	---
Histo-endoscopische mucosale remissie*⁶	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%, 27,6%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	30/114	26,3%	108/229	47,2%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	9/64	14,1%	46/128	35,9%	---
Fecale urgentie-remissie*⁷	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%, 26,4%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	31/108	28,7%	96/206	46,6%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	12/63	19,0%	43/122	35,2%	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Behandelings- verschil en 95%-BI
	LS ge- mid- delde	Stan- daard- fout	LS ge- mid- delde	Stan- daard- fout	
Ernst van de fecale urgentie*⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; s.c. = subcutaan; LS = kleinste kwadraat

^{*1, 2} Zie voetnoten in Tabel 2

^{*3} Het percentage patiënten dat in klinische remissie was op week 40 onder patiënten in klinische remissie op week 12, waarbij klinische remissie is gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of SF = 1 met een afname van ≥ 1 punt vanaf inductiebaseline, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van friability)

^{*4} Corticosteroïdvrije remissie zonder chirurgie, gedefinieerd als: klinische remissie op week 40, symptomatische remissie op week 28, en geen gebruik van corticosteroïden gedurende ≥ 12 weken voorafgaand aan week 40

^{*5} Endoscopische verbetering gedefinieerd als: ES = 0 of 1 (met uitzondering van friability)

^{*6} Histo-endoscopische mucosale remissie gedefinieerd als het bereiken van zowel:

1. Histologische remissie, gedefinieerd als Geboes-subscores van 0 voor gradaties: 2b (lamina propria neutrofielen), en 3 (neutrofielen in epitheel), en 4 (cryptvernietiging), en 5 (erosie of ulceratie);

als

2. Endoscopische Mayo-score 0 of 1 (met uitzondering van friability)

^{*7} Numerieke beoordelingsschaal (NRS, Numeric Rating Scale) 0 of 1 bij patiënten met fecale urgentie. NRS ≥ 3 bij baseline in LUCENT-1

^{*8} Verandering vanaf baseline op de numerieke beoordelingsschaal voor fecale urgentie

a) Nog eens 1 patiënt op placebo en 8 patiënten op mirikizumab waren eerder blootgesteld aan een biologisch geneesmiddel of JAK-remmer maar faalden daar niet op.

b) Verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie.

c) $p < 0,001$

d) Resultaten met mirikizumab in de subgroep van patiënten die gefaald hadden op meer dan één biologisch middel of JAK-remmer kwamen overeen met de resultaten in de totale populatie.

Het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van mirikizumab was consistent over de subgroepen, d.w.z. leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht, ernst van ziekteactiviteit bij baseline en regio. De effectgrootte kan variëren.

Op week 40 had een groter deel van de patiënten klinische respons (gedefinieerd als een afname van de MMS van ≥ 2 punten en een afname van $\geq 30\%$ ten opzichte van baseline, en een afname van ≥ 1 punt in de RB-subscore ten opzichte van baseline of een RB-score van 0 of 1) in de mirikizumab-respondergroep die opnieuw naar mirikizumab werd gerandomiseerd (80%), in vergelijking met de mirikizumab-respondergroep die naar placebo werd gerandomiseerd (49%).

Week 24-responders op verlengde inductie met mirikizumab (LUCENT-2)

Van de patiënten behandeld met mirikizumab die op week 12 van LUCENT-1 onvoldoende respons lieten zien en open-label aanvullend 3 doseringen van 300 mg mirikizumab i.v. elke 4 weken kregen, bereikte 53,7% een klinische respons op week 12 van LUCENT-2 en 52,9% van deze patiënten bleef een onderhoudsdosering van 200 mg mirikizumab elke 4 weken s.c. ontvangen; van deze patiënten bereikte 72,2% een klinische respons en 36,1% bereikte klinische remissie op week 40.

Herstel van werkzaamheid na verlies van respons op onderhoudsbehandeling met mirikizumab (LUCENT-2)

Negentien patiënten die een eerste verlies van respons ondervonden (5,2%) tussen week 12 en 28 van LUCENT-2 kregen open-label reddingsdosering van mirikizumab met 300 mg mirikizumab elke 4 weken i.v. met 3 doseringen en 12 van deze patiënten (63,2%) bereikten symptomatische respons en 7 patiënten (36,8%) bereikten symptomatische remissie na 12 weken.

Endoscopische normalisatie op week 40

Normalisatie van het endoscopische uiterlijk van het slijmvlies werd gedefinieerd als een endoscopische Mayo-subscore van 0. Op week 40 van LUCENT-2 werd endoscopische normalisatie bereikt bij 81/365 (22,2%) van de patiënten die behandeld werden met mirikizumab en bij 24/179 (13,4%) van de patiënten in de placebogroep.

Histologische resultaten

Op week 12 had een groter deel van de patiënten in de mirikizumab-groep histologische verbetering bereikt (39,2%) ten opzichte van de patiënten in de placebogroep (20,7%). Op week 40 werd histologische remissie waargenomen bij meer patiënten in de mirikizumab-groep (48,5%) dan in de placebogroep (24,6%).

Stabiel onderhoud van symptomatische remissie

Stabiel onderhoud van symptomatische remissie werd gedefinieerd als het percentage patiënten in symptomatische remissie gedurende ten minste 7 van de 9 bezoeken vanaf week 4 tot week 36 en in symptomatische remissie op week 40 bij patiënten in symptomatische remissie en klinische respons op week 12 van LUCENT-1. Op week 40 van LUCENT-2 was het percentage patiënten dat een stabiel onderhoud van symptomatische remissie bereikte groter bij patiënten die met mirikizumab werden behandeld (69,7%) dan bij de placebogroep (38,4%).

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Op week 12 van LUCENT-1 vertoonden patiënten die mirikizumab kregen significant grotere klinisch relevante verbeteringen op de totale score in de vragenlijst over inflammatoire darmziekten (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) ($p \leq 0,001$) in vergelijking met placebo. IBDQ-respons werd gedefinieerd als een verbetering van ten minste 16 punten ten opzichte van baseline in IBDQ-score en IBDQ-remissie werd gedefinieerd als een score van ten minste 170. Op week 12 van LUCENT-1 bereikte 57,5% van de met mirikizumab behandelde patiënten IBDQ-remissie versus 39,8% van de met placebo behandelde patiënten ($p < 0,001$) en 72,7% van de met mirikizumab behandelde patiënten bereikte IBDQ-respons versus 55,8% van de met placebo behandelde patiënten. In LUCENT-2 bereikte op week 40 72,3% van de met mirikizumab behandelde patiënten behoud van IBDQ-remissie versus 43,0% van de met placebo behandelde patiënten en 79,2% van de met mirikizumab behandelde patiënten bereikte IBDQ-respons versus 49,2% van de met placebo behandelde patiënten.

Resultaten gemeld door patiënten

Een afname van de ernst van de fecale urgentie werd al in week 2 waargenomen bij patiënten die met mirikizumab werden behandeld in LUCENT-1. Patiënten die mirikizumab kregen, bereikten in vergelijking met patiënten in de placebogroep op week 12 in LUCENT-1 (22,1% vs. 12,3%), en op week 40 in LUCENT-2 (42,9% vs. 25%) een significante remissie van de fecale urgentie. Patiënten die mirikizumab kregen, vertoonden al in week 2 van LUCENT-1 significante verbeteringen in vermoeidheid en deze verbeteringen hielden aan tot en met week 40 van LUCENT-2. Vanaf week 4 was er al een significant grotere vermindering van buikpijn.

Opname in het ziekenhuis en colitis ulcerosa-gerelateerde operaties

Tot en met week 12 van LUCENT-1 bedroeg het percentage patiënten met CU-gerelateerde ziekenhuisopnames 0,3% (3/868) in de mirikizumab-groep en 3,4% (10/294) in de placebogroep. CU-gerelateerde operaties werden gemeld bij 0,3% (3/868) van de patiënten die mirikizumab kregen en bij 0,7% (2/294) van de patiënten in de placebogroep. Er waren geen CU-gerelateerde ziekenhuisopnames en geen CU-gerelateerde operaties in LUCENT-2 in de mirikizumab-groep.

Ziekte van Crohn

De werkzaamheid en veiligheid van mirikizumab werden onderzocht in een gerandomiseerd, dubbelblind, met placebo en actief controlemiddel gecontroleerd klinisch onderzoek VIVID-1 bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende reageerden op, verlies van respons of intolerantie hadden voor corticosteroïden, immunomodulatoren (bijv. azathioprine, 6-mercaptopurine) of een biologische behandeling (bijv. TNF α -antagonist of integrinereceptorantagonist). Dit onderzoek omvatte een inductieperiode van 12 weken met mirikizumab via intraveneuze infusie, gevolgd door een subcutane onderhoudsperiode van 40 weken.

Dit onderzoek omvatte ook een ustekinumab-vergelijkingsarm in de inductie- en onderhoudsperiodes.

VIVID-1

In VIVID-1 werd de werkzaamheid onderzocht bij 1.065 patiënten die 6:3:2 werden gerandomiseerd. Patiënten kregen mirikizumab 900 mg via intraveneuze infusie (i.v.) op week 0, week 4 en week 8, gevolgd door een onderhoudsdosering van 300 mg via subcutane injectie (s.c.) op week 12 en vervolgens elke 4 weken (Q4W) gedurende 40 weken, of ongeveer 6 mg/kg ustekinumab via i.v.-toediening op week 0, gevolgd door 90 mg s.c.-toediening elke 8 weken (Q8W) vanaf week 8, of placebo. Patiënten die bij baseline werden gerandomiseerd naar placebo en die een klinische respons bereikten op basis van door de patiënt gerapporteerde uitkomst (*Patient-Reported Outcome*, PRO) op week 12 (gedefinieerd als een afname van ten minste 30% in ontlastingsfrequentie (*stool frequency*, SF) en/of buikpijn (*abdominal pain*, AP) met geen van beide scores slechter dan baseline) bleven op placebo. Patiënten die bij baseline werden gerandomiseerd naar placebo en die geen klinische respons door PRO bereikten op week 12 kregen mirikizumab 900 mg via i.v. infusie op week 12, week 16 en week 20, gevolgd door een onderhoudsdosering van 300 mg Q4W s.c. op week 24 tot en met week 48.

De ziekteactiviteit bij baseline werd beoordeeld aan de hand van (1) het ongewogen daggemiddelde van SF (2), het ongewogen daggemiddelde AP (variërend van 0 tot 3) en (3) de *Simple Endoscopic Score for Crohn's disease* (SES-CD) voor de ziekte van Crohn (variërend van 0 tot 56).

Matig tot ernstig actieve CD werd gedefinieerd door SF ≥ 4 en/of AP ≥ 2 en SES-CD ≥ 7 (centraal uitgelezen) voor patiënten met ileo-colonziekte en geïsoleerde colonziekte of ≥ 4 voor patiënten met geïsoleerde ileo-ziekte. Bij baseline hadden patiënten een mediane SF van 6, AP van 2 en SES-CD van 12.

Patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 36 jaar (bereik 18 tot 76 jaar); 45% was vrouw; en 72% identificeerde zich als wit, 25% als Aziatisch, 2% als zwart en 1% als een andere raciale groep. Patiënten mochten stabiele doses corticosteroïden, immunomodulatoren (bijv. 6-mercaptopurine, azathioprine of methotrexaat) en/of aminosalicylaten gebruiken. Bij baseline kreeg 31% van de patiënten orale corticosteroïden, 27% immunomodulatoren en 44% aminosalicylaten.

Bij baseline had 49% van de patiënten een verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie voor een of meer biologische therapieën (eerder biologisch falen); 46% van de patiënten had behandeling met TNF α -remmers gefaald en 11% van de patiënten had de behandeling met vedolizumab gefaald.

De co-primaire eindpunten van VIVID-1 waren (1) klinische respons door PRO op week 12 en endoscopische respons op week 52 versus placebo en (2) klinische respons door PRO op week 12 en klinische remissie door de *Crohn's Disease Activity Index* (CDAI) op week 52; de resultaten voor de co-primaire eindpunten en de belangrijkste secundaire eindpunten op week 52 ten opzichte van placebo zijn weergegeven in tabel 4.

De belangrijkste secundaire eindpunten op week 12 ten opzichte van placebo worden weergegeven in tabel 5.

Tabel 4. Het percentage patiënten met de ziekte van Crohn dat voldoet aan de effectiviteitseindpunten in VIVID-1 op week 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg s.c. injectie ^a n=579		Behandelings- verschil met placebo ^b (99,5%-BI)
	n	%	n	%	
Co-primaire eindpunten					
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en endoscopische respons ^d op week 52	18/199	9%	220/579	38%	29% ^e (21%; 37%)
Zonder eerder biologisch falen	12/102	12%	117/298	39%	
Eerder biologisch falen ^f	6/97	6%	103/281	37%	
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en klinische remissie door CDAI ^g op week 52	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%; 36%)
Zonder eerder biologisch falen	27/102	27%	141/298	47%	
Eerder biologisch falen ^f	12/97	12%	122/281	43%	
Secundaire eindpunten					
Endoscopische respons ^d op week 52	18/199 ^h	9%	280/579	48%	39% ^e (31%; 47%)
Zonder eerder biologisch falen	12/102 ^h	12%	154/298	52%	
Eerder biologisch falen ^f	6/97 ^h	6%	126/281	45%	
Klinische remissie door CDAI ^h op week 52	39/199 ^h	20%	313/579	54%	35% ^e (25%; 44%)
Zonder eerder biologisch falen	27/102 ^h	27%	169/298	57%	
Eerder biologisch falen ^f	12/97 ^h	12%	144/281	51%	
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en klinische remissie door PRO ⁱ op week 52	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%; 36%)
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en endoscopische remissie ⁱ op week 52	8/199	4%	136/579	24%	19% ^e (13%; 26%)
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en corticosteroïdvrije klinische remissie door CDAI ^{g, k} op week 52	37/199	19%	253/579	44%	25% ^e (15%; 35%)

Afkortingen: AP (*abdominal pain*) = buikpijn; CDAI = *Crohn's Disease Activity Index*;

BI = betrouwbaarheidsinterval; PRO (*Patient-Reported Outcome*) = 2 van de door de patiënt gerapporteerde items van de CDAI (SF en AP); SES-CD = *Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*; SF (*stool frequency*) = ontlastingsfrequentie

a Nadat patiënten mirikizumab 900 mg als i.v. infusie op week 0, week 4 en week 8 hadden

gekregen, kregen de patiënten mirikizumab 300 mg als s.c.-injectie op week 12 en daarna elke 4 weken gedurende maximaal 40 weken.

b Voor binaire eindpunten was het gecorrigeerde behandelingsverschil gebaseerd op de Cochran-Mantel-Haenszel-methode, gecorrigeerd voor baseline-covariabelen.

c Klinische respons door PRO wordt gedefinieerd als een afname van ten minste 30% in SF en/of AP en geen van beide scoort slechter dan de baseline.

d Endoscopische respons wordt gedefinieerd als een vermindering van $\geq 50\%$ ten opzichte van de baseline in de SES-CD-totaalscore, op basis van centrale meting.

e $p < 0,000001$

f Eerder biologisch falen omvat verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie voor een of meer biologische therapieën (bijv. TNF α -antagonist of integrinereceptorantagonist).

g Klinische remissie door CDAI wordt gedefinieerd als een CDAI-totaalscore < 150 .

h De steekproefomvang van placebo omvat alle patiënten die bij baseline zijn gerandomiseerd naar placebo. Placebopatiënten die op week 12 geen klinische respons door PRO bereikten, werden op week 52 als non-responders beschouwd.

i Klinische remissie door PRO wordt gedefinieerd als SF ≤ 3 en niet slechter dan de baseline (volgens de Bristol Stool Scale Categorie 6 of 7) en AP ≤ 1 en niet slechter dan de baseline.

- j Endoscopische remissie wordt gedefinieerd als SES-CD Total Score ≤ 4 en ten minste een vermindering van 2 punten ten opzichte van de baseline en geen subscore >1 in een individuele variabele, op basis van centrale meting.
- k Vrij van corticosteroiden wordt gedefinieerd als patiënten die van week 40 tot week 52 vrij waren van corticosteroiden.

Remissie van fecale urgentie

Remissie van fecale urgentie werd beoordeeld tijdens VIVID-1 met een numerieke beoordelingsschaal voor urgentie (*numeric rating scale*, NRS) van 0 tot 10. Een groter deel van de patiënten met een urgentie NRS-weekgemiddelde score van ≥ 3 bij baseline die met mirikizumab werden behandeld, bereikte een klinische respons door PRO op week 12 en een urgentie NRS-weekgemiddelde score van ≤ 2 op week 52 in vergelijking met placebo (33% versus 11%).

Tabel 5. Het percentage patiënten met de ziekte van Crohn dat voldoet aan de effectiviteitseindpunten in VIVID -1 op week 12

Eindpunt	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg i.v. infusie ^a n=579		Behandelings- verschil met placebo ^b (99,5%-BI)
	n	%	n	%	
Klinische respons door PRO ^c	103/199	52%	409/579	71%	19% ^e (8%; 30%)
Klinische remissie door CDAI ^g	50/199	25%	218/579	38%	12% ^f (2%; 23%)
Endoscopische respons ^d	25/199	13%	188/579	32%	20% ^e (11%; 28%)
Endoscopische remissie ^j	14/199	7%	102/579	18%	11% ^f (4%; 17%)
Verandering ten opzichte van baseline in FACIT-vermoeidheid ^h	LS gemiddelde	SE	LS gemiddelde	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Afkortingen: FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)-vermoeidheid = Functionele beoordeling van therapie voor chronische ziekten – vermoeidheid ; LS Gemiddelde = Kleinste kwadratische gemiddelde; SE (standard error) = standaard fout; Overige zie bovenstaande tabel 4.

a Weken 0, 4, 8

b Zie tabel 4. Zie ook voetnoot h onderstaand.

c, d, e, g, j zie tabel 4

f p-waarde $<0,005$

h Voor verandering ten opzichte van baseline in FACIT-vermoeidheid waren het LS-gemiddelde en het verschil in behandeling gebaseerd op het ANCOVA-model gecorrigeerd voor FACIT-vermoeidheid bij aanvang en andere covariabelen. Bij aanvang waren de gemiddelde FACIT-vermoeidheidswaarden vergelijkbaar tussen de behandelingsgroepen en varieerden ze van 32,3-31,5.

Verbeteringen in klinische remissie door CDAI werden al in week 4 waargenomen bij een groter deel van de patiënten die met mirikizumab werden behandeld in vergelijking met placebo.

Vermindering van buikpijn werd al in week 4 waargenomen en van de ontlastingsfrequentie al in week 6 bij patiënten die met mirikizumab werden behandeld in vergelijking met placebo.

Het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van mirikizumab was consistent in alle subgroepen, d.w.z. leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht, ernst van de ziekteactiviteit bij baseline en regio. De grootte van het effect kan variëren.

Actieve vergelijkingsarm

Op week 52 vertoonde mirikizumab non-inferioriteit (vooraf gespecificeerde marge van -10%) ten opzichte van ustekinumab bij klinische remissie door CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%).

Superioriteit ten opzichte van ustekinumab in week 52 endoscopische respons werd niet bereikt (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Histologische uitkomst

Over alle vijf darmsegmenten bereikte 44% van de patiënten die mirikizumab kregen het samengestelde eindpunt van klinische respons door PRO op week 12 en histologische respons op week 52, vergeleken met 16% van de patiënten die placebo kregen. Histologische respons op week 52 werd bereikt door 58% van de patiënten, vergeleken met 49% patiënten die met ustekinumab werden behandeld.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Op week 12 was de verandering in de score van de *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) 36,9 voor mirikizumab en 17,4 voor placebo; IBDQ-respons en remissie werden bereikt bij 69% en 52% van de met mirikizumab behandelde patiënten versus respectievelijk 45% en 28% bij placebopatiënten. Deze verbeteringen hielden aan tot op week 52.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Omvoh in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er was geen duidelijke toename van de serumconcentratie van mirikizumab in de loop van de tijd bij subcutane toediening elke 4 weken.

Blootstelling

Colitis ulcerosa

Gemiddelde (variatiecoëfficiënt in %) C_{max} en oppervlakte onder de curve (AUC) na inductiedosering (300 mg elke 4 weken toegediend via intraveneuze infusie) bij patiënten met colitis ulcerosa waren respectievelijk 99,7 µg/ml (22,7%) en 538 µg*dag/ml (34,4%). De gemiddelde (CV %) C_{max} en AUC na de onderhoudsdosering (200 mg elke 4 weken via subcutane injectie) waren respectievelijk 10,1 µg/ml (52,1%) en 160 µg*dag/ml (57,6%).

Ziekte van Crohn

Gemiddelde (variatiecoëfficiënt in %) C_{max} en oppervlakte onder de curve (AUC) na inductiedosering (900 mg elke 4 weken toegediend via intraveneuze infusie) bij patiënten met de ziekte van Crohn waren respectievelijk 332 µg/ml (20,6%) en 1820 µg*dag/ml (38,1%). De gemiddelde (CV %) C_{max} en AUC na de onderhoudsdosering (300 mg elke 4 weken via subcutane injectie) waren respectievelijk 13,6 µg/ml (48,1%) en 220 µg*dag/ml (55,9%).

Absorptie

Na subcutane toediening van mirikizumab voor colitis ulcerosa was de mediaan (bereik) T_{max} 5 (3,08 tot 6,75) dagen na toediening van de dosering en de geometrisch gemiddelde (CV%) absolute biologische beschikbaarheid 44% (34%).

Na subcutane dosering van mirikizumab voor de ziekte van Crohn was de mediaan (bereik) T_{max} 5 (3 tot 6,83) dagen na toediening van de dosering en de geometrisch gemiddelde (CV%) absolute biologische beschikbaarheid 36,3% (31%).

De locatie van de injectieplaats had geen significante invloed op de absorptie van mirikizumab.

Distributie

Het geometrisch gemiddelde totale distributievolume was 4,83 liter (21%) bij patiënten met colitis ulcerosa en 4,40 liter (14%) bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Biotransformatie

Mirikizumab is een gehumaniseerd IgG4 monoklonaal antilichaam en zal naar verwachting worden afgebroken tot kleine peptiden en aminozuren via katabole routes op dezelfde wijze als endogene IgG's.

Eliminatie

In de analyse van de populatiefarmacokinetiek was de geometrische gemiddelde (CV%) klaring 0,0229 l/uur (34%) en de geometrische gemiddelde halfwaardetijd is ongeveer 9,3 dagen (40%) bij patiënten met colitis ulcerosa. De geometrische gemiddelde (CV%) klaring 0,0202 l/uur (38%) en de geometrische gemiddelde (CV%) halfwaardetijd is ongeveer 9,3 dagen (26%) bij patiënten met de ziekte van Crohn. De klaring is onafhankelijk van de dosis.

Dosisproportionaliteit

Mirikizumab vertoonde een lineaire farmacokinetiek met een dosisproportionele toename in blootstelling over een dosisbereik van 5 tot 2.400 mg toegediend als intraveneuze infusie of over een dosisbereik van 120 tot 400 mg toegediend als subcutane injectie bij patiënten met colitis ulcerosa of met de ziekte van Crohn of bij gezonde vrijwilligers.

Speciale populaties

Uit de analyse van de populatiefarmacokinetiek bleek dat leeftijd, geslacht, gewicht, of ras/etnische achtergrond geen klinisch relevant effect hadden op de farmacokinetiek van mirikizumab (zie ook rubriek 4.8, "immunogeniciteit"). Van de 1.362 proefpersonen met colitis ulcerosa die werden blootgesteld aan mirikizumab in fase 2- en fase 3-onderzoeken, waren 99 (7,3%) patiënten 65 jaar of ouder en 11 (0,8%) patiënten waren 75 jaar of ouder.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Er zijn geen specifieke klinische farmacologische onderzoeken uitgevoerd naar de effecten van verminderde nier- en leverfunctie op de farmacokinetiek van mirikizumab.

Bij patiënten met colitis ulcerosa bleek uit farmacokinetische populatieanalyse dat de creatinineklaring (bereik van 36,2 tot 291 ml/min) of totaalbilirubine (bereik van 1,5 tot 29 µmol/l) geen invloed had op de farmacokinetiek van mirikizumab.

Bij patiënten met ziekte van Crohn bleek uit farmacokinetische populatieanalyse dat de creatinineklaring (bereik van 26,5 tot 269 ml/min) of totaalbilirubine (bereik van 1,5 tot 36 µmol/l) geen invloed had op de farmacokinetiek van mirikizumab.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Carcinogenese/mutagenese

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken uitgevoerd naar het carcinogeen of mutageen potentieel van mirikizumab.

Verminderde vruchtbaarheid

Er werden geen effecten waargenomen op het gewicht van de voortplantingsorganen of op de histopathologie bij geslachtsrijpe cynomolgusapen die gedurende 26 weken eenmaal per week mirikizumab kregen toegediend in een dosis van 100 mg/kg (ten minste 20 maal de onderhoudsdosering bij mensen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraatdihydraat (E 311)

Citroenzuur, watervrij (E 330)

Natriumchloride

Polysorbaat 80 (E 433)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

Omvoer mag niet gelijktijdig worden toegediend met andere geneesmiddelen in dezelfde intraveneuze lijn.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor een verdunde infusieoplossing bereid met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing gedurende 96 uur bij 2°C tot 8°C, waarvan niet meer dan 10 uur is toegestaan bij een niet-gekoelde temperatuur van maximaal 25°C, te rekenen vanaf het moment van doorprikken van de injectieflacon.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor een verdunde oplossing voor infusie bereid met 5% glucose gedurende 48 uur bij 2°C tot 8°C, waarvan niet meer dan 5 uur is toegestaan bij een niet-gekoelde temperatuur van maximaal 25°C, te rekenen vanaf het moment van doorprikken van de injectieflacon.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en die zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Houd de verdunde oplossing uit de buurt van warmte of licht.

De verdunde oplossing niet in de vriezer bewaren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopende injectieflacon

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15 ml concentraat in een doorzichtige type I-glazen injectieflacon met een chloorbutylrubberen stop, een aluminium verzegeling en een polypropyleen flipdop.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon en 3 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Omvoch mag niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Verdunning voor intraveneuze infusie

1. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Bereid de oplossing voor infusie met behulp van een aseptische techniek om steriliteit van de bereide oplossing te garanderen.
3. Inspecteer de inhoud van de injectieflacon. Het concentraat moet helder, kleurloos tot lichtgeel zijn en vrij van zichtbare deeltjes. Anders moet het worden afgevoerd.
4. Maak de infuuszak klaar voor de behandeling van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn zoals hieronder gespecificeerd. Let op dat er voor elke indicatie unieke instructies en volumes zijn gespecificeerd.

Colitis ulcerosa: één injectieflacon van 15 ml (300 mg)

Trek 15 ml van de injectieflacon met mirikizumab (300 mg) op met een naald van de juiste maat (18 tot 21 gauge wordt aanbevolen) en breng dit over in de infuuszak. Indien toegediend voor de behandeling van colitis ulcerosa, dient het concentraat alleen te worden verdund in infuuszakken (zakgrootte variërend van 50 tot 250 ml) die 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie bevatten. De uiteindelijke concentratie na verdunning is ongeveer 1,1 mg/ml tot ongeveer 4,6 mg/ml.

Ziekte van Crohn: drie injectieflacons van 15 ml; totale volume = 45 ml (900 mg)

Trek eerst 45 ml verdunningsmiddel op uit de infuuszak en gooi het weg. Trek vervolgens 15 ml op uit elk van de drie injectieflacons met mirikizumab (900 mg) en breng dit over in de infuuszak met een spuit en naald van de juiste maat (18 tot 21 gauge wordt aanbevolen). Indien toegediend voor de behandeling van de ziekte van Crohn, dient het concentraat alleen te worden verdund in infuuszakken (zakgrootte variërend van 100-250 ml) die 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie bevatten. De uiteindelijke concentratie na verdunning is ongeveer 3,6 mg/ml tot ongeveer 9 mg/ml.

5. Keer de infuuszak rustig om, om te mengen. Schud de voorbereide zak niet.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 mei 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

OmvoH 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
OmvoH 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

OmvoH 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

OmvoH 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Elke voorgevulde spuit bevat 200 mg mirikizumab in 2 ml oplossing.

OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Elke voorgevulde pen bevat 200 mg mirikizumab in 2 ml oplossing.

Mirikizumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat geproduceerd wordt in ovariumcellen van de Chinese hamster (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) met behulp van recombinant-DNA-techniek.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie)

De oplossing is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing met een pH van ongeveer 5,5 en een osmolariteit van ongeveer 300 mOsm/liter.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Colitis ulcerosa

OmvoH is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.

Ziekte van Crohn

OmvoH is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende hebben gereageerd op, niet meer reageerden op, of intolerant waren voor conventionele therapie of een biologische behandeling.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik onder begeleiding en toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van colitis ulcerosa of ziekte van Crohn.

OmvoH 100 mg oplossing voor injectie en OmvoH 200 mg oplossing voor injectie mogen alleen worden gebruikt voor de subcutane onderhoudsdoseringen.

Dosering

Colitis ulcerosa

Het aanbevolen doseringsschema voor mirikizumab bestaat uit 2 delen.

Inductiedosering

De inductiedosering is 300 mg via intraveneuze infusie gedurende ten minste 30 minuten op week 0, 4 en 8.

(Zie de samenvatting van productkenmerken voor OmvoH 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, rubriek 4.2.)

Onderhoudsdosering

De onderhoudsdosering is 200 mg via subcutane injectie na voltooiing van de inductiedosering elke 4 weken. Deze kan worden toegediend met twee voorgevulde spuitjes of voorgevulde pennen van elk 100 mg, of met één voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 200 mg.

Patiënten moeten worden beoordeeld na de 12 weken durende inductiedosering en, als er voldoende therapeutische respons is, moet worden overgegaan op onderhoudsdosering. Voor patiënten bij wie op week 12 van inductiedosering niet voldoende therapeutisch voordeel wordt bereikt, kan 300 mg mirikizumab via intraveneuze infusie worden voortgezet op week 12, 16 en 20 (verlengde inductiebehandeling). Indien therapeutisch voordeel wordt bereikt met de aanvullende intraveneuze behandeling, kunnen patiënten starten met een subcutane onderhoudsdosering van mirikizumab (200 mg) elke 4 weken, vanaf week 24. Behandeling met mirikizumab moet worden stopgezet bij patiënten die geen aantoonbaar therapeutisch voordeel laten zien na de verlengde inductiebehandeling in week 24.

Patiënten met verlies van therapeutische respons tijdens de onderhoudsbehandeling mogen elke 4 weken 300 mg mirikizumab via intraveneuze infusie krijgen voor een totaal van 3 doses (herinductie). Indien er met deze aanvullende intraveneuze behandeling klinisch voordeel wordt bereikt, mogen patiënten de subcutane dosering van mirikizumab elke 4 weken hervatten. De werkzaamheid en veiligheid van herhaalde herinductietherapie zijn niet geëvalueerd.

Gemiste dosis

In geval van een gemiste dosis, moeten patiënten geïnstrueerd worden deze zo snel mogelijk te injecteren. Daarna dient de dosering elke 4 weken te worden hervat.

Ziekte van Crohn

Het aanbevolen doseringsschema voor mirikizumab bestaat uit 2 delen.

Inductiedosering

De inductiedosering is 900 mg (3 injectieflacons van elk 300 mg) via i.v. infusie gedurende ten minste 90 minuten op week 0, 4 en 8.

(Zie Samenvatting van de Productkenmerken voor Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie, rubriek 4.2).

Onderhoudsdosering

De onderhoudsdosering is 300 mg (d.w.z. één voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 100 mg en één voorgevulde spuit of voorgevulde pen van 200 mg) via subcutane injectie na voltooiing van de inductiedosering elke 4 weken.

De injecties kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend.

Bij patiënten die in week 24 geen aantoonbaar therapeutisch voordeel laten zien, moet worden overwogen de behandeling te staken.

Gemiste dosis

In geval van een gemiste dosis, moeten patiënten geïnstrueerd worden deze zo snel mogelijk te injecteren. Daarna dient de dosering elke 4 weken te worden hervat.

Speciale populaties

Ouderen

Er is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2). Er is beperkt informatie beschikbaar over patiënten in de leeftijd ≥ 75 jaar.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Omvoh is niet onderzocht in deze patiëntenpopulaties. Van deze aandoeningen wordt over het algemeen verwacht dat ze geen significante invloed hebben op de farmacokinetiek van monoklonale antilichamen en dosisaanpassingen worden niet nodig geacht (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Omvoh bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 2 tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Er is geen relevante toepassing van Omvoh bij kinderen jonger dan 2 jaar voor de indicatie van colitis ulcerosa of ziekte van Crohn.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor subcutane injectie.

Plaatsen voor injectie zijn onder meer de buik, de dij en de achterkant van de bovenarm. Na training over de subcutane injectietechniek kan een patiënt zelf mirikizumab injecteren. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om elke keer op een andere plaats te injecteren. Bijvoorbeeld, als de eerste injectie in de buik was, kan de tweede injectie - om een volledige dosis te verkrijgen - in een ander deel van de buik zijn.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Klinisch belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheidsreacties

In klinische onderzoeken zijn overgevoeligheidsreacties gemeld. De meeste waren licht of matig, ernstige reacties kwamen soms voor (zie rubriek 4.8). Als er een ernstige overgevoeligheidsreactie, waaronder anafylaxie, optreedt, moet mirikizumab onmiddellijk worden stopgezet en moet er een passende behandeling worden gestart.

Infecties

Mirikizumab kan het risico op ernstige infectie verhogen (zie rubriek 4.8). De behandeling met mirikizumab mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie totdat de infectie verdwenen is of voldoende behandeld (zie rubriek 4.3). De risico's en voordelen van de behandeling moeten worden afgewogen voordat gestart wordt met het gebruik van mirikizumab bij patiënten met een chronische infectie of een voorgeschiedenis van terugkerende infectie. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om medisch advies in te winnen als zich tekenen of symptomen van een klinisch belangrijke acute of chronische infectie voordoen. Als zich een ernstige infectie ontwikkelt, moet worden overwogen de behandeling met mirikizumab stop te zetten totdat de infectie verdwenen is.

Evaluatie voorafgaand aan de behandeling voor tuberculose

Voordat de behandeling wordt gestart, moeten patiënten worden onderzocht op tuberculose (tbc). Patiënten die mirikizumab krijgen, moeten tijdens en na de behandeling worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van actieve tuberculose. Bij patiënten met een voorgeschiedenis van latente of actieve tuberculose bij wie een afdoende behandeling niet kan worden bevestigd, moet een behandeling tegen tbc worden overwogen voordat wordt gestart met de behandeling.

Verhoogde leverenzymen

Gevallen van geneesmiddelgeïnduceerde leverschade (waaronder één geval dat voldoet aan de criteria van de wet van Hy) deden zich voor bij patiënten die mirikizumab kregen in klinische onderzoeken. Leverenzymen en bilirubine moeten worden geëvalueerd bij baseline en maandelijks tijdens de inductie (waaronder verlengde inductieperiode, indien van toepassing). Daarna moeten de leverenzymen en bilirubine worden geëvalueerd (elke 1 – 4 maanden) volgens de professionele standaard voor behandeling van patiënten en zoals klinisch geïndiceerd. Als er verhogingen van alanineaminotransferase (ALAT) of aspartaataminotransferase (ASAT) worden waargenomen en geneesmiddelgeïnduceerde leverschade wordt vermoed, moet mirikizumab worden stopgezet totdat deze diagnose is uitgesloten.

Vaccinaties

Vóórdat met de behandeling met mirikizumab wordt gestart, wordt het voltooien van alle relevante vaccinaties aanbevolen, in overeenstemming met de laatste vaccinatierichtlijnen. Vermijd het

gebruik van levende vaccins bij patiënten die worden behandeld met mirikizumab. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de reactie op levende of niet-levende vaccins.

Hulpstoffen met bekend effect

Natrium

Colitis ulcerosa

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 200 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Ziekte van Crohn

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 300 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Polysorbaat

Dit geneesmiddel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke pen of spuit, wat overeenkomt met 0,6 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van colitis ulcerosa en wat overeenkomt met 0,9 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Bij klinische onderzoeken had gelijktijdig gebruik van corticosteroïden of orale immunomodulatoren geen invloed op de veiligheid van mirikizumab.

Analyses van populatiefarmacokinetische gegevens toonden aan dat de klaring van mirikizumab niet beïnvloed wordt door gelijktijdige toediening van 5-ASA's (5-aminosalicylzuur), corticosteroïden of orale immunomodulatoren (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine en methotrexaat).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 10 weken na de behandeling.

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mirikizumab bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten betreffende reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mirikizumab in de moedermelk wordt uitgescheiden. Van humane IgG's is bekend dat ze gedurende de eerste dagen na de geboorte in de moedermelk worden uitgescheiden, waarna de concentraties snel afnemen tot lage concentraties. Als gevolg hiervan kan tijdens deze korte periode een risico bij een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Omvoh moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Het effect van mirikizumab op de vruchtbaarheid bij mensen is niet onderzocht (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Omvoh heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen zijn bovensteluchtweginfecties (9,8%, meest gemeld nasofaryngitis), hoofdpijn (3,2%), rash (1,3%) en injectieplaatsreacties (10,8%, onderhoudsperiode).

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen van klinische onderzoeken (tabel 1) staan vermeld volgens de systeem/orgaanklassen volgens MedDRA. De frequentie categorie voor elke bijwerking gebaseerd op de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Tabel 1: Bijwerkingen

MedDRA systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	Bovensteluchtweginfecties ^a
	Soms	Herpes zoster
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreactie
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Artralgie
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Hoofdpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	Rash ^b
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatsreacties ^c
	Soms	Infusieplaatsreacties ^d
Onderzoeken	Soms	Verhoogde alanineaminotransferase
	Soms	Verhoogde aspartaataminotransferase

^a Omvat: acute sinusitis, COVID-19, nasofaryngitis, orofaryngeaal ongemak, orofaryngeale pijn, faryngitis, rinitis, sinusitis, tonsillitis, bovensteluchtweginfecties en virale bovensteluchtweginfecties.

^b Omvat: rash, maculaire rash, maculo-papulaire rash, papulaire rash en pruritische rash.

^c Gerapporteerd tijdens de onderhoudstherapie met mirikizumab waarin mirikizumab als subcutane injectie werd toegediend.

^d Gerapporteerd tijdens de inductietherapie met mirikizumab waarin mirikizumab als intraveneuze infusie werd toegediend.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreacties (inductietherapie)

Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreacties werden gemeld bij 0,4% van de met mirikizumab behandelde patiënten. Alle infusiegerelateerde overgevoeligheidsreacties werden gemeld als niet ernstig.

Injectieplaatsreacties (onderhoudstherapie)

Bij 10,8% van de met mirikizumab behandelde patiënten werden injectieplaatsreacties gemeld. De meest voorkomende reacties waren pijn op de injectieplaats, injectieplaatsreacties en erytheem op de injectieplaats. Deze symptomen werden gemeld als niet-ernstig, licht en van voorbijgaande aard. De hierboven beschreven resultaten werden verkregen met de oorspronkelijke formulering van Omvoh. In een dubbelblinde, 2-armige, gerandomiseerde, enkelvoudige dosis, parallelle studie bij 60 gezonde proefpersonen, waarbij 200 mg mirikizumab (2 injecties van 100 mg in een voorgevulde spuit) van de oorspronkelijke formulering werd vergeleken met de herziene formulering, werden 1 minuut na injectie statistisch significant lagere VAS-pijnscores verkregen met de herziene (12,6) versus de oorspronkelijke formulering (26,1).

Verhoogde alanine-aminotransferase (ALAT) en aspartaataminotransferase (ASAT)

In de eerste 12 weken werd bij 0,6% van de met mirikizumab behandelde patiënten een verhoging van het ALAT-gehalte gemeld. Bij 0,4% van de met mirikizumab behandelde patiënten werd een verhoging van het ASAT-gehalte gemeld. Alle bijwerkingen werden gemeld als licht tot matig van intensiteit en niet ernstig.

In het klinische ontwikkelingsprogramma voor colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (waaronder de placebogecontroleerde en open-label inductie- en onderhoudsperioden) werden gedurende alle behandelingsperioden met mirikizumab verhogingen waargenomen van het ALAT-gehalte tot $\geq 3 \times$ de bovengrens van normaal (ULN, *upper limit of normal*) (2,3%), $\geq 5 \times$ ULN (0,7%) en $\geq 10 \times$ ULN (0,2%) en van het ASAT-gehalte tot $\geq 3 \times$ ULN (2,2%), $\geq 5 \times$ ULN (0,8%) en $\geq 10 \times$ ULN (0,1%) bij patiënten die mirikizumab kregen (zie rubriek 4.4). Deze verhogingen zijn waargenomen met en zonder gelijktijdige verhogingen van totaalbilirubine.

Immunogeniciteit

In de onderzoeken naar colitis ulcerosa ontwikkelde tot 23% van de met mirikizumab behandelde patiënten na 12 maanden behandeling antilichamen tegen het geneesmiddel, waarbij de meeste patiënten een lage titer hadden en positief testten op neutraliserende activiteit. Hogere antilichaamtiters bij ongeveer 2% van de proefpersonen die met mirikizumab werden behandeld, werden in verband gebracht met lagere serumconcentraties van mirikizumab en verminderde klinische respons.

In het onderzoek naar de ziekte van Crohn ontwikkelde 12,7% van de met mirikizumab behandelde patiënten na 12 maanden behandeling antilichamen tegen het geneesmiddel, waarbij de meeste patiënten een lage titer hadden en positief testten op neutraliserende activiteit. Er was geen klinisch significant effect van antilichamen tegen het geneesmiddel op de farmacokinetiek of de werkzaamheid van mirikizumab vastgesteld.

Er werd geen verband gevonden tussen antilichamen tegen mirikizumab en overgevoeligheid of injectiegerelateerde voorvallen in de onderzoeken naar colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het **nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**.

4.9 Overdosering

In klinische onderzoeken zijn doseringen van mirikizumab tot 2.400 mg intraveneus en tot 500 mg subcutaan toegediend zonder dosisbeperkende toxiciteit. In geval van overdosering moet de patiënt worden gecontroleerd op tekenen of symptomen van bijwerkingen en moet onmiddellijk een afdoende symptomatische behandeling worden gestart.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: immunosuppressiva, interleukineremmers, ATC-code: L04AC24

Werkingsmechanisme

Mirikizumab is een gehumaniseerd IgG4 monokonaal, anti-interleukine-23 (anti-IL-23)-antilichaam dat selectief bindt aan de p19-subeenheid van humaan IL-23-cytokine en de interactie met de IL-23-receptor remt.

IL-23, een regulerend cytokine, beïnvloedt de differentiatie, expansie en overleving van subgroepen van T-cellen, (bijvoorbeeld Th17-cellen en Tc17-cellen) en subgroepen van aangeboren immuuncellen, die bronnen van effectorcytokinen vertegenwoordigen, waaronder IL-17A, IL-17F en IL-22, die ontstekingsziekten veroorzaken. Bij mensen bleek selectieve blokkade van IL-23 de productie van deze cytokinen te normaliseren.

Farmacodynamische effecten

Inflammatoire biomarkers zijn gemeten in de fase 3-onderzoeken naar colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Intraveneuze toediening van mirikizumab elke 4 weken tijdens de inductiedosering verlaagde de niveaus van fecaal calprotectine en C-reefief proteïne significant vanaf baseline tot week 12. Ook hield mirikizumab bij subcutane toediening elke 4 weken tijdens de onderhoudsdosering significant verlaagde niveaus aan van fecale calprotectine en C-reefief proteïne tot 52 weken.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Colitis ulcerosa

De werkzaamheid en veiligheid van mirikizumab werden onderzocht bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa in twee gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, multicenter onderzoeken. Geïnccludeerde patiënten hadden een bevestigde diagnose van colitis ulcerosa gedurende ten minste 3 maanden en matig tot ernstig actieve ziekte, gedefinieerd als een gewijzigde Mayo-score van 4 tot 9, waaronder een endoscopische Mayo-subscore ≥ 2 . Patiënten moesten hebben gefaald (gedefinieerd als verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie) op corticosteroïden of immunomodulatoren (6-mercaptopurine, azathioprine) of ten minste één biologisch middel (een TNF α -antagonist en/of vedolizumab) of tofacitinib.

LUCENT-1 was een intraveneus inductieonderzoek met een behandeling van maximaal 12 weken, gevolgd door een subcutaan gerandomiseerd terugtrekkingsonderzoek naar behoud van effect van 40 weken (LUCENT-2), wat neerkomt op ten minste 52 weken behandeling. De gemiddelde leeftijd was 42,5 jaar. Van de patiënten was 7,8% ≥ 65 jaar en 1,0% van de patiënten was ≥ 75 jaar. Van de patiënten was 59,8% man, 40,2% vrouw en had 53,2% een ernstige actieve ziekte met een gemodificeerde Mayo-score van 7 tot 9.

Werkzaamheidsresultaten gepresenteerd voor LUCENT-1 en LUCENT-2 waren gebaseerd op centrale lezing van endoscopieën en histologie.

LUCENT-1

LUCENT-1 includeerde 1.162 patiënten in de primaire populatie voor analyse van de werkzaamheid. Patiënten werden gerandomiseerd om een dosering van 300 mg mirikizumab te krijgen via intraveneuze infusie of placebo, op week 0, week 4 en week 8 met een verhouding van 3:1 voor toewijzing van behandeling. Het primaire eindpunt voor het inductieonderzoek was het percentage proefpersonen in klinische remissie [gewijzigde Mayo-score (MMS) gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of 1 met een afname van ≥ 1 punt t.o.v. baseline, rectaal

bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van *friability* [kwetsbaarheid mucosa bij aanraken]) op week 12.

De patiënten in deze onderzoeken hebben mogelijk gelijktijdig andere behandelingen gekregen waaronder aminosalicylaten (74,3%), immunomodulerende middelen (24,1% zoals azathioprine, 6-mercaptopurine of methotrexaat) en orale corticosteroiden (39,9%; prednison dagelijkse dosis tot 20 mg of equivalent) met een stabiele dosis voorafgaand aan en tijdens de inductieperiode. Orale corticosteroiden werden na inductie afgebouwd volgens protocol.

Van de primaire populatie voor analyse van de werkzaamheid was 57,1% biologisch-naïef en tofacitinib-naïef. Van de patiënten had 41,2% gefaald op een biologisch middel of tofacitinib, 36,3% gefaald op minimaal 1 eerdere anti-TNF-behandeling, 18,8% gefaald op vedolizumab en 3,4% gefaald op tofacitinib. Verder had 20,1% van de patiënten gefaald op meer dan één biologisch middel of tofacitinib. Nog eens 1,7% had eerder een biologisch middel of tofacitinib gekregen maar had daarop niet gefaald.

Een significant groter deel van de patiënten in de met mirikizumab behandelde groep was in klinische remissie dan bij de placebogroep op week 12 (tabel 2) in LUCENT-1. Vanaf week 2 bereikten patiënten behandeld met mirikizumab een grotere afname van de RB-scores en een afname van de SF-scores.

Tabel 2: Samenvatting van de belangrijkste werkzaamheidsresultaten in LUCENT-1 (week 12 tenzij anders aangegeven)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandelings- verschil en 99,875%-BI
	n	%	n	%	
Klinische remissie*¹	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%, 19,1%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	27/171	15,8%	152/492	30,9%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/118	8,5%	55/361	15,2%	---
Alternatieve klinische remissie*²	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%, 19,3%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	31/171	18,1%	160/492	32,5%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/118	8,5%	59/361	16,3%	---
Klinische respons*³	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%, 32,0%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	86/171	50,3%	345/492	70,1%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	35/118	29,7%	197/361	54,6%	---
Endoscopische verbetering*⁴	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%, 24,5%) ^c

Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	48/171	28,1%	226/492	45,9%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	12/118	10,2%	85/361	23,5%	---
Symptomatische remissie (week 4)*⁵	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%, 16,9%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	26/171	15,2%	120/492	24,4%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/118	8,5%	67/361	18,6%	---
Symptomatische remissie*⁵	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%, 27,6%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	57/171	33,3%	248/492	50,4%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	22/118	18,6%	139/361	38,5%	---
Histo-endoscopische mucosale verbetering*⁶	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%, 21,4%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	32/171	18,7%	176/492	35,8	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	8/118	6,8%	56/361	15,5%	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandelings- verschil en 99,875%-BI
	LS- gemid- delde	Stan- daard- fout	LS- gemid- delde	Stan- daard- fout	
Ernst van de fecale urgentie*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; i.v. = intraveneus; LS = kleinste kwadraat

*¹ Klinische remissie is gebaseerd op de gemodificeerde Mayo-score (MMS) en wordt gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of 1 met een afname van ≥ 1 punt t.o.v. baseline, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van friability)

*² Alternatieve klinische remissie is gebaseerd op de gemodificeerde Mayo-score (MMS) en wordt gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of 1, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van friability)

*³ Klinische respons op basis van de MMS en wordt gedefinieerd als: een afname in de MMS van ≥ 2 punten en afname van $\geq 30\%$ t.o.v. baseline, en een afname van ≥ 1 punt in de RB-subscore t.o.v. baseline of een RB-score van 0 of 1

- *⁴ Endoscopische verbetering gedefinieerd als: ES = 0 of 1 (met uitzondering van friability)
- *⁵ Symptomatische remissie gedefinieerd als: SF = 0, of SF = 1 met een afname van ≥ 1 punt t.o.v. baseline, en RB = 0
- *⁶ Histo-endoscopische mucosale verbetering gedefinieerd als het bereiken van zowel:
1. Histologische verbetering, gedefinieerd met behulp van scoresysteem volgens Geboes met neutrofieleninfiltratie in $< 5\%$ van de crypten, geen vernietiging van de crypten en geen erosies, ulceraties, of granulatieweefsel;
 - als
 2. Endoscopische verbetering, gedefinieerd als ES = 0 of 1 (met uitzondering van friability).
- *⁷ Verandering vanaf baseline op de numerieke beoordelingsschaal voor fecale urgentie

- a) Nog eens 5 patiënten op placebo en 15 patiënten op mirikizumab waren eerder blootgesteld aan een biologisch middel of JAK-remmer maar faalden daar niet op.
- b) Verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie.
- c) $p < 0,001$
- d) Resultaten met mirikizumab in de subgroep van patiënten die gefaald hadden op meer dan één biologisch middel of JAK-remmer kwamen overeen met de resultaten in de totale populatie.

LUCENT-2

In LUCENT-2 werden 544 patiënten van de 551 patiënten onderzocht die in LUCENT-1 op week 12 een klinische respons met mirikizumab hadden bereikt (zie tabel 2). De patiënten werden opnieuw gerandomiseerd in een verhouding van 2:1 voor toewijzing van de behandeling om gedurende 40 weken een subcutaan onderhoudsschema van 200 mg mirikizumab of placebo te krijgen elke 4 weken (dat wil zeggen, 52 weken vanaf de start van de inductiedosering). Het primaire eindpunt voor het onderhoudsonderzoek was het percentage proefpersonen in klinische remissie (dezelfde definitie als in LUCENT-1) op week 40. Voor patiënten die tijdens LUCENT-1 corticosteroïden kregen, was afbouwen van de corticosteroïden vereist bij aanvang van LUCENT-2. In de groep behandeld met mirikizumab waren op week 40 significant meer patiënten in klinische remissie dan in de placebogroep (zie tabel 3).

Tabel 3: Samenvatting van de belangrijkste effectiviteitsmetingen in LUCENT-2 (week 40; 52 weken na de start van de inductiedosering)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Behandelings- verschil en 95%-BI
	n	%	n	%	
Klinische remissie*¹	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%, 31,2%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---
Alternatieve klinische remissie*²	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%, 32,2%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
Onderhoud van klinische remissie in week 40*³	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%, 39,2%) ^c

Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---
Corticosteroïdvrije remissie*⁴	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%, 29,1%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Endoscopische verbetering*⁵	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%, 36,8%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	13/64	20,3%	65/128	50,8%	---
Histo-endoscopische mucosale remissie*⁶	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%, 27,6%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	30/114	26,3%	108/229	47,2%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	9/64	14,1%	46/128	35,9%	---
Fecale urgentie-remissie*⁷	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%, 26,4%) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	31/108	28,7%	96/206	46,6%	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	12/63	19,0%	43/122	35,2%	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Behandelings- verschil en 95%-BI
	LS-ge- mid- delde	Stan- daard- fout	LS-ge- middel- de	Stan- daard- fout	
Ernst van de fecale urgentie*⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61) ^c
Patiënten die naïef waren voor biologisch middel en JAK-remmer ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Patiënten die gefaald hadden ^b op ten minste één biologisch middel of JAK-remmer ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; s.c. = subcutaan; LS = kleinste kwadraat

*¹, ² Zie voetnoten in Tabel 2

- *³ Het percentage patiënten dat in klinische remissie was op week 40 onder patiënten in klinische remissie op week 12, waarbij klinische remissie is gedefinieerd als: defecatiefrequentie (SF) subscore = 0 of SF = 1 met een afname van ≥ 1 punt vanaf inductiebaseline, rectaal bloedverlies (RB) subscore = 0, en endoscopische subscore (ES) = 0 of 1 (met uitzondering van friability)
 - *⁴ Corticosteroïdvrije remissie zonder chirurgie, gedefinieerd als: klinische remissie op week 40, symptomatische remissie op week 28, en geen gebruik van corticosteroïden gedurende ≥ 12 weken voorafgaand aan week 40
 - *⁵ Endoscopische verbetering gedefinieerd als: ES = 0 of 1 (met uitzondering van friability)
 - *⁶ Histo-endoscopische mucosale remissie gedefinieerd als het bereiken van zowel:
 1. Histologische remissie, gedefinieerd als Geboes-subscores van 0 voor gradaties: 2b (lamina propria neutrofielen), en 3 (neutrofielen in epitheel), en 4 (cryptvernietiging), en 5 (erosie of ulceratie);
als
 2. Endoscopische Mayo-score 0 of 1 (met uitzondering van friability)
 - *⁷ Numerieke beoordelingsschaal (NRS, Numeric Rating Scale) 0 of 1 bij patiënten met fecale urgentie. NRS ≥ 3 bij baseline in LUCENT-1
 - *⁸ Verandering vanaf baseline op de numerieke beoordelingsschaal voor fecale urgentie
- a) Nog eens 1 patiënt op placebo en 8 patiënten op mirikizumab waren eerder blootgesteld aan een biologisch geneesmiddel of JAK-remmer maar faalden daar niet op.
 - b) Verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie.
 - c) $p < 0,001$
 - d) Resultaten met mirikizumab in de subgroep van patiënten die gefaald hadden op meer dan één biologisch middel of JAK-remmer kwamen overeen met de resultaten in de totale populatie.

Het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van mirikizumab was consistent over de subgroepen, d.w.z. leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht, ernst van ziekteactiviteit bij baseline en regio. De effectgrootte kan variëren.

Op week 40 had een groter deel van de patiënten klinische respons (gedefinieerd als een afname van de MMS van ≥ 2 punten en een afname van $\geq 30\%$ ten opzichte van baseline, en een afname van ≥ 1 punt in de RB-subscore ten opzichte van baseline of een RB-score van 0 of 1) in de mirikizumab-respondergroep die opnieuw naar mirikizumab werd gerandomiseerd (80%), in vergelijking met de mirikizumab-respondergroep die naar placebo werd gerandomiseerd (49%).

Week 24-responders op verlengde inductie met mirikizumab (LUCENT-2)

Van de patiënten behandeld met mirikizumab die op week 12 van LUCENT-1 onvoldoende respons lieten zien en open-label aanvullend 3 doseringen van 300 mg mirikizumab i.v. elke 4 weken kregen, bereikte 53,7% een klinische respons op week 12 van LUCENT-2 en 52,9% van deze patiënten bleef een onderhoudsdosering van 200 mg mirikizumab elke 4 weken s.c. ontvangen; van deze patiënten bereikte 72,2% een klinische respons en 36,1% bereikte klinische remissie op week 40.

Herstel van werkzaamheid na verlies van respons op onderhoudsbehandeling met mirikizumab (LUCENT-2)

Negentien patiënten die een eerste verlies van respons ondervonden (5,2%) tussen week 12 en 28 van LUCENT-2 kregen open-label reddingsdosering van mirikizumab met 300 mg mirikizumab elke 4 weken i.v. met 3 doseringen en 12 van deze patiënten (63,2%) bereikten symptomatische respons en 7 patiënten (36,8%) bereikten symptomatische remissie na 12 weken.

Endoscopische normalisatie op week 40

Normalisatie van het endoscopische uiterlijk van het slijmvlies werd gedefinieerd als een endoscopische Mayo-subscore van 0. Op week 40 van LUCENT-2 werd endoscopische normalisatie bereikt bij 81/365 (22,2%) van de patiënten die behandeld werden met mirikizumab en bij 24/179 (13,4%) van de patiënten in de placebogroep.

Histologische resultaten

Op week 12 had een groter deel van de patiënten in de mirikizumab-groep histologische verbetering bereikt (39,2%) ten opzichte van de patiënten in de placebogroep (20,7%). Op week 40 werd histologische remissie waargenomen bij meer patiënten in de mirikizumab-groep (48,5%) dan in de placebogroep (24,6%).

Stabiel onderhoud van symptomatische remissie

Stabiel onderhoud van symptomatische remissie werd gedefinieerd als het percentage patiënten in symptomatische remissie gedurende ten minste 7 van de 9 bezoeken vanaf week 4 tot week 36 en in symptomatische remissie op week 40 bij patiënten in symptomatische remissie en klinische respons op week 12 van LUCENT-1. Op week 40 van LUCENT-2 was het percentage patiënten dat een stabiel onderhoud van symptomatische remissie bereikte groter bij patiënten die met mirikizumab werden behandeld (69,7%) dan bij de placebogroep (38,4%).

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Op week 12 van LUCENT-1 vertoonden patiënten die mirikizumab kregen significant grotere klinisch relevante verbeteringen op de totale score in de vragenlijst over inflammatoire darmziekten (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ) ($p \leq 0,001$) in vergelijking met placebo. IBDQ-respons werd gedefinieerd als een verbetering van ten minste 16 punten ten opzichte van baseline in IBDQ-score en IBDQ-remissie werd gedefinieerd als een score van ten minste 170. Op week 12 van LUCENT-1 bereikte 57,5% van de met mirikizumab behandelde patiënten IBDQ-remissie versus 39,8% van de met placebo behandelde patiënten ($p < 0,001$) en 72,7% van de met mirikizumab behandelde patiënten bereikte IBDQ-respons versus 55,8% van de met placebo behandelde patiënten. In LUCENT-2 bereikte op week 40 72,3% van de met mirikizumab behandelde patiënten behoud van IBDQ-remissie versus 43,0% van de met placebo behandelde patiënten en 79,2% van de met mirikizumab behandelde patiënten bereikte IBDQ-respons versus 49,2% van de met placebo behandelde patiënten.

Resultaten gemeld door patiënten

Een afname van de ernst van de fecale urgentie werd al in week 2 waargenomen bij patiënten die met mirikizumab werden behandeld in LUCENT-1. Patiënten die mirikizumab kregen, bereikten in vergelijking met patiënten in de placebogroep op week 12 in LUCENT-1 (22,1% vs. 12,3%) en op week 40 in LUCENT-2 (42,9% vs. 25%) een significante remissie van de fecale urgentie. Patiënten die mirikizumab kregen, vertoonden al in week 2 van LUCENT-1 significante verbeteringen in vermoeidheid en deze verbeteringen hielden aan tot en met week 40 van LUCENT-2. Vanaf week 4 was er al een significant grotere vermindering van buikpijn.

Opname in het ziekenhuis en colitis ulcerosa-gerelateerde operaties

Tot en met week 12 van LUCENT-1 bedroeg het percentage patiënten met CU-gerelateerde ziekenhuisopnames 0,3% (3/868) in de mirikizumab-groep en 3,4% (10/294) in de placebogroep. CU-gerelateerde operaties werden gemeld bij 0,3% (3/868) van de patiënten die mirikizumab kregen en bij 0,7% (2/294) van de patiënten in de placebogroep. Er waren geen CU-gerelateerde ziekenhuisopnames en geen CU-gerelateerde operaties in LUCENT-2 in de mirikizumab-groep.

Ziekte van Crohn

De werkzaamheid en veiligheid van mirikizumab werden onderzocht in een gerandomiseerd, dubbelblind, met placebo- en actief controlemiddel gecontroleerd klinische onderzoek VIVID-1 bij volwassen patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn die onvoldoende reageerden op, verlies van respons of intolerantie hadden voor corticosteroïden, immunomodulatoren (bijv. azathioprine, 6-mercaptopurine) of een biologische behandeling (bijv. TNF α -antagonist of integrinereceptorantagonist). Dit onderzoek omvatte een inductieperiode van 12 weken met mirikizumab via intraveneuze infusie, gevolgd door een subcutane onderhoudsperiode van 40 weken.

Dit onderzoek omvatte ook een ustekinumab-vergelijkingsarm in de inductie- en onderhoudsperiodes.

VIVID-1

In VIVID-1 werd de werkzaamheid onderzocht bij 1.065 patiënten die 6:3:2 werden gerandomiseerd. Patiënten kregen mirikizumab 900 mg via intraveneuze infusie (i.v.) op week 0, week 4 en week 8, gevolgd door een onderhoudsdosering van 300 mg via subcutane injectie (s.c.) op week 12 en vervolgens elke 4 weken (Q4W) gedurende 40 weken, of ongeveer 6 mg/kg ustekinumab via i.v.-toediening op week 0, gevolgd door 90 mg s.c.-toediening elke 8 weken (Q8W) vanaf week 8, of placebo. Patiënten die bij baseline werden gerandomiseerd naar placebo en die een klinische respons bereikten op basis van door de patiënt gerapporteerde uitkomst (*Patient-Reported Outcome*, PRO) op week 12 (gedefinieerd als een afname van ten minste 30% in ontlastingsfrequentie (*stool frequency*, SF) en/of buikpijn (*abdominal pain*, AP) met geen van beide scores slechter dan baseline) bleven op placebo. Patiënten die bij baseline werden gerandomiseerd naar placebo en die geen klinische respons door PRO bereikten op week 12 kregen mirikizumab 900 mg via i.v. infusie op week 12, week 16 en week 20, gevolgd door een onderhoudsdosering van 300 mg Q4W s.c. op week 24 tot en met week 48.

De ziekteactiviteit bij baseline werd beoordeeld aan de hand van (1) het ongewogen daggemiddelde van SF (2), het ongewogen daggemiddelde AP (variërend van 0 tot 3) en (3) de *Simple Endoscopic Score for Crohn's disease* (SES-CD) (variërend van 0 tot 56).

Matig tot ernstig actieve CD werd gedefinieerd door $SF \geq 4$ en/of $AP \geq 2$ en $SES-CD \geq 7$ (centraal uitgelezen) voor patiënten met ileo-colonziekte en geïsoleerde colonziekte of ≥ 4 voor patiënten met geïsoleerde ileo-ziekte. Bij baseline hadden patiënten een mediane SF van 6, AP van 2 en SES-CD van 12.

Patiënten hadden een gemiddelde leeftijd van 36 jaar (bereik 18 tot 76 jaar); 45% was vrouw; en 72% identificeerde zich als wit, 25% als Aziatisch, 2% als zwart en 1% als een andere raciale groep. Patiënten mochten stabiele doses corticosteroïden, immunomodulatoren (bijv. 6-mercaptopurine, azathioprine of methotrexaat) en/of aminosalicylaten gebruiken. Bij baseline kreeg 31% van de patiënten orale corticosteroïden, 27% immunomodulatoren en 44% aminosalicylaten.

Bij baseline had 49% van de patiënten een verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie voor een of meer biologische therapieën (eerder biologisch falen); 46% van de patiënten had behandeling met TNF α -remmers gefaald en 11% van de patiënten had de behandeling met vedolizumab gefaald.

De co-primaire eindpunten van VIVID-1 waren (1) klinische respons door PRO op week 12 en endoscopische respons op week 52 versus placebo en (2) klinische respons door PRO op week 12 en klinische remissie door de *Crohn's Disease Activity Index* (CDAI) op week 52; de resultaten voor de co-primaire eindpunten en de belangrijkste secundaire eindpunten op week 52 ten opzichte van placebo zijn weergegeven in tabel 4.

De belangrijkste secundaire eindpunten op week 12 ten opzichte van placebo worden weergegeven in tabel 5.

Tabel 4. Het percentage patiënten met de ziekte van Crohn dat voldoet aan de effectiviteitseindpunten in VIVID-1 op week 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg s.c. injectie ^a n=579		Behandelings- verschil met placebo ^b (99,5%-BI)
	n	%	n	%	
Co-primaire eindpunten					
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en endoscopische respons ^d op week 52	18/199	9%	220/579	38%	29% ^e (21%; 37%)
Zonder eerder biologisch falen	12/102	12%	117/298	39%	
Eerder biologisch falen ^f	6/97	6%	103/281	37%	
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en klinische remissie door CDAI ^g op week 52	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%; 36%)
Zonder eerder biologisch falen	27/102	27%	141/298	47%	
Eerder biologisch falen ^f	12/97	12%	122/281	43%	
Secundaire eindpunten					
Endoscopische respons ^d op week 52	18/199 ^h	9%	280/579	48%	39% ^e (31%; 47%)
Zonder eerder biologisch falen	12/102 ^h	12%	154/298	52%	
Eerder biologisch falen ^f	6/97 ^h	6%	126/281	45%	
Klinische remissie door CDAI ^h op week 52	39/199 ^h	20%	313/579	54%	35% ^e (25%; 44%)
Zonder eerder biologisch falen	27/102 ^h	27%	169/298	57%	
Eerder biologisch falen ^f	12/97 ^h	12%	144/281	51%	
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en klinische remissie door PRO ⁱ op week 52	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%; 36%)
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en endoscopische remissie ⁱ op week 52	8/199	4%	136/579	24%	19% ^e (13%; 26%)
Klinische respons door PRO ^c op week 12 en corticosteroïdvrije klinische remissie door CDAI ^{g, k} op week 52	37/199	19%	253/579	44%	25% ^e (15%; 35%)

Afkortingen: AP (*abdominal pain*) = buikpijn; CDAI = *Crohn's Disease Activity Index*;

BI = betrouwbaarheidsinterval; PRO (*Patient-Reported Outcome*) = 2 van de door de patiënt gerapporteerde items van de CDAI (SF en AP); SES-CD = *Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*; SF (*stool frequency*) = ontlastingsfrequentie

- a Nadat patiënten mirikizumab 900 mg als i.v. infusie op week 0, week 4 en week 8 hadden gekregen, kregen de patiënten mirikizumab 300 mg als s.c.-injectie op week 12 en daarna elke 4 weken gedurende maximaal 40 weken.
- b Voor binaire eindpunten was het gecorrigeerde behandelingsverschil gebaseerd op de Cochran-Mantel-Haenszel-methode, gecorrigeerd voor baseline-covariabelen.
- c Klinische respons door PRO wordt gedefinieerd als een afname van ten minste 30% in SF en/of AP en geen van beide scoort slechter dan de baseline.
- d Endoscopische respons wordt gedefinieerd als een vermindering van $\geq 50\%$ ten opzichte van de baseline in de SES-CD-totaalscore, op basis van centrale meting.
- e $p < 0,000001$
- f Eerder biologisch falen omvat verlies van respons, onvoldoende respons of intolerantie voor een of meer biologische therapieën (bijv. TNF α -antagonist of integrinereceptorantagonist).
- g Klinische remissie door CDAI wordt gedefinieerd als een CDAI-totaalscore < 150 .
- h De steekproefomvang van placebo omvat alle patiënten die bij baseline zijn gerandomiseerd naar placebo. Placebopatiënten die op week 12 geen klinische respons door PRO bereikten, werden op week 52 als non-responders beschouwd.
- i Klinische remissie door PRO wordt gedefinieerd als SF ≤ 3 en niet slechter dan de baseline (volgens de Bristol Stool Scale Categorie 6 of 7) en AP ≤ 1 en niet slechter dan de baseline.

- j Endoscopische remissie wordt gedefinieerd als SES-CD Total Score ≤ 4 en ten minste een vermindering van 2 punten ten opzichte van de baseline en geen subscore >1 in een individuele variabele, op basis van centrale meting.
- k Vrij van corticosteroiden wordt gedefinieerd als patiënten die van week 40 tot week 52 vrij waren van corticosteroiden.

Remissie van fecale urgentie

Remissie van fecale urgentie werd beoordeeld tijdens VIVID-1 met een numerieke beoordelingsschaal voor urgentie (*numeric rating scale*, NRS) van 0 tot 10. Een groter deel van de patiënten met een urgentie NRS-weekgemiddelde score van ≥ 3 bij baseline die met mirikizumab werden behandeld, bereikte een klinische respons door PRO op week 12 en een urgentie NRS-weekgemiddelde score van ≤ 2 op week 52 in vergelijking met placebo (33% versus 11%).

Tabel 5. Het percentage patiënten met de ziekte van Crohn dat voldoet aan de effectiviteitseindpunten in VIVID -1 op week 12

Eindpunt	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg i.v. infusie ^a n=579		Behandelings- verschil met placebo ^b (99,5%-BI)
	n	%	n	%	
Klinische respons door PRO ^c	103/199	52%	409/579	71%	19% ^e (8%; 30%)
Klinische remissie door CDAI ^g	50/199	25%	218/579	38%	12% ^f (2%; 23%)
Endoscopische respons ^d	25/199	13%	188/579	32%	20% ^e (11%; 28%)
Endoscopische remissie ^j	14/199	7%	102/579	18%	11% ^f (4%; 17%)
Verandering ten opzichte van baseline in FACIT-vermoeidheid ^h	LS gemiddelde	SE	LS gemiddelde	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Afkortingen: FACIT (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy)-vermoeidheid = Functionele beoordeling van therapie voor chronische ziekten – vermoeidheid ; LS Gemiddelde = Kleinste kwadratische gemiddelde; SE (standard error)= standaard fout; Overige zie bovenstaande tabel 4.

a Weken 0, 4, 8

b Zie tabel 4. Zie ook voetnoot h onderstaand.

c, d, e, g, j zie tabel 4

f p-waarde $<0,005$

h Voor verandering ten opzichte van baseline in FACIT-vermoeidheid waren het LS-gemiddelde en het verschil in behandeling gebaseerd op het ANCOVA-model gecorrigeerd voor FACIT-vermoeidheid bij aanvang en andere covariabelen. Bij aanvang waren de gemiddelde FACIT-vermoeidheidswaarden vergelijkbaar tussen de behandelingsgroepen en varieerden ze van 32,3-31,5.

Verbeteringen in klinische remissie door CDAI werden al in week 4 waargenomen bij een groter deel van de patiënten die met mirikizumab werden behandeld in vergelijking met placebo.

Vermindering van buikpijn werd al in week 4 waargenomen en van de ontlastingsfrequentie al in week 6 bij patiënten die met mirikizumab werden behandeld in vergelijking met placebo.

Het werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van mirikizumab was consistent in alle subgroepen, d.w.z. leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht, ernst van de ziekteactiviteit bij baseline en regio. De grootte van het effect kan variëren.

Actieve vergelijkingsarm

Op week 52 vertoonde mirikizumab non-inferioriteit (vooraf gespecificeerde marge van -10%) ten opzichte van ustekinumab bij klinische remissie door CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%).

Superioriteit ten opzichte van ustekinumab in week 52 endoscopische respons werd niet bereikt (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Histologische uitkomst

Over alle vijf darmsegmenten bereikte 44% van de patiënten die mirikizumab kregen het samengestelde eindpunt van klinische respons door PRO op week 12 en histologische respons op week 52, vergeleken met 16% van de patiënten die placebo kregen. Histologische respons op week 52 werd bereikt door 58% van de patiënten, vergeleken met 49% patiënten die met ustekinumab werden behandeld.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

Op week 12 was de verandering in de score van de *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) 36,9 voor mirikizumab en 17,4 voor placebo; IBDQ-respons en remissie werden bereikt bij 69% en 52% van de met mirikizumab behandelde patiënten versus respectievelijk 45% en 28% bij placebopatiënten. Deze verbeteringen hielden aan tot op week 52.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Omvoh in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er was geen duidelijke toename van de serumconcentratie van mirikizumab in de loop van de tijd bij subcutane toediening elke 4 weken.

Blootstelling

Colitis ulcerosa

Gemiddelde (variatiecoëfficiënt in %) $C_{\max}$ en oppervlakte onder de curve (AUC) na inductiedosering (300 mg elke 4 weken toegediend via intraveneuze infusie) bij patiënten met colitis ulcerosa waren respectievelijk 99,7 µg/ml (22,7%) en 538 µg*dag/ml (34,4%). De gemiddelde (CV %) $C_{\max}$ en AUC na de onderhoudsdosering (200 mg elke 4 weken via subcutane injectie) waren respectievelijk 10,1 µg/ml (52,1%) en 160 µg*dag/ml (57,6%).

Ziekte van Crohn

Gemiddelde (variatiecoëfficiënt in %) $C_{\max}$ en oppervlakte onder de curve (AUC) na inductiedosering (900 mg elke 4 weken toegediend via intraveneuze infusie) bij patiënten met de ziekte van Crohn waren respectievelijk 332 µg/ml (20,6%) en 1820 µg*dag/ml (38,1%). De gemiddelde (CV %) $C_{\max}$ en AUC na de onderhoudsdosering (300 mg elke 4 weken via subcutane injectie) waren respectievelijk 13,6 µg/ml (48,1%) en 220 µg*dag/ml (55,9%).

Absorptie

Na subcutane toediening van mirikizumab voor colitis ulcerosa was de mediaan (bereik) $T_{\max}$ 5 (3,08 tot 6,75) dagen na toediening van de dosering en de geometrisch gemiddelde (CV%) absolute biologische beschikbaarheid 44% (34%).

Na subcutane dosering van mirikizumab voor de ziekte van Crohn was de mediaan (bereik) $T_{\max}$ 5 (3 tot 6,83) dagen na toediening van de dosering en de geometrisch gemiddelde (CV%) absolute biologische beschikbaarheid 36,3% (31%).

De locatie van de injectieplaats had geen significante invloed op de absorptie van mirikizumab.

Distributie

Het geometrisch gemiddelde totale distributievolume was 4,83 liter (21%) bij patiënten met colitis ulcerosa en 4,40 liter (14%) bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Biotransformatie

Mirikizumab is een gehumaniseerd IgG4 monoklonaal antilichaam en zal naar verwachting worden afgebroken tot kleine peptiden en aminozuren via katabole routes op dezelfde wijze als endogene IgG's.

Eliminatie

In de analyse van de populatiefarmacokinetiek was de geometrische gemiddelde (CV%) klaring 0,0229 l/uur (34%) en de geometrische gemiddelde halfwaardetijd is ongeveer 9,3 dagen (40%) bij patiënten met colitis ulcerosa. De geometrische gemiddelde (CV%) klaring 0,0202 l/uur (38%) en de geometrische gemiddelde (CV%) halfwaardetijd is ongeveer 9,3 dagen (26%) bij patiënten met de ziekte van Crohn. De klaring is onafhankelijk van de dosis.

Dosisproportionaliteit

Mirikizumab vertoonde een lineaire farmacokinetiek met een dosisproportionele toename in blootstelling over een dosisbereik van 5 tot 2.400 mg toegediend als intraveneuze infusie of over een dosisbereik van 120 tot 400 mg toegediend als subcutane injectie bij patiënten met colitis ulcerosa of met de ziekte van Crohn of bij gezonde vrijwilligers.

Speciale populaties

Uit de analyse van de populatiefarmacokinetiek bleek dat leeftijd, geslacht, gewicht, of ras/etnische achtergrond geen klinisch relevant effect hadden op de farmacokinetiek van mirikizumab (zie ook rubriek 4.8, "immunogeniciteit"). Van de 1.362 proefpersonen met colitis ulcerosa die werden blootgesteld aan mirikizumab in fase 2- en fase 3-onderzoeken, waren 99 (7,3%) patiënten 65 jaar of ouder en 11 (0,8%) patiënten waren 75 jaar of ouder.

Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie

Er zijn geen specifieke klinische farmacologische onderzoeken uitgevoerd naar de effecten van verminderde nier- en leverfunctie op de farmacokinetiek van mirikizumab.

Bij patiënten met colitis ulcerosa bleek uit farmacokinetische populatieanalyse dat de creatinineklaring (bereik van 36,2 tot 291 ml/min) of totaalbilirubine (bereik van 1,5 tot 29 µmol/l) geen invloed had op de farmacokinetiek van mirikizumab.

Bij patiënten met ziekte van Crohn bleek uit farmacokinetische populatieanalyse dat de creatinineklaring (bereik van 26,5 tot 269 ml/min) of totaalbilirubine (bereik van 1,5 tot 36 µmol/l) geen invloed had op de farmacokinetiek van mirikizumab.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Carcinogenese/mutagenese

Er zijn geen niet-klinische onderzoeken uitgevoerd naar het carcinogeen of mutageen potentieel van mirikizumab.

Verminderde vruchtbaarheid

Er werden geen effecten waargenomen op het gewicht van de voortplantingsorganen of op de histopathologie bij geslachtsrijpe cynomolgusapen die gedurende 26 weken eenmaal per week mirikizumab kregen toegediend in een dosis van 100 mg/kg (ten minste 20 maal de onderhoudsdosering bij mensen).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Histidine
Histidinemonohydrochloride
Natriumchloride
Mannitol (E 421)
Polysorbaat 80 (E 433)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.
Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen voor de behandeling van colitis ulcerosa

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

1 ml oplossing in een heldere type I-glazen patroon.
De patroon is omgeven door een wegwerpbare spuit met broombutylrubberen zuiger voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- verpakking van 2 voorgevulde spuiten
- multiverpakkingen met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

1 ml oplossing in een doorzichtige type-I glazen patroon.
De patroon is omgeven door een wegwerpbare pen met broombutylrubberen zuiger voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- verpakking van 2 voorgevulde pennen
- multiverpakkingen met 4 (2 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen
- multiverpakkingen met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

2 ml oplossing in een doorzichtige type-I glazen patroon.

De patroon is omgeven door een wegwerpbare spuit met broombutylrubberen zuiger voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- verpakking van 1 voorgevulde spuit
- multiverpakkingen met 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

2 ml oplossing in een doorzichtige type-I glazen patroon.

De patroon is omgeven door een wegwerpbare pen met broombutylrubberen zuiger voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- verpakking van 1 voorgevulde pen
- multiverpakkingen met 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Verpakkingen voor de behandeling van de ziekte van Crohn:

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit en Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Voorgevulde spuiten met 1 ml en 2 ml oplossing in een heldere type I-glazen spuit.

Elke spuit is omgeven door een wegwerpbare spuit met broombutylrubberen zuiger voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- verpakking van 2 voorgevulde spuiten (1 voorgevulde spuit van 100 mg en 1 voorgevulde spuit van 200 mg)
- multiverpakkingen met 6 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen met elk 1 voorgevulde spuit van 100 mg en 1 voorgevulde spuit van 200 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen en 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Voorgevulde pennen met 1 ml en 2 ml oplossing in een heldere type I-glazen spuit.

Elke spuit is omgeven door een wegwerpbare pen met broombutylrubberen zuiger voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten:

- verpakking van 2 voorgevulde pennen (1 voorgevulde pen van 100 mg en 1 voorgevulde pen van 200 mg)
- multiverpakkingen met 6 voorgevulde pennen (3 verpakkingen met elk 1 voorgevulde pen van 100 mg en 1 voorgevulde pen van 200 mg).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Omvoh mag niet worden gebruikt als deeltjes zichtbaar zijn of als de oplossing troebel en/of duidelijk bruin is.

Omvoh mag niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland.

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit en Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen en Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 mei 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE
HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Voorgevulde pen, Voorgevulde spuit, Injectieflacon (verpakking van 1)
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Frankrijk

Injectieflacon (verpakking van 3)
Lilly S.A., Avda. de la Industria N° 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spanje

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING - INJECTIEFLACON****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 300 mg mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumcitraatdihydraat (E 331); citroenzuur, watervrij (E 330); natriumchloride; polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Concentraat voor oplossing voor infusie

300 mg/15 ml

1 injectieflacon

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na verdunning.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet schudden.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR INJECTIEFLACON MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 300 mg mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumcitraatdihydraat (E 331); citroenzuur, watervrij (E 330); natriumchloride; polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Concentraat voor oplossing voor infusie
300 mg/15 ml
Multiverpakking: 3 (3 verpakking van 1) injectieflacons

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na verdunning.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Niet schudden.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/011

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR INJECTIEFLACON MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke injectieflacon bevat 300 mg mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumcitraatdihydraat (E 331); citroenzuur, watervrij (E 330); natriumchloride; polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Concentraat voor oplossing voor infusie

300 mg/15 ml

1 injectieflacon. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intraveneus gebruik na verdunning.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet schudden.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/011

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE****18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvoh 300 mg steriel concentraat
mirikizumab
Voor i.v. gebruik na verdunning

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

300 mg/15 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - VOORGEVULDE SPIJT (verpakking van 2)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

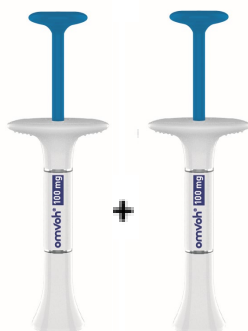
Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
2 voorgevulde spuiten van 100 mg



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoht 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Omboh 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

2 voorgevulde spuiten van 100 mg. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT 100 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 100 mg injectie
mirikizumab
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - VOORGEVULDE SPUIT (verpakking van 1)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit van 200 mg



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)**11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

EU/1/23/1736/012

13. Partijnummer

Lot

14. Algemene indeling voor de aflevering**15. Instructies voor gebruik****16. Informatie in Braille**

Omvoh 200 mg

17. Uniek identificatiekenmerk – 2D Matrixcode

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/013

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvol 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

1 voorgevulde spuit van 200 mg. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/013

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Omvoch 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT 200 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 200 mg injectie
mirikizumab
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - VOORGEVULDE SPIJT (verpakking van 2)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit met 1 ml oplossing bevat 100 mg mirikizumab.
Elke voorgevulde spuit met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit van 100 mg en 1 voorgevulde spuit van 200 mg



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/007

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omboh 100 mg

Omboh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit met 1 ml oplossing bevat 100 mg mirikizumab.
Elke voorgevulde spuit met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**Oplossing voor injectie**

Multiverpakking: 6 voorgevulde spuiten (3 verpakkingen met elk 1 voorgevulde spuit van 100 mg en 1 voorgevulde spuit van 200 mg)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/008

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvol 100 mg
Omvol 200 mg
oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit met 1 ml oplossing bevat 100 mg mirikizumab.
Elke voorgevulde spuit met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie.

1 voorgevulde spuit van 100 mg en 1 voorgevulde spuit van 200 mg.
Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/008

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT 100 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 100 mg injectie
mirikizumab
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT 200 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 200 mg injectie
mirikizumab
s.c.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - VOORGEVULDE PEN (verpakking van 2)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
2 voorgevulde pennen van 100 mg



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/004

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoht 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 4 (2 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen van 100 mg

Multiverpakking: 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen van 100 mg

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/005 (4 voorgevulde pennen)
EU/1/23/1736/006 (6 voorgevulde pennen)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoh 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

2 voorgevulde pennen van 100 mg. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/005 (4 voorgevulde pennen)

EU/1/23/1736/006 (6 voorgevulde pennen)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoht 100 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN 100 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 100 mg oplossing voor injectie
mirikizumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING - VOORGEVULDE PEN (verpakking van 1)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen van 200 mg

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/014

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoht 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

Multiverpakking: 3 (3 verpakkingen van 1) voorgevulde pennen van 200 mg

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Subcutaan gebruik.

Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/015

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Omvoh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen van 200 mg. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/015

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN 200 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie
mirikizumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING - VOORGEVULDE PEN (verpakking van 2)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen met 1 ml oplossing bevat 100 mg mirikizumab.
Elke voorgevulde pen met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen van 100 mg en 1 voorgevulde pen van 200 mg



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/009

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omboh 100 mg

Omboh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**BUITENVERPAKKING VOOR MULTIVERPAKKING (met blue box)****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen met 1 ml oplossing bevat 100 mg mirikizumab.
Elke voorgevulde pen met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUDOplossing voor injectie

Multiverpakking: 3 verpakkingen met elk 1 voorgevulde pen van 100 mg en 1 voorgevulde pen van 200 mg

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TEGEN WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/010

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
BINNENDOOS VOOR MULTIVERPAKKING (zonder blue box)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omvoh 100 mg
Omvoh 200 mg
oplossing voor injectie in voorgevulde pen
mirikizumab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde pen met 1 ml oplossing bevat 100 mg mirikizumab.
Elke voorgevulde pen met 2 ml oplossing bevat 200 mg mirikizumab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde pen van 100 mg en 1 voorgevulde pen van 200 mg.
Onderdeel van een multiverpakking, mag niet afzonderlijk worden verkocht.



5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutaan gebruik.
Niet schudden.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Nederland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1736/010

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Omboh 100 mg

Omboh 200 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN 100 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 100 mg oplossing voor injectie
mirikizumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE PEN 200 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Omvol 200 mg oplossing voor injectie
mirikizumab
Subcutaan gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Omvoh 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omvoh wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende inflammatoire darmziekten:

- Colitis ulcerosa
- Ziekte van Crohn

Omvoh bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden. Omvoh hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert Omvoh ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u Omvoh krijgen om de verschijnselen en klachten van colitis ulcerosa te verminderen, zoals diarree, buikpijn, acute fecale urgentie (plotselinge aandrang) en rectaal bloedverlies (bloed bij de ontlasting).

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal. Als u actieve ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u Omvoh krijgen om

de verschijnselen en klachten van de ziekte van Crohn te verminderen, zoals diarree, buikpijn, vermoeidheid en urgentie (aandrang).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u Omvoh gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:

- | | |
|-------------|------------------------|
| ○ koorts | ○ kortademigheid |
| ○ rillingen | ○ loopneus |
| ○ spierpijn | ○ keelpijn |
| ○ hoesten | ○ pijn bij het plassen |

- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:

- | | |
|----------------|---|
| ○ huiduitslag | ○ lage bloeddruk |
| ○ flauwvallen | ○ zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen |
| ○ duizeligheid | ○ gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst |

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat 60 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 300 mg voor de behandeling van colitis ulcerosa. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit middel bevat 1800 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 900 mg voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Dit komt overeen met 9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Voordat Omvoh aan u wordt gegeven, wordt het gemengd met een oplossing die natrium kan bevatten. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een zoutarm (natriumarm) dieet volgt.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,5 mg/ml polysorbaat 80 in elke injectieflacon, wat overeenkomt met 7,5 mg voor de inductiedosering voor de behandeling van colitis ulcerosa en wat overeenkomt met 22,5 mg voor de inductiedosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Omvoh is bedoeld voor gebruik onder begeleiding en toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Colitis ulcerosa

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 300 mg en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 30 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 300 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
Als u na deze 3 infusies niet voldoende reageert op Omvoh kan uw arts overwegen om de intraveneuze infusies voort te zetten in week 12, 16 en 20.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 200 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 200 mg wordt toegediend via ofwel 2 injecties die elk 100 mg Omvoh bevatten of via 1 injectie die 200 mg Omvoh bevat.
Als u niet meer reageert nadat u de onderhoudsdosis Omvoh heeft ontvangen, kan uw arts besluiten u 3 doseringen Omvoh te geven via intraveneuze infusies.
Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.
Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Ziekte van Crohn

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 900 mg (3 injectieflacons met elk 300 mg) en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 90 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 900 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 300 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 300 mg wordt toegediend via één voorgevulde spuit of pen van 100 mg en één voorgevulde spuit of pen van 200 mg. De injecties kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend.
Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.
Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis heeft gemist van Omvoh, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van uw ziekte terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Verdunde oplossing

Het wordt aanbevolen om de infusie onmiddellijk na de verdunning te starten. Als de verdunde oplossing verdund is met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie en niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze maximaal 96 uur in de koelkast (2°C – 8°C) worden bewaard of bij een kamertemperatuur van maximaal 25°C voor maximaal 10 uur (totale tijd mag niet langer zijn dan 96 uur) vanaf het moment van doorprikken van de injectieflacon.

De verdunde oplossing voor infusie die bereid is met 5%-glucoseoplossing moet binnen 48 uur worden gebruikt, waarvan niet meer dan 5 uur is toegestaan bij een niet-gekoelde temperatuur van maximaal 25°C, vanaf het moment van doorprikken van de injectieflacon.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en die zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Verdun de infusieoplossing niet met andere oplossingen en voeg deze niet samen met andere elektrolyten of medicijnen.

Houd de verdunde oplossing uit de buurt van warmte of licht.

De verdunde oplossing niet invriezen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Elke injectieflacon bevat 300 mg mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml) oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn natriumcitraatdihydraat (E 331); citroenzuur, watervrij (E 330); natriumchloride; polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen injectieflacon. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon en 3 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.



Omvoh 300 mg Concentraat voor oplossing voor infusie mirikizumab

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Omvoh mag niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Verdunning voor intraveneuze infusie

1. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Bereid de oplossing voor infusie met behulp van een aseptische techniek om steriliteit van de bereide oplossing te garanderen.
3. Inspecteer de inhoud van de injectieflacon. Het concentraat moet helder, kleurloos tot lichtgeel zijn en vrij van zichtbare deeltjes. Anders moet het worden afgevoerd.
4. Maak de infuuszak klaar voor de behandeling van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn zoals hieronder gespecificeerd. Let op dat er voor elke indicatie unieke instructies en volumes zijn gespecificeerd.

Colitis ulcerosa: één injectieflacon van 15 ml (300 mg)

Trek 15 ml van de injectieflacon met mirikizumab (300 mg) op met een naald van de juiste maat (18 tot 21 gauge wordt aanbevolen) en breng dit over in de infuuszak. Indien toegediend voor de behandeling van colitis ulcerosa, dient het concentraat alleen worden verdund in infuuszakken (zakgrootte variërend van 50-250 ml) die 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie bevatten. De uiteindelijke concentratie na verdunning is ongeveer 1,1 mg/ml tot ongeveer 4,6 mg/ml.

Ziekte van Crohn: drie injectieflacons van 15 ml; totale volume = 45 ml (900 mg)

Trek eerst 45 ml verdunningsmiddel op uit de infuuszak en gooi het weg. Trek vervolgens 15 ml op uit elk van de drie injectieflacons met mirikizumab (900 mg) en breng dit over in de infuuszak met een naald van de juiste maat (18 tot 21 gauge wordt aanbevolen). Indien toegediend voor de behandeling van de ziekte van Crohn, dient het concentraat alleen te

worden verdund in infuuszakken (zakgrootte variërend van 100-250 ml) die 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie bevatten. De uiteindelijke concentratie na verdunning is ongeveer 3,6 mg/ml tot ongeveer 9 mg/ml.

5. Keer de infuuszak rustig om, om te mengen. Schud de voorbereide zak niet.

Toediening van de verdunde oplossing

6. De intraveneuze toedieningsset (infuuslijn) moet worden aangesloten op de voorbereide infuuszak en de lijn moet worden geprimed. Voor colitis ulcerosa moet de infusie gedurende ten minste 30 minuten worden toegediend. Voor de ziekte van Crohn moet de infusie gedurende ten minste 90 minuten worden toegediend.
7. Om er zeker van te zijn dat een volledige dosis wordt toegediend, moet aan het einde van de infusie de infuuslijn worden doorgespoeld met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie. De spoeling moet worden toegediend met dezelfde snelheid als bij de toediening van Omvoh. De tijd die nodig is om de Omvoh-oplossing uit de infuuslijn te spoelen komt bovenop de minimale infusietijd van 30 minuten (colitis ulcerosa) of 90 minuten (ziekte van Crohn).

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OmvoH 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OmvoH bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden.

OmvoH hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert OmvoH ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u OmvoH krijgen om de verschijnselen en klachten van colitis ulcerosa te verminderen, zoals diarree, buikpijn, acute fecale urgentie (plotselinge aandrang) en rectaal bloedverlies (bloed bij de ontlasting).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u OmvoH gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke spuit, wat overeenkomt met 0,6 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van colitis ulcerosa. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Colitis ulcerosa

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 300 mg en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 30 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 300 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
Als u na deze 3 infusies niet voldoende reageert op Omvoh kan uw arts overwegen om de intraveneuze infusies voort te zetten in week 12, 16 en 20.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 200 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 200 mg wordt toegediend via 2 injecties die elk 100 mg Omvoh bevatten.
Als u niet meer reageert nadat u de onderhoudsdosis Omvoh heeft ontvangen, kan uw arts besluiten u 3 doseringen Omvoh te geven via intraveneuze infusies.

Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.

Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek.

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Een verzorger mag u ook uw Omvoh-injectie geven, maar pas nadat deze persoon de training heeft gehad.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op een kalender of in een dagboek, om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende dosis moet krijgen, zodat u geen dosis overslaat of herhaalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis Omvoh te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk. Daarna de dosering elke 4 weken hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van colitis ulcerosa terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Plaats de spuit **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Schud uw voorgevulde spuit **niet**.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde spuit beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Elke voorgevulde spuit bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen patroon in een wegwerpspuit voor eenmalig gebruik. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Omvoh is verkrijgbaar in verpakkingen met 2 voorgevulde spuiten van 100 mg en in multiverpakkingen van 3 dozen met elk 2 voorgevulde spuiten van 100 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

mirikizumab

2 voorgevulde spuiten: 1 spuit van 100 mg en 1 spuit van 100 mg



Lees dit voordat u Omvoh injecteert. Volg alle stapsgewijze instructies op.

- **Er zijn 2 Omvoh-injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van colitis ulcerosa.**
- Injecteer 1 Omvoh voorgevulde spuit en onmiddellijk daarna de andere Omvoh voorgevulde spuit.

Houd ook rekening met het volgende:

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Omvoh met de voorgevulde spuit voorbereidt en injecteert. Injecteer uzelf of iemand anders **niet** totdat de zorgverlener heeft voorgedaan hoe u Omvoh moet injecteren.
- Elke Omvoh voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag uw spuit niet delen of opnieuw gebruiken, omdat u zo een infectie kunt doorgeven of krijgen.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u de dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte "Kies uw injectieplaats" van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welke plaats u het beste kunt gebruiken.
- Als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen mag u Omvoh voorgevulde spuit niet gebruiken zonder hulp van een zorgverlener.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing en raadpleeg deze als dat nodig is.

Lees alle stapsgewijze instructies voordat u de Omvoh voorgevulde spuit gebruikt en volg deze instructies nauwgezet op.

Onderdelen van de Omvoh voorgevulde spuit



100 mg + 100 mg = 1 volledige dosis

BELANGRIJK:

- Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van colitis ulcerosa.
- Injecteer één spuit en onmiddellijk daarna de andere spuit.

Voorbereiding om Omvoh te injecteren

Neem de spuiten uit de koelkast

Neem 2 spuiten uit de koelkast.

Laat de naalddoppen erop totdat u klaar bent om te injecteren.

Laat de spuiten 30 minuten op kamertemperatuur komen voordat u ze gaat injecteren.

Plaats de spuiten **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Gebruik de spuiten **niet** als het medicijn bevroren is. Schud de spuiten **niet**.

Verzamel de benodigdheden

Benodigdheden:

- 2 alcoholdoekjes
- 2 wattenbolletjes of stukjes gaas
- 1 naaldencontainer (zie "Het verwijderen van de Omvoh-spuit")

Controleer de spuiten en het medicijn

Controleer of u het juiste medicijn heeft. Het medicijn in de spuit moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel zijn.

Uiterste houdbaarheidsdatum



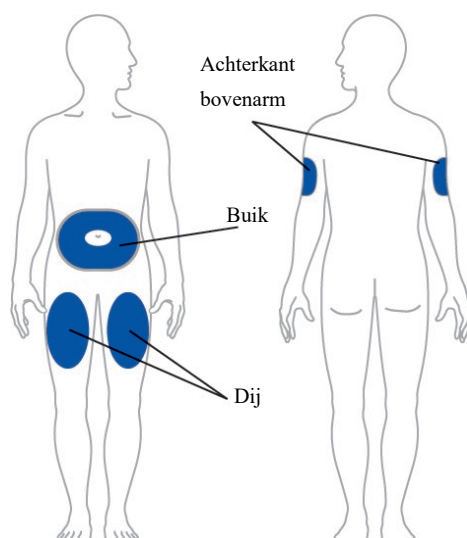
Gebruik de spuit **niet** en voer de spuit af zoals voorgeschreven door uw zorgverlener als:

- de spuit er beschadigd uitziet
- het medicijn troebel of verkleurd is, of deeltjes bevat
- de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken
- het medicijn bevroren is

Voorbereiden voor de injectie

Was uw handen met water en zeep voordat u Omvoh injecteert.

Kies uw injectieplaats



Uw zorgverlener kan u helpen kiezen welke injectieplaats voor u het beste is.

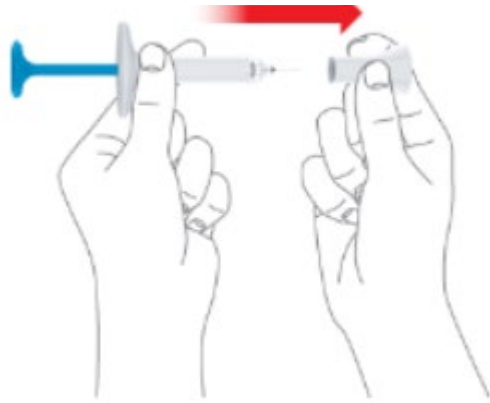
- **U of iemand anders** kan het medicijn in uw buik (onderbuik) injecteren. Injecteer **niet** binnen 5 centimeter van de navel.
- **U of iemand anders** kan het medicijn aan de voorkant van uw dijen injecteren. Deze plaats moet minstens 5 centimeter boven de knie en 5 centimeter onder de lies zijn.
- **Een andere persoon** kan u de injectie in de achterkant van uw bovenarm geven.
- Injecteer **niet** elke keer op exact dezelfde plaats. Bijvoorbeeld, als uw eerste injectie in uw buik was, kan uw tweede injectie - om een volledige dosis te krijgen - op een andere plaats in uw buik zijn.
- Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u het geneesmiddel injecteert.

Het injecteren van Omvoh

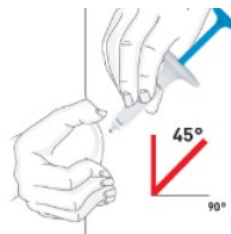
1 Haal de dop van de spuit

- Laat de naalddop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.
- Trek de naalddop eraf en gooi het weg bij het huishoudelijk afval.
- Plaats de naalddop er **niet** opnieuw op. U kunt dan de naald beschadigen of uzelf per ongeluk verwonden.
- Raak de naald **niet** aan.



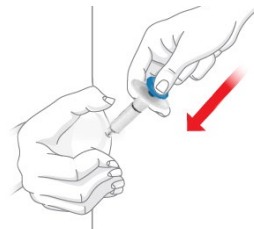
2 Inbrengen

- Knijp voorzichtig een huidplooi samen waar u gaat injecteren.
- Breng de naald in de huid in onder een hoek van 45 graden.



3 Injecteren

- Druk langzaam op de plaats voor de duim om de zuiger helemaal naar binnen te duwen totdat al het medicijn is geïnjecteerd.
- De grijze zuiger moet helemaal tot aan het naaldeinde van de spuit worden ingedrukt.
- U moet de blauwe zuigerstang door de spuit kunnen zien wanneer de injectie voltooid is, zoals op de afbeelding.
- Haal de naald uit uw huid en laat de huid voorzichtig los.
- Als u bloedt op de injectieplaats, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- Plaats de naalddop **niet** opnieuw op de voorgevulde spuit.



Blauwe zuigerstang

Grijze zuiger

Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis. Injecteer één spuit en onmiddellijk daarna de andere spuit.

Het verwijderen van de Omvoh-spuit

Gooi de gebruikte spuit weg

- Doe de gebruikte spuit na gebruik meteen in een daarvoor bestemde naaldencontainer. Gooi de spuit niet rechtstreeks in het huishoudelijk afval.



- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een afvalbakje gebruiken dat:
 - is gemaakt van stevig plastic,
 - kan worden afgesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel waar scherpe voorwerpen niet uit kunnen komen,
 - rechtop en stabiel is tijdens het gebruik,
 - lekbestendig is,
 - naar behoren geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.
- Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de naaldencontainer op de juiste wijze afvoeren volgens de bij u in de buurt geldende voorschriften. Er kunnen lokale regels zijn over hoe u naalden en spuiten moet weggooien.
- Hergebruik uw gebruikte naaldencontainer niet.
- Voor meer informatie over hoe u de naaldencontainer op de juiste manier kunt afvoeren, kunt u uw zorgverlener vragen naar de mogelijkheden in uw omgeving.

Veelgestelde vragen

V. Wat als ik mijn spuit langer dan 30 minuten laat opwarmen voor ik ga injecteren?

A. Uw spuit kan tot 2 weken op kamertemperatuur tot 30°C bewaard worden.

V. Wat als ik luchtbelletjes in de spuit zie?

A. Het is normaal dat er luchtbelletjes in de spuit zitten. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

V. Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de naalddop verwijder?

A. Het is niet erg als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit. Dit is niet schadelijk voor u en heeft geen invloed op uw dosis.

V. Wat als ik de zuiger niet kan indrukken?

A. Als de zuiger vastzit of beschadigd is:

- Ga **niet** door met het gebruik van de spuit
- Verwijder de naald uit uw huid
- Gebruik de injectiespuit niet. Vraag uw arts of apotheker om een nieuwe.

V. Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

A. Dit is normaal. Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V. Hoe weet ik of mijn injectie is voltooid?

A. Uw injectie is voltooid als:

- de blauwe zuigerstang door de spuit te zien is.
- de grijze zuiger helemaal tot aan het naaldeinde van de spuit is ingedrukt.

Lees de volledige bijsluiter van Omvoh in deze verpakking om meer over uw medicijn te weten te komen.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OmvoH bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden.

OmvoH hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert OmvoH ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u OmvoH krijgen om de verschijnselen en klachten van colitis ulcerosa te verminderen, zoals diarree, buikpijn, acute fecale urgentie (plotselinge aandrang) en rectaal bloedverlies (bloed bij de ontlasting).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u OmvoH gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken. Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke spuit, wat overeenkomt met 0,6 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van colitis ulcerosa. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Colitis ulcerosa

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 300 mg en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 30 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 300 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
Als u na deze 3 infusies niet voldoende reageert op Omvoh kan uw arts overwegen om de intraveneuze infusies voort te zetten in week 12, 16 en 20.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 200 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 200 mg wordt toegediend via 1 injectie die 200 mg Omvoh bevat.
Als u niet meer reageert nadat u de onderhoudsdosis Omvoh heeft ontvangen, kan uw arts besluiten u 3 doseringen Omvoh te geven via intraveneuze infusies.

Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.

Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft

gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Een verzorger mag u ook uw Omvoh-injectie geven, maar pas nadat deze persoon de training heeft gehad.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op een kalender of in een dagboek, om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende dosis moet krijgen, zodat u geen dosis overslaat of herhaalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis Omvoh te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk. Daarna de dosering elke 4 weken hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van colitis ulcerosa terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C– 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Plaats de spuit **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat de spuit **niet** in direct zonlicht liggen.

Schud uw voorgevulde spuit **niet**.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde spuit beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Elke voorgevulde spuit bevat 200 mg mirikizumab in 2 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen patroon in een wegwerpspuit voor eenmalig gebruik. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Omvoh is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit van 200 mg en in multiverpakkingen van 3 dozen met elk 1 voorgevulde spuit van 200 mg.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

mirikizumab



Lees dit voordat u Omvoh injecteert. Volg alle stapsgewijze instructies op.

Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Omvoh injecteert:

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Omvoh met de voorgevulde spuit voorbereidt en injecteert. Injecteer uzelf of iemand anders **niet** totdat de zorgverlener heeft voorgedaan hoe u Omvoh moet injecteren.
- De voorgevulde spuit bevat 1 dosis Omvoh. Elke Omvoh voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag uw spuit niet delen of opnieuw gebruiken, omdat u zo een infectie kunt doorgeven of krijgen.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u de dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte "Kies uw injectieplaats" van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welke plaats u het beste kunt gebruiken.
- Als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen mag u Omvoh voorgevulde spuit niet gebruiken zonder hulp van een zorgverlener.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing en raadpleeg deze als dat nodig is.

Lees alle stapsgewijze instructies voordat u de Omvoh voorgevulde spuit gebruikt en volg deze instructies nauwgezet op.

Onderdelen van de Omvoh voorgevulde spuit

Bovenkant



Onderkant

Voorbereiding om Omvoh te injecteren

Neem de spuit uit de koelkast

Laat de naalddoppen erop totdat u klaar bent om te injecteren.

Laat de spuit 45 minuten op kamertemperatuur komen voordat u gaat injecteren.

Plaats de spuit **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat de spuit **niet** in direct zonlicht liggen.

Gebruik de spuit **niet** als het medicijn bevroren is.

Schud de spuit **niet**.

Verzamel de benodigdheden

Benodigdheden:

- 1 alcoholdoekje
- 1 wattenbolletje of stukje gaas
- 1 naaldencontainer (zie "Het verwijderen van de Omvoh-spuit")

Controleer de spuit en het medicijn

Controleer of u het juiste medicijn heeft. Het medicijn in de spuit moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel zijn.

**Uiterste
houdbaarheidsdatum**



Gebruik de spuit **niet** en voer de spuit af zoals voorgeschreven door uw zorgverlener als:

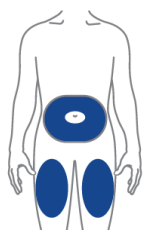
- de spuit er beschadigd uitziet
- het medicijn troebel of verkleurd is, of deeltjes bevat
- de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken
- het medicijn bevroren is

Voorbereiden voor de injectie

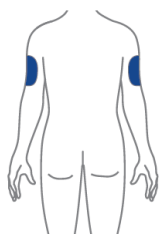
Was uw handen met water en zeep voordat u Omvoh injecteert.

Kies uw injectieplaats

Uw zorgverlener kan u helpen kiezen welke injectieplaats voor u het beste is.



U of iemand anders kan injecteren in deze gebieden.



Een ander persoon dient te injecteren in dit gebied.

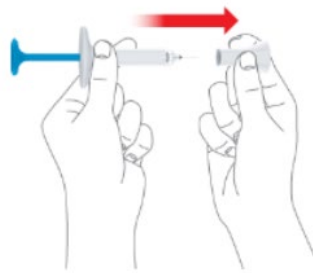
- **U of iemand anders** kan het medicijn in uw buik (onderbuik) injecteren. Injecteer **niet** binnen 5 centimeter van de navel.
- **U of iemand anders** kan het medicijn aan de voorkant van uw dijen injecteren. Deze plaats moet minstens 5 centimeter boven de knie en 5 centimeter onder de lies zijn.
- **Een andere persoon** kan u de injectie in de achterkant van uw bovenarm geven.
- Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u het geneesmiddel injecteert.

Het injecteren van Omvoh

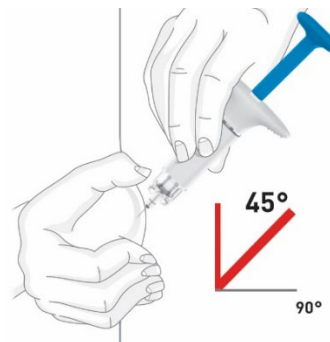
1 Haal de dop van de spuit

- Laat de naalddop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.
- Trek de naalddop eraf en gooi het weg bij het huishoudelijk afval.
- Plaats de naalddop er **niet** opnieuw op. U kunt dan de naald beschadigen of uzelf per ongeluk verwonden.
- Raak de naald **niet** aan.



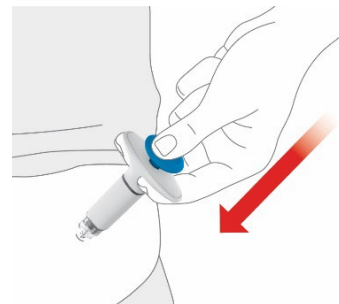
2 Inbrengen

- Knijp voorzichtig een huidplooi samen waar u gaat injecteren.
- Breng de naald in de huid in onder een hoek van 45 graden.



3 Injecteren

- Druk langzaam op de plaats voor de duim om de zuiger helemaal naar binnen te duwen totdat al het medicijn is geïnjecteerd.
- De grijze zuiger moet helemaal tot aan het naaldeinde van de spuit worden ingedrukt.
- U moet de blauwe zuigerstang door de spuit kunnen zien wanneer de injectie voltooid is, zoals op de afbeelding.
- Haal de naald uit uw huid en laat de huid voorzichtig los.
- Als u bloedt op de injectieplaats, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- Plaats de naalddop **niet** opnieuw op de voorgevulde spuit.



Het verwijderen van de Omvoh-spuit

Gooi de gebruikte spuit weg

- Doe de gebruikte spuit na gebruik meteen in een daarvoor bestemde naaldencontainer. Gooi de spuit niet rechtstreeks in het huishoudelijk afval.



- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een afvalbakje gebruiken dat:
 - is gemaakt van stevig plastic,
 - kan worden afgesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel waar scherpe voorwerpen niet uit kunnen komen,
 - rechtop en stabiel is tijdens het gebruik,
 - lekbestendig is,
 - naar behoren geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.
- Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de naaldencontainer op de juiste wijze afvoeren volgens de bij u in de buurt geldende voorschriften. Er kunnen lokale regels zijn over hoe u naalden en spuiten moet weggooien.
- Hergebruik uw gebruikte naaldencontainer niet.
- Voor meer informatie over hoe u de naaldencontainer op de juiste manier kunt afvoeren, kunt u uw zorgverlener vragen naar de mogelijkheden in uw omgeving.

Veelgestelde vragen

V. Wat als ik mijn spuit langer dan 45 minuten laat opwarmen voor ik ga injecteren?

A. Uw spuit kan tot 2 weken op kamertemperatuur tot 30°C bewaard worden.

V. Wat als ik luchtballen in de spuit zie?

A. Het is normaal dat er luchtballen in de spuit zitten. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

V. Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de naalddop verwijder?

A. Het is niet erg als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit. Dit is niet schadelijk voor u en heeft geen invloed op uw dosis.

V. Wat als ik de zuiger niet kan indrukken?

A. Als de zuiger vastzit of beschadigd is:

- Ga **niet** door met het gebruik van de spuit
- Verwijder de naald uit uw huid
- Gebruik de injectiespuit niet. Vraag uw arts of apotheker om een nieuwe.

V. Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

A. Dit is normaal. Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V. Hoe weet ik of mijn injectie is voltooid?

A. Uw injectie is voltooid als:

- de blauwe zuigerstang door de spuit te zien is.
- de grijze zuiger helemaal tot aan het naaldeinde van de spuit is ingedrukt.

Lees de volledige bijsluiter van Omvoh in deze verpakking om meer over uw medicijn te weten te komen.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omvoh bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam.

Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden. Omvoh hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert Omvoh ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met de ziekte van Crohn.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal. Als u actieve ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u Omvoh krijgen om de verschijnselen en klachten van de ziekte van Crohn te verminderen, zoals diarree, buikpijn, vermoeidheid en urgentie (aandrang).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u Omvoh gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken. Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke spuit, wat overeenkomt met 0,9 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Ziekte van Crohn

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 900 mg (3 injectieflacons met elk 300 mg) en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 90 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 900 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 300 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 300 mg wordt toegediend via 2 injecties: één bevat 100 mg (1 ml) Omvoh en één bevat 200 mg (2 ml) Omvoh. De injecties kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend.

Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.

Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven. Een verzorger mag u ook uw Omvoh-injectie geven, maar pas nadat deze persoon de training heeft gehad.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op een kalender of in een dagboek, om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende dosis moet krijgen, zodat u geen dosis overslaat of herhaalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis Omvoh te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk. Daarna de dosering elke 4 weken hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van uw ziekte terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het [nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Plaats de spuiten **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Schud uw voorgevulde spuit **niet**.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde spuit beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Eén voorgevulde spuit bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing en één voorgevulde spuit bevat 200 mg mirikizumab in 2 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen patroon in een wegwerpspuit voor eenmalig gebruik. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Omvoh is verkrijgbaar in verpakkingen met 2 voorgevulde spuiten en in multiverpakkingen van 3 dozen met elk 2 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederland

Fabrikant

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
mirikizumab

2 voorgevulde spuiten: 1 spuit van 100 mg en 1 spuit van 200 mg



Lees dit voordat u Omvoh injecteert. Volg alle stapsgewijze instructies op.

- **Er zijn 2 Omvoh-injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van de ziekte van Crohn: één spuit van 100 mg en één spuit van 200 mg.**
- Injecteer 1 Omvoh voorgevulde spuit en onmiddellijk daarna de andere Omvoh voorgevulde spuit.

Houd ook rekening met het volgende:

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Omvoh met de voorgevulde spuit voorbereidt en injecteert. Injecteer uzelf of iemand anders **niet** totdat de zorgverlener heeft voorgedaan hoe u Omvoh moet injecteren.
- Elke Omvoh voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag uw spuit niet delen of opnieuw gebruiken, omdat u zo een infectie kunt doorgeven of krijgen.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u de dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte "Kies uw injectieplaats" van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welke plaats u het beste kunt gebruiken.
- Als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen mag u Omvoh voorgevulde spuit niet gebruiken zonder hulp van een zorgverlener.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing en raadpleeg deze als dat nodig is.

Lees alle stapsgewijze instructies voordat u de Omvoh spuiten gebruikt en volg deze instructies nauwgezet op.

2 spuiten = volledige dosis van 300 mg

Kies na uw eerste injectie een nieuwe injectieplaats op minimaal 5 centimeter afstand en maak deze schoon.

Herhaal met uw tweede spuit **stap 1-3** onmiddellijk na uw eerste injectie.

U moet 2 spuiten injecteren om uw volledige dosis van 300 mg te voltooien.

Onderdelen van de Omvoh voorgevulde spuit

Injecteer beide spuitjes in willekeurige volgorde voor een volledige dosis van 300 mg.
De spuit van 200 mg is groter dan de spuit van 100 mg.



100 mg + 200 mg = 1 volledige dosis

BELANGRIJK:

- Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van de ziekte van Crohn: één spuit van 100 mg en één spuit van 200 mg.
- Injecteer één spuit en onmiddellijk daarna de andere spuit.

Vorbereiding om Omvoh te injecteren

Neem de spuiten uit de koelkast

Neem 2 spuiten uit de koelkast.

Laat de naalddoppen erop totdat u klaar bent om te injecteren.

Laat de spuiten 45 minuten op kamertemperatuur komen voordat u ze gaat injecteren.

Plaats de spuiten **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Gebruik de spuiten **niet** als het medicijn bevroren is.

Schud de spuiten **niet**.

Verzamel de benodigdheden

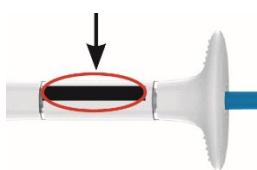
Benodigdheden:

- 2 alcoholdoekjes
- 2 wattenbolletjes of stukjes gaas
- 1 naaldencontainer (zie "Het verwijderen van de Omvoh-spuut")

Controleer de spuiten en het medicijn

Controleer of u het juiste medicijn heeft. Het medicijn in de spuit moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel zijn.

**Uiterste
houdbaarheidsdatum**



Gebruik de spuit **niet** en voer de spuit af zoals voorgeschreven door uw zorgverlener als:

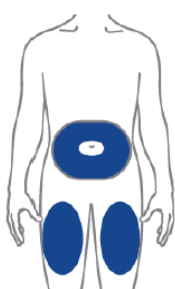
- de spuit er beschadigd uitziet
- het medicijn troebel of verkleurd is, of deeltjes bevat
- de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken
- het medicijn bevroren is

Vorbereiden voor de injectie

Was uw handen met water en zeep voordat u Omvoh injecteert.

Kies uw injectieplaats

Uw zorgverlener kan u helpen kiezen welke injectieplaats voor u het beste is.



U of iemand anders kan injecteren in deze gebieden.



Een ander persoon dient te injecteren in dit gebied.

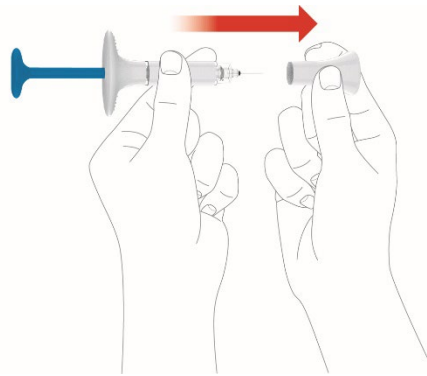
- **U of iemand anders** kan het medicijn in uw buik (onderbuik) injecteren. Injecteer **niet** binnen 5 centimeter van de navel.
- **U of iemand anders** kan het medicijn aan de voorkant van uw dijen injecteren. Deze plaats moet minstens 5 centimeter boven de knie en 5 centimeter onder de lies zijn.
- **Een andere persoon** kan u de injectie in de achterkant van uw bovenarm geven.
- Injecteer **niet** elke keer op exact dezelfde plaats. Bijvoorbeeld, als uw eerste injectie in uw buik was, kan uw tweede injectie - om een volledige dosis te krijgen - op een andere plaats in uw buik zijn.
- Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u het geneesmiddel injecteert.

Het injecteren van Omvoh

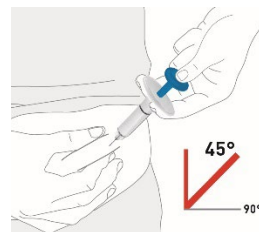
1 Haal de dop van de spuit

- Laat de naalddop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.
- Trek de naalddop eraf en gooi het weg bij het huishoudelijk afval.
- Plaats de naalddop er **niet** opnieuw op. U kunt dan de naald beschadigen of uzelf per ongeluk verwonden.
- Raak de naald **niet** aan.



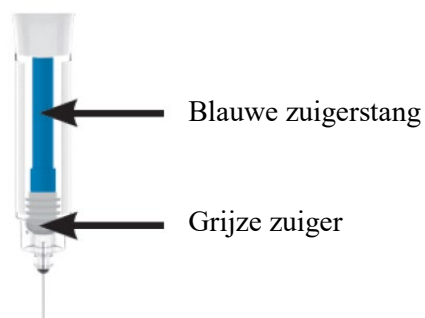
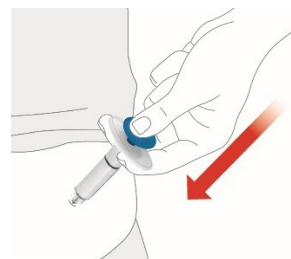
2 Inbrengen

- Knijp voorzichtig een huidplooi samen waar u gaat injecteren.
- Breng de naald in de huid in onder een hoek van 45 graden.



3 Injecteren

- Druk langzaam op de plaats voor de duim om de zuiger helemaal naar binnen te duwen totdat al het medicijn is geïnjecteerd.
- De grijze zuiger moet helemaal tot aan het naaldeinde van de spuit worden ingedrukt.
- U moet de blauwe zuigerstang door de spuit kunnen zien wanneer de injectie voltooid is, zoals op de afbeelding.
- Haal de naald uit uw huid en laat de huid voorzichtig los.
- Als u bloedt op de injectieplaats, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats.
- Plaats de naalddop **niet** opnieuw op de gevulde spuit.



Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis. Injecteer één spuit en onmiddellijk daarna de andere spuit.

Het verwijderen van de Omvoh-spuit

Gooi de gebruikte spuit weg

- Doe de gebruikte spuit na gebruik meteen in een daarvoor bestemde naaldencontainer. Gooi de spuit niet rechtstreeks in het huishoudelijk afval.



- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een afvalbakje gebruiken dat:
 - is gemaakt van stevig plastic,
 - kan worden afgesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel waar scherpe voorwerpen niet uit kunnen komen,
 - rechtop en stabiel is tijdens het gebruik,
 - lekbestendig is,
 - naar behoren geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.
- Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de naaldencontainer op de juiste wijze afvoeren volgens de bij u in de buurt geldende voorschriften. Er kunnen lokale regels zijn over hoe u naalden en spuiten moet weggooien.
- Hergebruik uw gebruikte naaldencontainer niet.
- Voor meer informatie over hoe u de naaldencontainer op de juiste manier kunt afvoeren, kunt u uw zorgverlener vragen naar de mogelijkheden in uw omgeving.

Veelgestelde vragen

V. Wat als ik mijn spuit langer dan 45 minuten laat opwarmen voor ik ga injecteren?

A. Uw spuit kan tot 2 weken op kamertemperatuur tot 30°C bewaard worden.

V. Wat als ik luchtbelletjes in de spuit zie?

A. Het is normaal dat er luchtbelletjes in de spuit zitten. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

V. Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de naalddop verwijder?

A. Het is niet erg als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit. Dit is niet schadelijk voor u en heeft geen invloed op uw dosis.

V. Wat als ik de zuiger niet kan indrukken?

A. Als de zuiger vastzit of beschadigd is:

- Ga **niet** door met het gebruik van de spuit
- Verwijder de naald uit uw huid
- Gebruik de injectiespuit niet. Vraag uw arts of apotheker om een nieuwe.

V. Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

A. Dit is normaal. Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V. Hoe weet ik of mijn injectie is voltooid?

A. Uw injectie is voltooid als:

- de blauwe zuigerstang door de spuit te zien is.
- de grijze zuiger helemaal tot aan het naaldeinde van de spuit is ingedrukt.

Lees de volledige bijsluiter van Omvoh in deze verpakking om meer over uw medicijn te weten te komen.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omvoh bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden. Omvoh hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert Omvoh ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u Omvoh krijgen om de verschijnselen en klachten van colitis ulcerosa te verminderen, zoals diarree, buikpijn, acute fecale urgentie (plotselinge aandrang) en rectaal bloedverlies (bloed bij de ontlasting).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u Omvoh gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke spuit, wat overeenkomt met 0,6 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Colitis ulcerosa

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 300 mg en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 30 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 300 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
Als u na deze 3 infusies niet voldoende reageert op Omvoh kan uw arts overwegen om de intraveneuze infusies voort te zetten in week 12, 16 en 20.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 200 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 200 mg wordt toegediend via 2 injecties die elk 100 mg Omvoh bevatten.
Als u niet meer reageert nadat u de onderhoudsdosis Omvoh heeft ontvangen, kan uw arts besluiten u 3 doseringen Omvoh te geven via intraveneuze infusies.

Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.

Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek.

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Een verzorger mag u ook uw Omvoh-injectie geven, maar pas nadat deze persoon de training heeft gehad.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op een kalender of in een dagboek, om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende dosis moet krijgen, zodat u geen dosis overslaat of herhaalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis Omvoh te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk. Daarna de dosering elke 4 weken hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van colitis ulcerosa terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Plaats de pennen **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Schud uw voorgevulde pen **niet**.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde pen beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Elke voorgevulde pen bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen patroon in een wegwerpen voor eenmalig gebruik. De kleur ervan kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Omvoh is verkrijgbaar in verpakkingen met 2 voorgevulde pennen van 100 mg, in multiverpakkingen van 2 dozen met elk 2 voorgevulde pennen van 100 mg en in multiverpakkingen van 3 dozen met elk 2 voorgevulde pennen van 100 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederland

Fabrikant

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

mirikizumab

2 voorgevulde pennen: 1 pen van 100 mg en 1 pen van 100 mg



Lees dit voordat u Omvoh injecteert. Volg alle stapsgewijze instructies op.

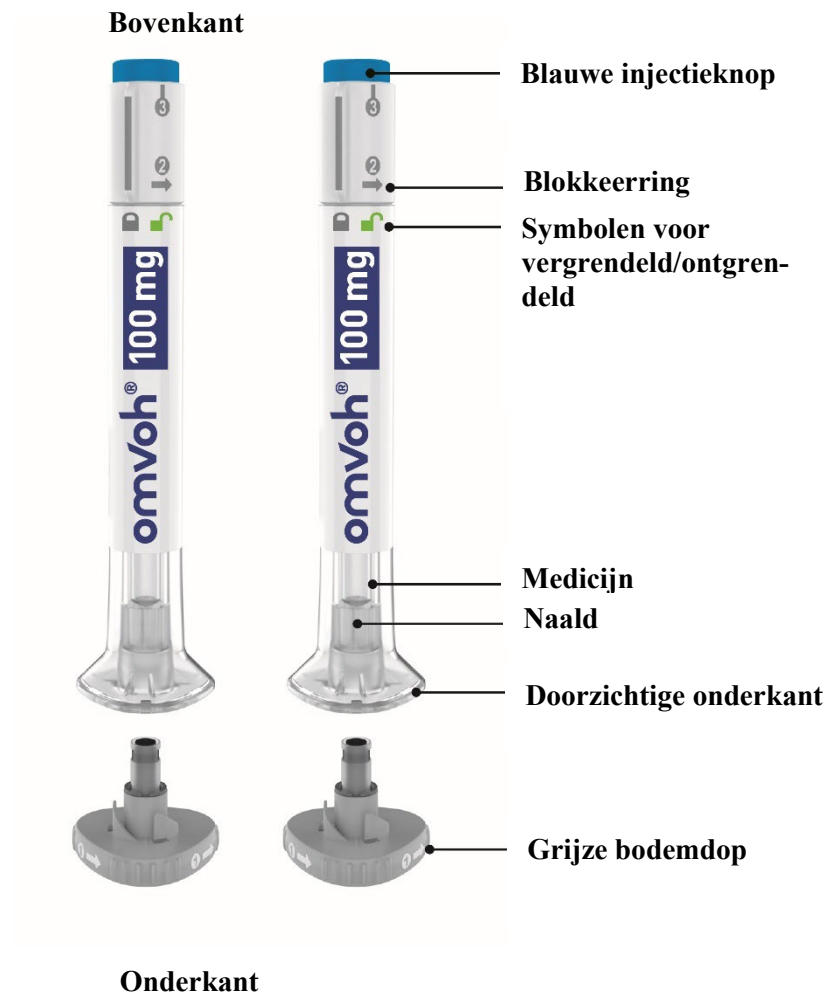
- **Er zijn 2 Omvoh-injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van colitis ulcerosa.**
- Injecteer 1 Omvoh pen en onmiddellijk daarna de andere Omvoh pen.

Houd ook rekening met het volgende:

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Omvoh met de voorgevulde pen voorbereidt en injecteert. Injecteer uzelf of iemand anders **niet** totdat de zorgverlener heeft voorgedaan hoe u Omvoh moet injecteren.
- Elke Omvoh pen is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag uw pen niet delen of opnieuw gebruiken, omdat u zo een infectie kunt doorgeven of krijgen.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u de dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte "Kies uw injectieplaats" van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welke plaats u het beste kunt gebruiken.
- Als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen of gehoor mag u Omvoh voorgevulde pen niet gebruiken zonder hulp van een zorgverlener.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing en raadpleeg deze als dat nodig is.

Lees alle stapsgewijze instructies voordat u de Omvoh pennen gebruikt en volg deze instructies nauwgezet op.

Onderdelen van de Omvoh pen



100 mg + 100 mg = 1 volledige dosis

BELANGRIJK:

- Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van colitis ulcerosa.
- Injecteer 1 pen en onmiddellijk daarna de andere pen.

Voorbereiding om Omvoh te injecteren

Neem de pennen uit de koelkast

Neem 2 Omvoh pennen uit de koelkast.

Laat de grijze bodemdoppen erop totdat u klaar bent om te injecteren.

Laat de pennen 30 minuten op kamertemperatuur komen voordat u ze gaat injecteren.

Plaats de pennen **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Gebruik de pennen **niet** als het medicijn bevroren is. **Niet** schudden.

Verzamel de benodigdheden

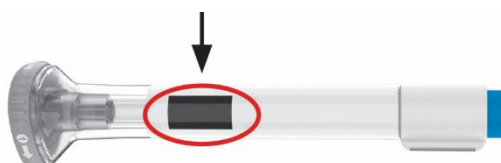
Benodigdheden:

- 2 alcoholdoekjes
- 2 wattenbolletjes of stukjes gaas
- 1 naaldencontainer (zie "Het verwijderen van de Omvoh-pen")

Controleer de pennen en het medicijn

Controleer of u het juiste medicijn heeft. Het medicijn in de pen moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel zijn.

**Uiterste
houdbaarheidsdatum**



Gebruik de pen **niet** en voer de pen af zoals voorgeschreven door uw zorgverlener als:

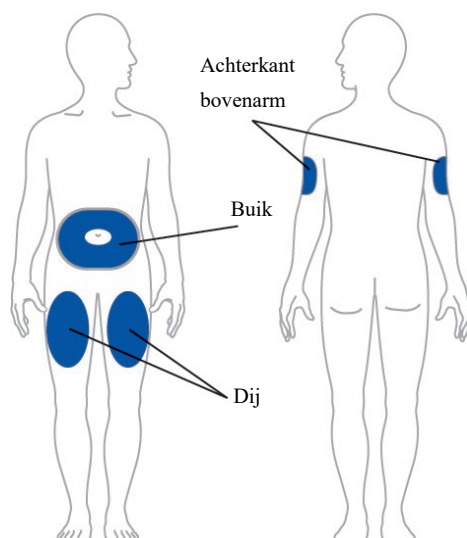
- de pen er beschadigd uit ziet
- het medicijn troebel of verkleurd is, of deeltjes bevat
- de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken
- het medicijn bevroren is

Voorbereiden voor de injectie

Was uw handen met water en zeep voordat u Omvoh injecteert.

Kies uw injectieplaats

Uw zorgverlener kan u helpen kiezen welke injectieplaats voor u het beste is.



- **U of iemand anders** kan het medicijn in uw buik (onderbuik) injecteren. Injecteer **niet** binnen 5 centimeter van de navel.
- **U of iemand anders** kan het medicijn aan de voorkant van uw dijen injecteren. Deze plaats moet minstens 5 centimeter boven de knie en 5 centimeter onder de lies zijn.
- **Een andere persoon** kan u de injectie in de achterkant van uw bovenarm geven.
- Injecteer **niet** elke keer op exact dezelfde plaats. Bijvoorbeeld, als uw eerste injectie in uw buik was, kan uw tweede injectie - om een volledige dosis te krijgen - op een andere plaats in uw buik zijn.
- Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u het geneesmiddel injecteert.

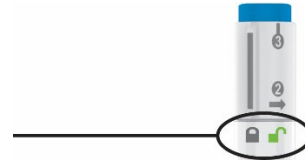
Het injecteren van Omvoh

1 Haal de dop van de pen



Zorg ervoor dat de pen is vergrendeld.

- Laat de grijze bodemdop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.
- Draai de grijze bodemdop eraf **en gooi hem weg bij het huishoudelijk afval.**
- Plaats de grijze bodemdop er **niet** opnieuw op - dit kan de naald beschadigen.
- Raak de naald **niet** aan.

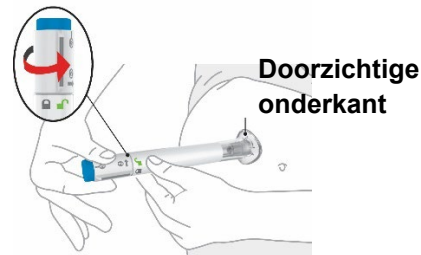


2 Plaatsen en ontgrendelen

- Plaats de doorzichtige onderkant plat en stevig op uw huid.

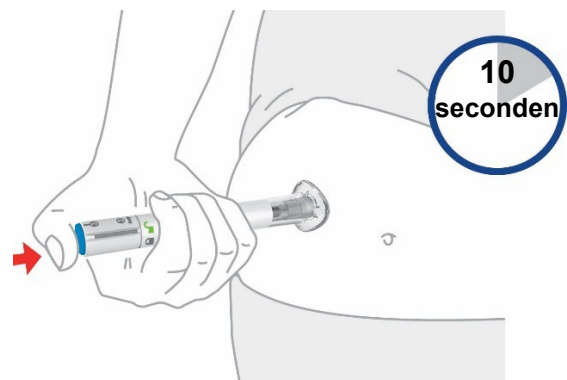


Houd de onderkant op uw huid en draai de blokkeerring in de **ontgrendel**-stand.



3 Indrukken en vasthouden tot maximaal 10 seconden

- Houd de blauwe injectieknop ingedrukt. U hoort een luide klik (injectie is gestart).
- Blijf de doorzichtige onderkant stevig tegen uw huid houden.** U hoort een tweede luide klik ongeveer 10 seconden na de eerste (injectie is voltooid).



- U weet dat de injectie is voltooid wanneer de grijze zuiger zichtbaar is.
- Neem de pen van uw huid af.



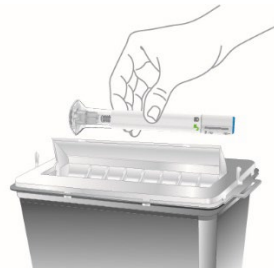
- Als u bloedt op de injectieplaats, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats.

Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis. Injecteer één pen en onmiddellijk daarna de andere pen.

Het verwijderen van de Omvoh-pennen

Gooi de gebruikte pennen weg

- Doe de gebruikte pen na gebruik meteen in een daarvoor bestemde naaldencontainer. Gooi de pen niet rechtstreeks in het huishoudelijk afval.



- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een huishoudafvalbakje gebruiken dat:
 - is gemaakt van stevig plastic,
 - kan worden afgesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel waar scherpe voorwerpen niet uit kunnen komen,
 - rechtop en stabiel is tijdens het gebruik,
 - lekbestendig is,
 - naar behoren geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.
- Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de naaldencontainer op de juiste wijze afvoeren volgens de bij u in de buurt geldende voorschriften. Er kunnen lokale regels zijn over hoe u naalden en pennen moet weggooien.
- Hergebruik uw gebruikte naaldencontainer niet.
- Voor meer informatie over hoe u de naaldencontainer op de juiste manier kunt afvoeren, kunt u uw zorgverlener vragen naar de mogelijkheden in uw omgeving.

Veelgestelde vragen

V. Wat als ik mijn pennen langer dan 30 minuten laat opwarmen voor ik ga injecteren?

A. Uw pen kan tot 2 weken op kamertemperatuur tot 30°C bewaard worden.

V. Wat als ik luchtballen in de pen zie?

A. Het is normaal dat er luchtballen in de pen zitten. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

V. Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de grijze bodemdop verwijder?

A. Het is niet erg als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit. Dit is niet schadelijk voor u en heeft geen invloed op uw dosis.

V. Wat als ik de pen ontgrendel en op de blauwe injectieknop druk totdat de injectie klaar is?

A. Verwijder de grijze bodemdop **niet**. Gebruik de pen niet. Vraag uw arts of apotheker om een nieuwe.

V. Moet ik de blauwe injectieknop ingedrukt houden totdat de injectie klaar is?

A. U hoeft de blauwe injectieknop niet ingedrukt te houden, maar het kan u helpen om de pen stabiel en stevig tegen uw huid te houden.

V. Wat als de naald niet teruggetrokken is na mijn injectie?

A. Raak de naald **niet** aan en plaats de grijze bodemdop **niet** terug. Bewaar de pen op een veilige plaats om te voorkomen dat iemand zich verwondt en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

V. Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

A. Dit is normaal. Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V. Wat als ik meer dan 2 klikken hoorde tijdens mijn injectie – 2 luide klikken en een zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?

A. Sommige patiënten horen een zachte klik vlak voor de tweede luide klik. Dat is de normale werking van de pen. Haal de pen **niet** van uw huid totdat u de tweede luide klik hoort.

V. Hoe weet ik of mijn injectie is voltooid?

A. Nadat u op de blauwe injectieknop heeft gedrukt, hoort u 2 luide klikken. De tweede luide klik geeft aan dat uw injectie is voltooid. U ziet ook de grijze zuiger bovenaan de doorzichtige onderkant.

Lees de volledige bijsluiter van Omvoh in deze verpakking om meer over uw medicijn te weten te komen.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OmvoH bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden. OmvoH hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert OmvoH ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa is een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u OmvoH krijgen om de verschijnselen en klachten van colitis ulcerosa te verminderen, zoals diarree, buikpijn, acute fecale urgentie (plotselinge aandrang) en rectaal bloedverlies (bloed bij de ontlasting).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u OmvoH gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke spuit, wat overeenkomt met 0,6 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Colitis ulcerosa

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 300 mg en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 30 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 300 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
Als u na deze 3 infusies niet voldoende reageert op Omvoh kan uw arts overwegen om de intraveneuze infusies voort te zetten in week 12, 16 en 20.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 200 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 200 mg wordt toegediend via 1 injectie die 200 mg Omvoh bevat.
Als u niet meer reageert nadat u de onderhoudsdosis Omvoh heeft ontvangen, kan uw arts besluiten u 3 doseringen Omvoh te geven via intraveneuze infusies.

Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.

Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek.

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Een verzorger mag u ook uw Omvoh-injectie geven, maar pas nadat deze persoon de training heeft gehad.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op een kalender of in een dagboek, om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende dosis moet krijgen, zodat u geen dosis overslaat of herhaalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis Omvoh te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk. Daarna de dosering elke 4 weken hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van colitis ulcerosa terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **nationale meldsysteem** zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Plaats de pen **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat de pen **niet** in direct zonlicht liggen.

Schud uw voorgevulde pen **niet**.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde pen beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Elke voorgevulde pen bevat 200 mg mirikizumab in 2 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen patroon in een wegwerpen voor eenmalig gebruik. De kleur ervan kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Omvoh is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde pen van 200 mg, in multiverpakkingen van 3 dozen met elk 1 voorgevulde pen van 200 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

mirikizumab



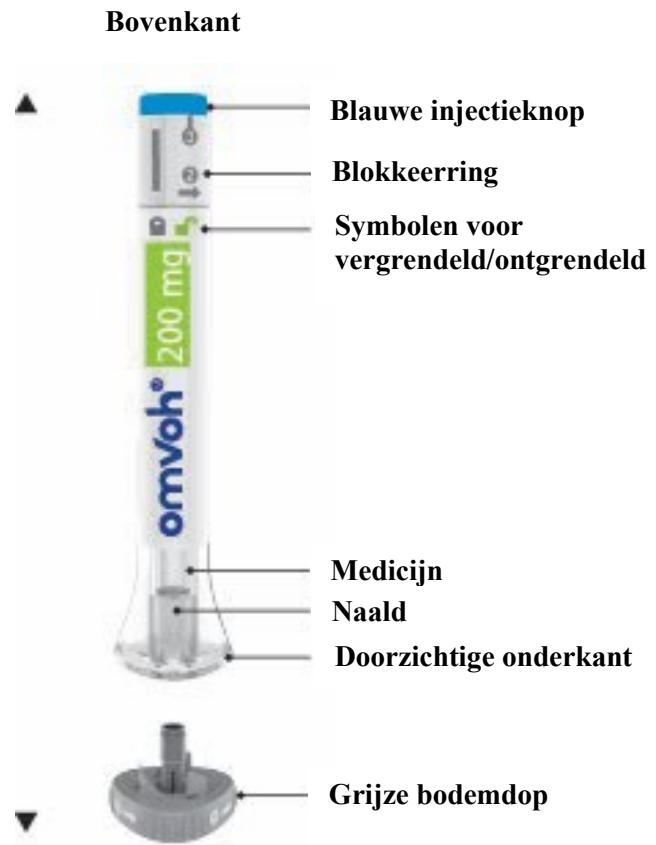
Lees dit voordat u Omvoh injecteert. Volg alle stapsgewijze instructies op.

Belangrijke informatie die u moet weten voordat u Omvoh injecteert:

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Omvoh met de voorgevulde pen voorbereidt en injecteert. Injecteer uzelf of iemand anders **niet** totdat de zorgverlener heeft voorgedaan hoe u Omvoh moet injecteren.
- De voorgevulde pen bevat 1 dosis Omvoh. Elke Omvoh pen is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag uw pen niet delen of opnieuw gebruiken, omdat u zo een infectie kunt doorgeven of krijgen.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u de dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte "Kies uw injectieplaats" van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welke plaats u het beste kunt gebruiken.
- Als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen of gehoor mag u Omvoh voorgevulde pen niet gebruiken zonder hulp van een zorgverlener.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing en raadpleeg deze als dat nodig is.

Lees alle stapsgewijze instructies voordat u de Omvoh pennen gebruikt en volg deze instructies nauwgezet op.

Onderdelen van de Omvoh pen



Vorbereiding om Omvoh te injecteren

Neem de pen uit de koelkast

Laat de grijze bodemdop erop totdat u klaar bent om te injecteren.

Laat de pen 45 minuten op kamertemperatuur komen voordat u gaat injecteren.

Plaats de pen **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat de pen **niet** in direct zonlicht liggen. Gebruik de pen **niet** als het medicijn bevroren is.

Niet schudden.

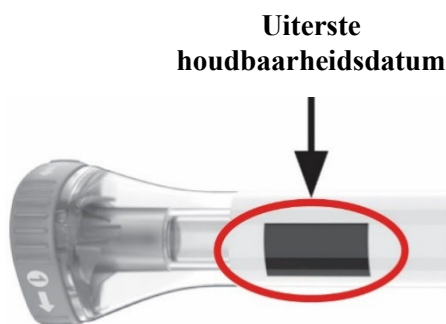
Verzamel de benodigdheden

Benodigdheden:

- 1 alcoholdoekje
- 1 wattenbolletje of stukje gaas
- 1 naaldencontainer (zie "Het verwijderen van de Omvoh-pen")

Controleer de pen en het medicijn

Controleer of u het juiste medicijn heeft. Het medicijn in de pen moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel zijn.



Gebruik de pen **niet** en voer de pen af zoals voorgeschreven door uw zorgverlener als:

- de pen er beschadigd uitziet
- het medicijn troebel of verkleurd is, of deeltjes bevat
- de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken
- het medicijn bevroren is

Vorbereiden voor de injectie

Was uw handen met water en zeep voordat u Omvoh injecteert.

Kies uw injectieplaats

Uw zorgverlener kan u helpen kiezen welke injectieplaats voor u het beste is.



U of iemand anders kan injecteren in deze gebieden.



Een ander persoon dient te injecteren in dit gebied.

- **U of iemand anders** kan het medicijn in uw buik (onderbuik) injecteren. Injecteer **niet** binnen 5 centimeter van de navel.
- **U of iemand anders** kan het medicijn aan de voorkant van uw dijen injecteren. Deze plaats moet minstens 5 centimeter boven de knie en 5 centimeter onder de lies zijn.
- **Een andere persoon** kan u de injectie in de achterkant van uw bovenarm geven.
- Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u het geneesmiddel injecteert.

Het injecteren van Omvoh

1 Haal de dop van de pen



Zorg ervoor dat de pen is vergrendeld.

- Laat de grijze bodemdop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.
- Draai de grijze bodemdop eraf **en gooi hem weg bij het huishoudelijk afval.**
- Plaats de grijze bodemdop er **niet** opnieuw op - dit kan de naald beschadigen.
- Raak de naald **niet** aan.



2 Plaatsen en ontgrendelen

- Plaats de doorzichtige onderkant plat en stevig op uw huid.

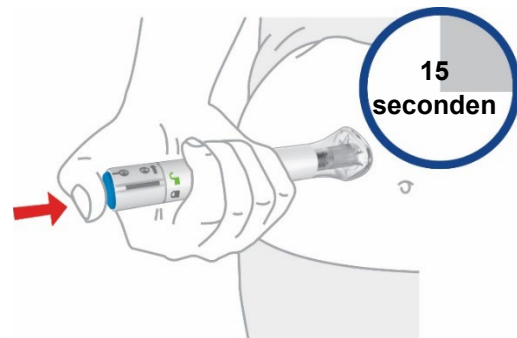


Houd de onderkant op uw huid en draai de blokkeerring in de **ontgrendel**-stand.



3 Indrukken en vasthouden tot maximaal 15 seconden

- Houd de blauwe injectieknop ingedrukt. U hoort een luide klik (injectie is gestart).
- Blijf de doorzichtige onderkant stevig tegen uw huid houden.** U hoort een tweede luide klik ongeveer 15 seconden na de eerste (injectie is voltooid).



- U weet dat de injectie is voltooid wanneer de grijze zuiger zichtbaar is.
- Neem de pen van uw huid af.
- Als u bloedt op de injectieplaats, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats.

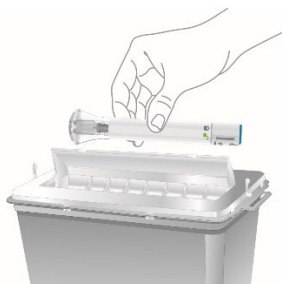


Grijze zuiger

Het verwijderen van de Omvoh-pennen

Gooi de gebruikte pennen weg

- Doe de gebruikte pen na gebruik meteen in een daarvoor bestemde naaldencontainer. Gooi de pen niet rechtstreeks in het huishoudelijk afval.



- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een huishoudafvalbakje gebruiken dat:
 - is gemaakt van stevig plastic,
 - kan worden afgesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel waar scherpe voorwerpen niet uit kunnen komen,
 - rechtop en stabiel is tijdens het gebruik,
 - lekbestendig is,
 - naar behoren geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.
- Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de naaldencontainer op de juiste wijze afvoeren volgens de bij u in de buurt geldende voorschriften. Er kunnen lokale regels zijn over hoe u naalden en pennen moet weggooien.
- Hergebruik uw gebruikte naaldencontainer niet.
- Voor meer informatie over hoe u de naaldencontainer op de juiste manier kunt afvoeren, kunt u uw zorgverlener vragen naar de mogelijkheden in uw omgeving.

Veelgestelde vragen

V. Wat als ik mijn pennen langer dan 45 minuten laat opwarmen voor ik ga injecteren?

A. Uw pen kan tot 2 weken op kamertemperatuur tot 30°C bewaard worden.

V. Wat als ik luchtbellens in de pen zie?

A. Het is normaal dat er luchtbellens in de pen zitten. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

V. Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de grijze bodemdop verwijder?

A. Het is niet erg als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit. Dit is niet schadelijk voor u en heeft geen invloed op uw dosis.

V. Wat als ik de pen ontgrendel en op de blauwe injectieknop druk totdat de injectie klaar is?

A. Verwijder de grijze bodemdop **niet**. Gebruik de pen niet. Vraag uw arts of apotheker om een nieuwe.

V. Moet ik de blauwe injectieknop ingedrukt houden totdat de injectie klaar is?

A. U hoeft de blauwe injectieknop niet ingedrukt te houden, maar het kan u helpen om de pen stabiel en stevig tegen uw huid te houden.

V. Wat als de naald niet teruggetrokken is na mijn injectie?

A. Raak de naald **niet** aan en plaats de grijze bodemdop **niet** terug. Bewaar de pen op een veilige plaats om te voorkomen dat iemand zich verwondt en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

V. Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

A. Dit is normaal. Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V. Wat als ik meer dan 2 klikken hoorde tijdens mijn injectie – 2 luide klikken en een zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?

A. Sommige patiënten horen een zachte klik vlak voor de tweede luide klik. Dat is de normale werking van de pen. Haal de pen **niet** van uw huid totdat u de tweede luide klik hoort.

V. Hoe weet ik of mijn injectie is voltooid?

A. Nadat u op de blauwe injectieknop heeft gedrukt, hoort u 2 luide klikken. De tweede luide klik geeft aan dat uw injectie is voltooid. U ziet ook de grijze zuiger bovenaan de doorzichtige onderkant.

Lees de volledige bijsluiter van Omvoh in deze verpakking om meer over uw medicijn te weten te komen.

Voor het laatst goedgekeurd in

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OmvoH 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

OmvoH 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OmvoH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OmvoH bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden. OmvoH hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert OmvoH ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met de ziekte van Crohn.

Ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal. Als u actieve ziekte van Crohn heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u OmvoH krijgen om de verschijnselen en klachten van de ziekte van Crohn te verminderen, zoals diarree, buikpijn, vermoeidheid en urgentie (aandrang).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u OmvoH gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculostest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Omvoh bevat polysorbaat

Dit middel bevat 0,3 mg/ml polysorbaat 80 in elke spuit, wat overeenkomt met 0,9 mg voor de onderhoudsdosering voor de behandeling van de ziekte van Crohn. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

Ziekte van Crohn

- Start van de behandeling: de eerste dosis van Omvoh is 900 mg (3 injectieflacons met elk 300 mg) en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 90 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 900 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
- Onderhoudsbehandeling: 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 300 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 300 mg wordt toegediend via 2 injecties: één bevat 100 mg (1 ml) Omvoh en één bevat 200 mg (2 ml) Omvoh. De injecties kunnen in willekeurige volgorde worden toegediend.

Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.

Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Een verzorger mag u ook uw Omvoh-injectie geven, maar pas nadat deze persoon de training heeft gehad.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals aantekeningen op een kalender of in een dagboek, om u te helpen herinneren wanneer u uw volgende dosis moet krijgen, zodat u geen dosis overslaat of herhaalt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis Omvoh te injecteren, injecteer dan zo snel mogelijk. Daarna de dosering elke 4 weken hervatten.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van uw ziekte terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Plaats de pennen **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Schud uw voorgevulde pen **niet**.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Omvoh kan ongekoeld maximaal 2 weken worden bewaard bij een temperatuur van maximaal 30°C.

Als deze voorwaarden worden overschreden, moet Omvoh worden afgevoerd.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de voorgevulde pen beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Eén voorgevulde pen bevat 100 mg mirikizumab in 1 ml oplossing en één voorgevulde pen bevat 200 mg mirikizumab in 2 ml oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn histidine; histidinemonohydrochloride; natriumchloride; mannitol (E 421); polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen patroon in een wegwerpen voor eenmalig gebruik. De kleur ervan kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Omvoh is verkrijgbaar in een verpakking met 2 voorgevulde pennen en in een multiverpakking van 3 dozen met elk 2 voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederland

Fabrikant

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

Gebruiksaanwijzing

Omvoh 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Omvoh 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

mirikizumab

2 voorgevulde pennen: 1 pen van 100 mg en 1 pen van 200 mg



Lees dit voordat u Omvoh injecteert. Volg alle stapsgewijze instructies op.

- **Er zijn 2 Omvoh-injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van de ziekte van Crohn: één pen van 100 mg en één pen van 200 mg.**
- Injecteer 1 Omvoh pen en onmiddellijk daarna de andere Omvoh pen.

Houd ook rekening met het volgende:

- Uw zorgverlener moet u laten zien hoe u Omvoh met de voorgevulde pen voorbereidt en injecteert. Injecteer uzelf of iemand anders **niet** totdat de zorgverlener heeft voorgedaan hoe u Omvoh moet injecteren.
- Elke Omvoh pen is uitsluitend voor eenmalig gebruik. U mag uw pen niet delen of opnieuw gebruiken, omdat u zo een infectie kunt doorgeven of krijgen.
- Uw zorgverlener kan u helpen beslissen waar op uw lichaam u de dosis moet injecteren. U kunt ook het gedeelte "Kies uw injectieplaats" van deze gebruiksaanwijzing lezen om u te helpen kiezen welke plaats u het beste kunt gebruiken.
- Als u problemen heeft met uw gezichtsvermogen of gehoor mag u Omvoh voorgevulde pen niet gebruiken zonder hulp van een zorgverlener.
- Bewaar de gebruiksaanwijzing en raadpleeg deze als dat nodig is.

Lees alle stapsgewijze instructies voordat u de Omvoh pennen gebruikt en volg deze instructies nauwgezet op.

2 pennen = volledige dosis van 300 mg

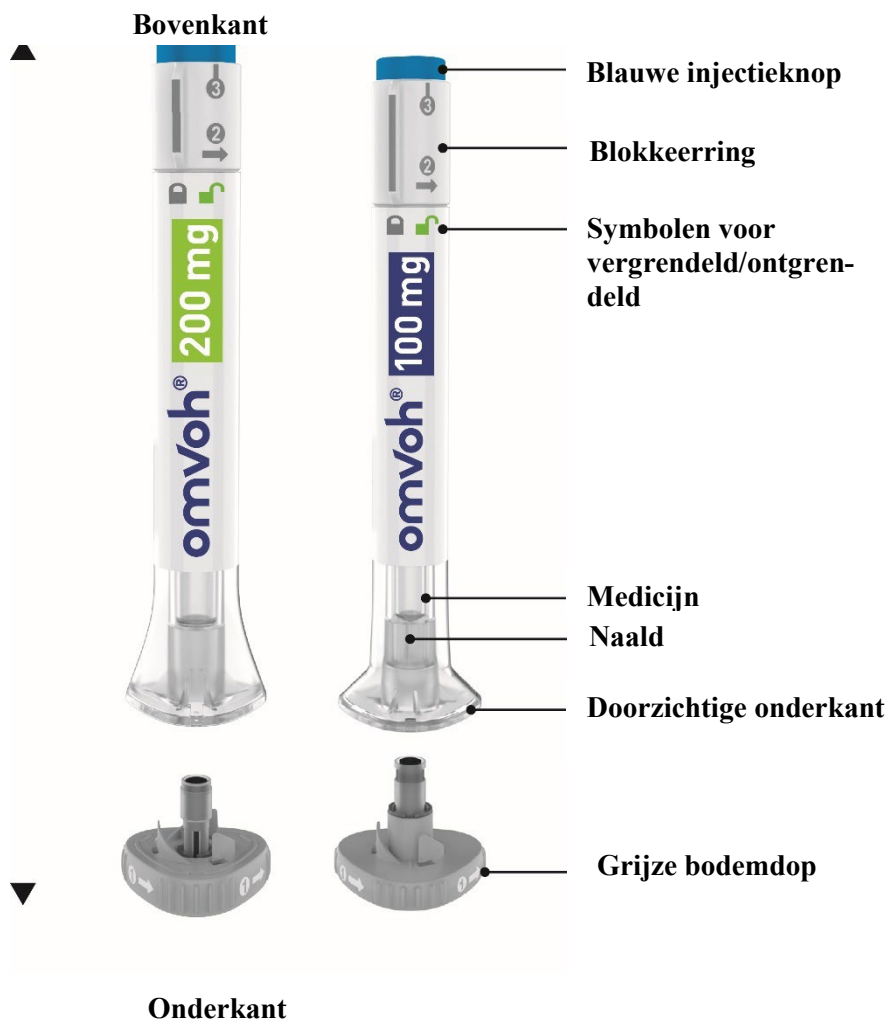
Kies na uw eerste injectie een nieuwe injectieplaats op minimaal 5 centimeter afstand en maak deze schoon.

Herhaal met uw tweede spuit **stap 1-3** onmiddellijk na uw eerste injectie.

U moet 2 pennen injecteren om uw volledige dosis van 300 mg te voltooien.

Onderdelen van de Omvoh pen

Injecteer beide pennen in willekeurige volgorde voor een volledige dosis van 300 mg.
De pen van 200 mg is groter dan de pen van 100 mg.



100 mg + 200 mg = 1 volledige dosis

BELANGRIJK:

- Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis voor de behandeling van de ziekte van Crohn: één pen van 100 mg en één pen van 200 mg.
- Injecteer 1 pen en onmiddellijk daarna de andere pen.

Voorbereiding om Omvoh te injecteren

Neem de pennen uit de koelkast

Neem 2 Omvoh pennen uit de koelkast.

Laat de grijze bodemdoppen erop totdat u klaar bent om te injecteren.

Laat de pennen 45 minuten op kamertemperatuur komen voordat u ze gaat injecteren.

Plaats de pennen **niet** in de magnetron, laat er **geen** heet water overheen lopen en laat ze **niet** in direct zonlicht liggen.

Gebruik de pennen **niet** als het medicijn bevroren is. **Niet** schudden.

Verzamel de benodigdheden

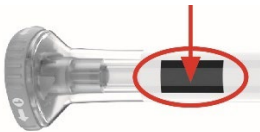
Benodigdheden:

- 2 alcoholdoekjes
- 2 wattenbolletjes of stukjes gaas
- 1 naaldencontainer (zie "Het verwijderen van de Omvoh-pen")

Controleer de pennen en het medicijn

Controleer of u het juiste medicijn heeft. Het medicijn in de pen moet helder zijn. Het kan kleurloos tot lichtgeel zijn.

**Uiterste
houdbaarheidsdatum**



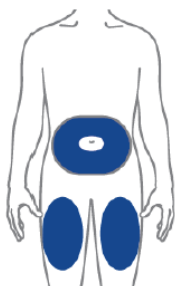
Gebruik de pen **niet** en voer de pen af zoals voorgeschreven door uw zorgverlener als:

- de pen er beschadigd uit ziet
- het medicijn troebel of verkleurd is, of deeltjes bevat
- de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket is verstreken
- het medicijn bevroren is

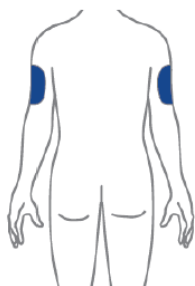
Voorbereiden voor de injectie

Was uw handen met water en zeep voordat u Omvoh injecteert.

Kies uw injectieplaats



U of iemand anders kan injecteren in deze gebieden.



Een ander persoon dient te injecteren in dit gebied.

Uw zorgverlener kan u helpen kiezen welke injectieplaats voor u het beste is.

- **U of iemand anders** kan het medicijn in uw buik (onderbuik) injecteren. Injecteer **niet** binnen 5 centimeter van de navel.
- **U of iemand anders** kan het medicijn aan de voorkant van uw dijen injecteren. Deze plaats moet minstens 5 centimeter boven de knie en 5 centimeter onder de lies zijn.
- **Een andere persoon** kan u de injectie in de achterkant van uw bovenarm geven.
- Injecteer **niet** elke keer op exact dezelfde plaats. Bijvoorbeeld, als uw eerste injectie in uw buik was, kan uw tweede injectie - om een volledige dosis te krijgen - op een andere plaats in uw buik zijn.
- Injecteer **niet** op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Reinig de injectieplaats met een alcoholdoekje. Laat de injectieplaats drogen voordat u het geneesmiddel injecteert.

Het injecteren van Omvoh

1 Haal de dop van de pen



Zorg ervoor dat de pen is vergrendeld.

Laat de grijze bodemdop erop zitten totdat u klaar bent om te injecteren.

- Draai de grijze bodemdop eraf en gooi hem weg bij het huishoudelijk afval.
- Plaats de grijze bodemdop er **niet** opnieuw op - dit kan de naald beschadigen.
- Raak de naald **niet** aan.

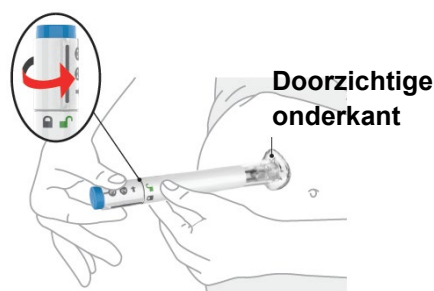


2 Plaatsen en ontgrendelen

- Plaats de doorzichtige onderkant plat en stevig op uw huid.

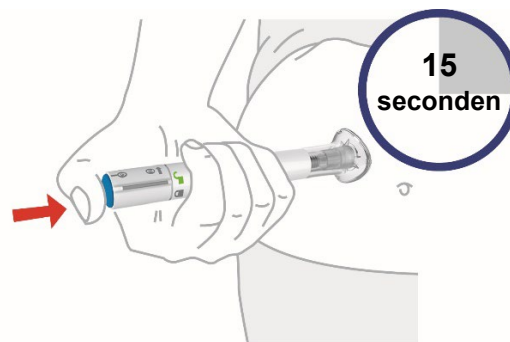


Houd de onderkant op uw huid en draai de blokkeerring in de **ontgrendel**-stand.



3 Indrukken en vasthouden tot maximaal 15 seconden

- Houd de blauwe injectieknop ingedrukt. U hoort een luide klik (injectie is gestart).
- **Blijf de doorzichtige onderkant stevig tegen uw huid houden.** U hoort een tweede luide klik ongeveer 15 seconden na de eerste (injectie is voltooid).



- U weet dat de injectie is voltooid wanneer de grijze zuiger zichtbaar is.
- Neem de pen van uw huid af.
- Als u bloedt op de injectieplaats, druk dan een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats.
- Wrijf **niet** over de injectieplaats.



Er zijn 2 injecties nodig voor een volledige dosis. Injecteer één pen en onmiddellijk daarna de andere pen.

Het verwijderen van de Omvoh-pennen

Gooi de gebruikte pennen weg

- Doe de gebruikte pen na gebruik meteen in een daarvoor bestemde naaldencontainer. Gooi de pen niet rechtstreeks in het huishoudelijk afval.



- Als u geen naaldencontainer heeft, kunt u een huishoudafvalbakje gebruiken dat:
 - is gemaakt van stevig plastic,
 - kan worden afgesloten met een goed sluitend, prikbestendig deksel waar scherpe voorwerpen niet uit kunnen komen,
 - rechtop en stabiel is tijdens het gebruik,
 - lekbestendig is,
 - naar behoren geëtiketteerd is om te waarschuwen voor gevaarlijk afval in de container.
- Wanneer uw naaldencontainer bijna vol is, moet u de naaldencontainer op de juiste wijze afvoeren volgens de bij u in de buurt geldende voorschriften. Er kunnen lokale regels zijn over hoe u naalden en pennen moet weggooien.
- Hergebruik uw gebruikte naaldencontainer niet.

- Voor meer informatie over hoe u de naaldencontainer op de juiste manier kunt afvoeren, kunt u uw zorgverlener vragen naar de mogelijkheden in uw omgeving.

Veelgestelde vragen

V. Wat als ik mijn pennen langer dan 45 minuten laat opwarmen voor ik ga injecteren?

A. Uw pen kan tot 2 weken op kamertemperatuur tot 30°C bewaard worden.

V. Wat als ik luchtballen in de pen zie?

A. Het is normaal dat er luchtballen in de pen zitten. Ze zijn niet schadelijk voor u en hebben geen invloed op uw dosis.

V. Wat als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit wanneer ik de grijze bodemdop verwijder?

A. Het is niet erg als er een druppel vloeistof op de punt van de naald zit. Dit is niet schadelijk voor u en heeft geen invloed op uw dosis.

V. Wat als ik de pen ontgrendel en op de blauwe injectieknop druk totdat de injectie klaar is?

A. Verwijder de grijze bodemdop **niet**. Gebruik de pen niet. Vraag uw arts of apotheker om een nieuwe.

V. Moet ik de blauwe injectieknop ingedrukt houden totdat de injectie klaar is?

A. U hoeft de blauwe injectieknop niet ingedrukt te houden, maar het kan u helpen om de pen stabiel en stevig tegen uw huid te houden.

V. Wat als de naald niet teruggetrokken is na mijn injectie?

A. Raak de naald **niet** aan en plaats de grijze bodemdop **niet** terug. Bewaar de pen op een veilige plaats om te voorkomen dat iemand zich verwondt en neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

V. Wat als er een druppel vloeistof of bloed op mijn huid zit na mijn injectie?

A. Dit is normaal. Druk een wattenbolletje of gaasje op de injectieplaats. Wrijf **niet** over de injectieplaats.

V. Wat als ik meer dan 2 klikken hoorde tijdens mijn injectie – 2 luide klikken en een zachte. Heb ik mijn volledige injectie gekregen?

A. Sommige patiënten horen een zachte klik vlak voor de tweede luide klik. Dat is de normale werking van de pen. Haal de pen **niet** van uw huid totdat u de tweede luide klik hoort.

V. Hoe weet ik of mijn injectie is voltooid?

A. Nadat u op de blauwe injectieknop heeft gedrukt, hoort u 2 luide klikken. De tweede luide klik geeft aan dat uw injectie is voltooid. U ziet ook de grijze zuiger bovenaan de doorzichtige onderkant.

Lees de volledige bijsluiter van Omvoh in deze verpakking om meer over uw medicijn te weten te komen.

Voor het laatst goedgekeurd in