

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvo 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hvert hetteglass inneholder 300 mg mirikizumab i 15 ml oppløsning (20 mg/ml).

Etter fortynning (se pkt. 6.6), er den endelige legemiddelkonsentrasjonen fra ca. 1,1 mg/ml til ca. 4,6 mg/ml til behandling av ulcerøs kolitt, og fra ca. 3,6 mg/ml til ca. 9 mg/ml til behandling av Crohns sykdom.

Mirikizumab er et humanisert monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Hvert 15 ml hetteglass inneholder ca. 60 mg natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning (sterilt konsentrat).

Konsentratet er en klar og fargeløs til svakt gul oppløsning med en pH på ca. 5,5 og en osmolaritet på ca. 300 mosm/l.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Ulcerøs kolitt

Omvo er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tappt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

Crohns sykdom

Omvo er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tappt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er tiltenkt bruk under veiledning og overvåking av en lege med erfaring om diagnosen og behandlingen av ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom.

Omvo 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning skal kun brukes for induksjonsdosen.

Dosering

Ulcerøs kolitt

Det anbefalte doseringsregimet med mirikizumab har to deler.

Induksjonsdose

Induksjonsdosen er 300 mg ved intravenøs infusjon over minst 30 minutter ved uke 0, 4 og 8.

Vedlikeholdsdose

Vedlikeholdsdosen er 200 mg (dvs. to 100 mg ferdigfylte sprøyter eller to 100 mg ferdigfylte penner) ved subkutan injeksjon hver 4. uke etter fullført induksjonsdosering.

Doseringsanbefalinger for det subkutane doseringsregimet, se pkt. 4.2 i preparatomtalen for Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn.

Pasienter skal vurderes etter 12-ukers induksjonsdosering og dersom det er tilfredsstillende terapeutisk respons, skal pasienten overføres til vedlikeholdsdosering. For pasienter som ikke oppnår tilfredsstillende terapeutisk nytte ved uke 12 av induksjonsdoseringen, kan det fortsettes med 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusjon ved uke 12, 16 og 20 (utvidet induksjonsbehandling). Dersom terapeutisk nytte oppnås med utvidet intravenøs behandling, kan pasientene starte med subkutan vedlikeholdsdosering med mirikizumab (200 mg) hver 4. uke, med oppstart ved uke 24. Mirikizumab skal seponeres hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte av utvidet induksjonsbehandling innen uke 24.

Pasienter med tap av terapeutisk respons under vedlikeholdsbehandling kan få 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusjon hver 4. uke, i totalt 3 doser (reinduksjon). Dersom klinisk nytte oppnås av denne utvidede intravenøse behandlingen, kan pasienter fortsette med subkutan dosering av mirikizumab hver 4. uke. Sikkerhet og effekt av gjentatte reinduksjonsbehandlinger er ikke vurdert.

Crohns sykdom

Det anbefalte doseringsregimet med mirikizumab har to deler.

Induksjonsdose

Induksjonsdosen er 900 mg (3 hetteglass med 300 mg hver) ved intravenøs infusjon (i.v.) over minst 90 minutter ved uke 0, 4 og 8.

Vedlikeholdsdose

Vedlikeholdsdosen er 300 mg (dvs. én ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn med 100 mg og én ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn med 200 mg) ved subkutan injeksjon hver 4. uke etter fullført induksjonsdosering.

Injeksjonene kan administreres i hvilken som helst rekkefølge.

Den ferdigfylte sprøyten og ferdigfylte pennen med 200 mg er kun til behandling av Crohns sykdom.

Doseringsanbefalinger for det subkutane doseringsregimet, se pkt. 4.2 i preparatomtalen for Omvoh injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og ferdigfylt penn.

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte innen uke 24.

Spesielle populasjoner

Eldre

Dosejustering er ikke nødvendig (se pkt. 5.2). Det er begrenset informasjon hos pasienter ≥ 75 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Omvoh er ikke undersøkt i denne pasientpopulasjonen. Disse tilstandene forventes generelt ikke å ha noen signifikant påvirkning på farmakokinetikken til monoklonale antistoffer og ingen dosejustering vurderes nødvendig (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Omvoh hos barn og ungdom i alderen 2 til under 18 år er ikke fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det er ikke relevant å bruke Omvoh hos barn under 2 år for indikasjonen ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom.

Administrasjonsmåte

Omvoh 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning er kun til intravenøs bruk. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

For instruksjoner om fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

Administrering av den fortynnede oppløsningen

- Det intravenøse administreringssettet (infusjonsslange) skal kobles til den klargjorte infusjonsposen og slangen skal primes.
 - Ved ulcerøs kolitt: infusjonen skal administreres over minst 30 minutter.
 - Ved Crohns sykdom: infusjonen skal administreres over minst 90 minutter.
- Ved avslutning av infusjonen, for å sikre at full dose blir administrert, skal infusjonsslinjen skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning eller 5 % glukoseoppløsning til injeksjon. Skyllingen skal administreres med samme hastighet som er brukt for å administrere Omvoh. Tiden som trengs for å skylle Omvoh-oppløsningen fra infusjonsslangen er i tillegg til infusjonstiden på minst 30 minutter (ulcerøs kolitt) eller 90 minutter (Crohns sykdom).

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1. Klinisk relevante, aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å bedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert i kliniske studier. De fleste var milde eller moderate. Alvorlige reaksjoner var uvanlige (se pkt. 4.8). Dersom en alvorlig overfølsomhetsreaksjon, inkludert anafylaksi, oppstår, skal mirikizumab seponeres umiddelbart og egnet behandling må igangsettes.

Infeksjoner

Mirikizumab kan øke risikoen for alvorlige infeksjoner (se pkt. 4.8). Behandling med mirikizumab skal ikke igangsettes hos pasienter med klinisk relevante, aktive infeksjoner før infeksjonen er borte eller tilstrekkelig behandlet (se pkt. 4.3). Nytte og risiko av behandling skal vurderes før oppstart av bruk av mirikizumab hos pasienter med en kronisk infeksjon eller tilbakevendende infeksjon i anamnesen. Pasienter skal instrueres til å søke legehjelp dersom tegn eller symptomer på klinisk relevante, akutte eller kroniske infeksjoner oppstår. Dersom en alvorlig infeksjon oppstår, skal seponering av mirikizumab vurderes inntil infeksjonen er borte.

Evaluering før behandling for tuberkulose

Før oppstart av behandling skal pasientene undersøkes for tuberkuloseinfeksjon. Pasienter som får mirikizumab bør overvåkes for tegn og symptomer på aktiv tuberkulose under og etter behandling. Behandling mot tuberkulose skal vurderes før oppstart av behandling hos pasienter med en tidligere historie med latent eller aktiv tuberkulose hvor et adekvat behandlingsforløp ikke kan bekreftes.

Forhøyede leverenzymmer

Tilfeller av legemiddelindusert leverskade (inkludert en sak som oppfyller Hy's Law-kriteriene) forekom hos pasienter som fikk mirikizumab i kliniske studier. Leverenzymmer og bilirubin skal evalueres ved baseline og månedlig under induksjon (inkludert utvidet induksjonsperiode, hvis dette er aktuelt). Deretter skal leverenzymmer og bilirubin overvåkes hver (1. – 4.) måned i henhold til standard praksis for pasientbehandling og som klinisk indisert. Dersom økninger i alanin-aminotransferase (ALAT) eller aspartat-aminotransferase (ASAT) observeres og det er mistanke om legemiddelindusert leverskade, må mirikizumab seponeres inntil diagnosen er utelukket.

Immuniseringer

Før oppstart av behandling med mirikizumab skal fullføring av all hensiktsmessig immunisering vurderes i henhold til gjeldende retningslinjer om immunisering. Unngå å bruke levende vaksiner hos pasienter som behandles med mirikizumab. Det finnes ingen tilgjengelige data om responsen på levende eller ikke-levende vaksiner.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Natrium

Ulcerøs kolitt

Dette legemidlet inneholder 60 mg natrium i hver 300 mg dose. Dette tilsvarer 3 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak på 2 g for en voksen person.

Dersom Omvoh er fortynnet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, vil mengden natrium tilført fra fortynningsmidlet med natriumklorid variere fra 177 mg (for en 50 ml pose) til 885 mg (for en 250 ml pose), noe som tilsvarer 9-44 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak. Dette er i tillegg til mengden som tilføres fra preparatet.

Crohns sykdom

Dette legemidlet inneholder 180 mg natrium i hver 900 mg dose. Dette tilsvarer 9 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak på 2 g for en voksen person.

Dersom Omvoh er fortynnet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning, vil mengden natrium tilført fra fortynningsmidlet med natriumklorid variere fra 195 mg (for en 100 ml pose) til 726 mg (for en 250 ml pose), noe som tilsvarer 10-36 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak. Dette er i tillegg til mengden som tilføres fra preparatet.

Polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg/ml polysorbat 80 i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 7,5 mg i induksjonsdosen til behandling av ulcerøs kolitt og 22,5 mg i induksjonsdosen til behandling av Crohns sykdom. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig bruk av kortikosteroider eller orale immunmodulerende legemidler påvirket ikke sikkerheten av mirikizumab i kliniske studier.

Data fra farmakokinetiske populasjonsanalyser tyder på at clearance av mirikizumab ikke påvirkes av samtidig administrering av 5-ASAer (5-aminosalisylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulerende legemidler (azatioprin, merkaptopurin, tioguanin og metotreksat).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling og i minst 10 uker etter behandling.

Graviditet

Det er begrensede data på bruk av mirikizumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet.

Amming

Det er ukjent om mirikizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humant IgG skilles ut i morsmelken de første dagene etter fødselen, og avtar til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Derfor kan det ikke utelukkes en risiko for spedbarn som ammes i løpet av denne korte perioden. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Omvoh skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av mirikizumab på fertilitet hos mennesker er ikke evaluert (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Omvoh har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene er øvre luftveisinfeksjoner (9,8 %, hyppigst nasofaryngitt), hodepine (3,2 %), utslett (1,3 %) og reaksjoner på injeksjonsstedet (10,8 %, i vedlikeholdsperioden).

Bivirkningstabell

Bivirkninger fra kliniske studier (tabell 1) er listet opp i henhold til MedDRAs organklasser. Frekvenskategorien for hver bivirkning er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$).

Tabell 1: Bivirkninger

MedDRA organklasser	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Øvre luftveisinfeksjoner ^a
	Mindre vanlige	Herpes zoster
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige	Artralgi
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Utslett ^b
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^c
	Mindre vanlige	Reaksjoner på infusjonsstedet ^d
Undersøkelser	Mindre vanlige	Økt alanin-aminotransferase
	Mindre vanlige	Økt aspartat-aminotransferase

^a Inkluderer: akutt sinusitt, covid-19, nasofaryngitt, ubehag i orofarynx, smerter i orofarynx, faryngitt, rhinitt, sinusitt, tonsillitt, øvre luftveisinfeksjon og viral øvre luftveisinfeksjon.

^b Inkluderer: utslett, makuløst utslett, makulopapuløst utslett, papuløst utslett og kløende utslett.

^c Rapportert under vedlikeholdsbehandling med mirikizumab hvor behandlingen med mirikizumab ble administrert som subkutan injeksjon.

^d Rapportert under induksjonsbehandling med mirikizumab hvor behandlingen med mirikizumab ble administrert som intravenøs infusjon.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner (induksjonsbehandling)

Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner ble rapportert hos 0,4 % av pasientene behandlet med mirikizumab. Alle infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner ble rapportert som ikke-alvorlige.

Reaksjoner på injeksjonsstedet (vedlikeholdsbehandling)

Reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert hos 10,8 % av pasientene behandlet med mirikizumab. De vanligste bivirkningene var smerter på injeksjonsstedet, reaksjoner på injeksjonsstedet og erytem på injeksjonsstedet. Disse symptomene ble rapportert som ikke-alvorlige, milde og forbigående. Resultatene beskrevet over ble oppnådd med den opprinnelige sammensetningen av Omvoh. I en dobbeltblind, to-armet, randomisert studie med enkelt dose og parallell design med 60 friske frivillige, ble 200 mg mirikizumab (to injeksjoner à 100 mg i ferdigfylt sprøyte) med den opprinnelige sammensetningen sammenlignet med den reviderte sammensetningen. Det ble oppnådd statistisk signifikant lavere VAS-smertescore med den reviderte sammensetningen (12,6) sammenlignet med den opprinnelige sammensetningen (26,1) ett minutt etter injeksjon.

Økninger i alanin-aminotransferase (ALAT) og aspartat-aminotransferase (ASAT)

I løpet av de første 12 ukene ble økninger i ALAT rapportert hos 0,6 % av pasientene behandlet med mirikizumab. Økninger i ASAT ble rapportert hos 0,4 % av pasientene behandlet med mirikizumab. Alle bivirkningene ble rapportert å være milde til moderate i alvorlighetsgrad og ikke-alvorlige.

Generelt har det, i behandlingsperioder med mirikizumab i det kliniske utviklingsprogrammet for ulcerøs kolitt og Crohns sykdom (inkludert placebokontrollerte og åpne induksjons- og vedlikeholdsperioder), vært observert forhøyede nivåer av ALAT til $\geq 3 \times$ øvre normalgrense (ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) og $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) og AST til $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) og $\geq 10 \times$ ULN (0,1 %) hos pasienter som fikk mirikizumab (se pkt 4.4). Disse forhøyningene er blitt observert både med og uten samtidige forhøyninger i total bilirubin.

Immunogenisitet

I studiene på ulcerøs kolitt utviklet opptil 23 % av pasientene behandlet med mirikizumab antistoffer mot legemidlet, med 12 måneders behandling. De fleste hadde lave titre og testet positivt for

nøytraliserende aktivitet. Høyere antistofftitere hos ca. 2 % av pasientene behandlet med mirikizumab ble assosiert med lavere serumkonsentrasjoner av mirikizumab og redusert klinisk respons.

I studien på Crohns sykdom utviklet 12,7 % av pasientene behandlet med mirikizumab antistoffer mot legemidlet, med 12 måneders behandling. De fleste hadde lave titre og testet positivt for nøytraliserende aktivitet. Det ble ikke identifisert noen klinisk signifikant effekt av antistoffene på farmakokinetikken eller effekten av mirikizumab.

Ingen sammenheng ble funnet mellom antistoffer mot mirikizumab og overfølsomhet eller injeksjonsrelaterte hendelser verken i studiene på ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Doser av mirikizumab opptil 2 400 mg intravenøst og opptil 500 mg subkutant har blitt administrert i kliniske studier uten dosebegrensende toksisitet. Ved overdoser må pasienter overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og hensiktsmessig symptomatisk behandling må igangsettes umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, interleukinhemmere, ATC-kode: L04AC24

Virkningsmekanisme

Mirikizumab er et humanisert IgG4 monoklonalt antistoff mot interleukin-23 (anti-IL-23) som selektivt bindes til p19-subenheten til humant IL-23-cytokin og hemmer dets interaksjon med IL-23-reseptoren.

Det regulatoriske cytokinet IL-23 påvirker differensiering, ekspansjon og overlevelse for undergrupper av T-celler (som f.eks. Th17-celler og Tc17-celler) og undergrupper av medfødte immunceller som representerer kilder til effektorcytokiner, inkludert IL-17A, IL-17F og IL-22, som bidrar til inflammatorisk sykdom. Hos mennesker viste selektiv blokkade av IL-23 å normalisere produksjon av disse cytokinene.

Farmakodynamiske effekter

Inflammatoriske biomarkører ble målt i fase 3-studiene på ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Mirikizumab administrert intravenøst hver 4. uke under induksjonsdoseringsen reduserte nivåene av fekal kalprotektin og C-reaktivt protein signifikant fra baseline til uke 12. Mirikizumab administrert subkutant hver 4. uke under vedlikeholdsdoseringsen reduserte også nivåene av fekal kalprotektin og C-reaktivt protein signifikant opptil 52 uker.

Klinisk effekt og sikkerhet

Ulcerøs kolitt

Sikkerhet og effekt av mirikizumab ble evaluert hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt i to randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudier. Inkluderte

pasienter hadde en bekreftet ulcerøs kolittidiagnose i minst 3 måneder og moderat til alvorlig aktiv sykdom, definert som modifisert Mayo-skår fra 4 til 9, inkludert en Mayo-endoskopi-subskår ≥ 2 . Pasientene måtte ha hatt utilstrekkelig effekt (definert som tap av respons, utilfredstillende respons eller intoleranse) av kortikosteroider eller immunmodulerende legemidler (6-merkaptopurin/azatioprin) eller minst ett biologisk legemiddel (en TNF α -antagonist og/eller vedolizumab) eller tofacitinib.

LUCENT-1 var en studie på intravenøs induksjonsbehandling med behandling i opptil 12 uker, etterfulgt av en 40 ukers randomisert seponeringsstudie på subkutan vedlikeholdsbehandling (LUCENT-2), noe som tilsvarer minst 52 ukers behandling. Gjennomsnittsalder var 42,5 år. 7,8 % av pasientene var ≥ 65 år og 1,0 % av pasientene var ≥ 75 år. 59,8 % var menn og 40,2 % var kvinner. 53,2 % hadde alvorlig aktiv sykdom med modifisert Mayo-skår på 7 til 9.

Effektresultater fra LUCENT-1 og LUCENT-2 var basert på sentral analyse av endoskopier og histologi.

LUCENT-1

LUCENT-1 inkluderte 1 162 pasienter i den primære effektpopulasjonen. Pasienter ble randomisert til å få en dose på 300 mg mirikizumab, via intravenøs infusjon, eller placebo ved uke 0, uke 4 og uke 8 med et behandlingstildelingsforhold på 3:1. Det primære endepunktet for induksjonsstudien var andelen pasienter i klinisk remisjon [modifisert Mayo-skår (MMS) definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller 1 med en ≥ 1 -poengs reduksjon fra baseline og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)] ved uke 12.

Pasientene i disse studiene kunne få andre behandlinger samtidig, inkludert aminosalisylater (74,3 %), immunmodulerende legemidler (24,1 %, slik som azatioprin, 6-merkaptopurin eller metotreksat) og orale kortikosteroider (39,9 %, prednison i doser på opptil 20 mg daglig eller tilsvarende) i en stabil dose før og under induksjonsperioden. I henhold til protokollen ble orale kortikosteroider trappet ned etter induksjon.

I den primære effektpopulasjonen var 57,1 % naive for biologiske legemidler og tofacitinib. 41,2 % av pasientene hadde mislyktes med et biologisk legemiddel eller tofacitinib. 36,3 % av pasientene hadde mislyktes med behandling med minst én anti-TNF-behandling, 18,8 % hadde mislyktes med behandling med vedolizumab og 3,4 % av pasientene hadde mislyktes med tofacitinib. 20,1 % hadde mislyktes med mer enn ett biologisk legemiddel eller tofacitinib. Ytterligere 1,7 % hadde tidligere fått, men ikke mislyktes med et biologisk legemiddel eller tofacitinib.

I LUCENT-1 var en signifikant større andel av pasientene i klinisk remisjon i gruppen som ble behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo i uke 12 (tabell 2). Så tidlig som i uke 2 oppnådde pasienter behandlet med mirikizumab en større reduksjon i RB-subskår og reduksjoner i SF-subskår.

Tabell 2: Oppsummering av viktige effektendepunkter i LUCENT-1 (uke 12 dersom ikke annet er indikert)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandlingsforskjell og 99,875 % KI
	n	%	n	%	
Klinisk remisjon*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---

Pasienter som mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternativ klinisk remisjon*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^c
Pasienter som var naive for både biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinisk respons*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pasienter som mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopisk tilheling*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Symptomatisk remisjon (uke 4)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatisk remisjon*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---

Histoendoskopisk tilheling i slimhinner*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandlingsforskjell og 99,875 % KI
	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	
Alvorlighet av avføringstrang*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Forkortelser: KI = konfidensintervall, i.v. = intravenøs, LS = minste kvadrat

- *¹ Klinisk remisjon er basert på den modifiserte Mayo-skåren (MMS) og er definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller 1 med en ≥ 1 -poengs reduksjon fra baseline og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *² Alternativ klinisk remisjon er basert på den modifiserte Mayo-skåren (MMS) og er definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller 1 og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *³ Klinisk respons basert på MMS og er definert som: en reduksjon i MMS på ≥ 2 poeng og ≥ 30 % reduksjon fra baseline og en reduksjon på ≥ 1 poeng for RB-subskår fra baseline eller en RB-skår på 0 eller 1
- *⁴ Endoskopisk tilheling er definert som: ES = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *⁵ Symptomatisk remisjon er definert som: SF = 0, eller SF = 1 med en ≥ 1 -poengs reduksjon fra baseline og RB = 0
- *⁶ Histoendoskopisk tilheling i slimhinner er definert som oppnåelse av både: 1. Histologisk tilheling, definert ved bruk av Geboes scoring system med nøytrofil infiltrasjon i < 5 % av kryptene, ingen kryptdestruksjon og ingen erosjoner, ulcerasjoner eller granulasjonsvev. 2. Endoskopisk tilheling, definert som ES = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *⁷ Endring fra baseline i Urgency Numeric Rating Scale-skår

- a) Ytterligere 5 pasienter som fikk placebo og 15 pasienter som fikk mirikizumab var tidligere eksponert for et biologisk legemiddel eller JAK-hemmer, men hadde ikke hatt dårlig effekt av behandling.
- b) Tap av respons, utilfredstillende respons eller intoleranse.
- c) $p < 0,001$
- d) Resultatene for mirikizumab i undergruppen av pasienter som hadde hatt dårlig effekt av flere enn ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer var samsvarende med resultatene i den totale populasjonen.

LUCENT-2

LUCENT-2 evaluerte 544 pasienter av de 551 pasientene som oppnådde klinisk respons med mirikizumab i LUCENT-1 ved uke 12 (se tabell 2). Pasientene ble randomisert på nytt med et behandlingstildelingsforhold på 2:1 til å få et subkutant vedlikeholdsregime med 200 mg mirikizumab eller placebo hver 4. uke i 40 uker (dvs. 52 uker fra oppstart med induksjonsdose). Det primære endepunktet for vedlikeholdsstudien var andelen pasienter i klinisk remisjon (samme definisjon som i LUCENT-1) ved uke 40. Nedtrapping av kortikosteroider var påkrevet ved inngang til LUCENT-2 for pasienter som hadde fått kortikosteroider under LUCENT-1. En signifikant større andel av pasientene var i klinisk remisjon i gruppen som ble behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo-gruppen ved uke 40 (se tabell 3).

Tabell 3: Oppsummering av viktige effektendepunkter i LUCENT-2 (uke 40, 52 uker fra oppstart av induksjonsdose)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Behandlingsforskjell og 95 % KI
	n	%	n	%	
Klinisk remisjon*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternativ klinisk remisjon*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %)
Pasienter som var naive for både biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Vedlikehold av klinisk remisjon frem til uke 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %)
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Kortikosteroidfri remisjon*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---

Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskopisk tilheling*⁴	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histoendoskopisk remisjon i slimhinner*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remisjon av avføringstrang*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandlingsforskjell og 99,875 % KI
	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	
Alvorlighet av avføringstrang*⁷	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Forkortelser: KI = konfidensintervall, s.c. = Subkutan, LS = minste kvadrat

*1, 2 Se fotnoter for tabell 2

*3 Andel pasienter som var i klinisk remisjon ved uke 40 blant pasienter som var i klinisk remisjon ved uke 12, med klinisk remisjon definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller SF = 1 med en

≥ 1 -poengs reduksjon fra induksjon-baseline og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)

*⁴ Kortikosteroidfri remisjon uten kirurgi, definert som: klinisk remisjon ved uke 40 og symptomatisk remisjon ved uke 28, og ingen bruk av kortikosteroider i ≥ 12 uker før uke 40

*⁵ Endoskopisk tilheling er definert som: ES = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)

*⁶ Histoendoskopisk remisjon i slimhinner, definert som oppnåelse av både: 1. Histologisk remisjon, definert som Geboes subskår på 0 for grad: 2b (nøytrofiler i lamina propria), og 3 (nøytrofiler i epitelet), og 4 (kryptdestruksjon) og 5 (erosjon eller ulcerasjon) og 2. Mayo endoskopisk skår på 0 eller 1 (unntatt skjørhet)

*⁷ Numeric Rating Scale (NRS) 0 eller 1 hos pasienter med urgency NRS ≥ 3 ved baseline i LUCENT-1

*⁸ Endring fra baseline i Urgency NRS-skår

a) Ytterligere 1 pasient som fikk placebo og 8 pasienter som fikk mirikizumab var tidligere eksponert for et biologisk legemiddel eller JAK-hemmer, men hadde ikke hatt dårlig effekt av behandling.

b) Tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse.

c) $p < 0,001$

d) Resultatene for mirikizumab i undergruppen av pasienter som hadde hatt dårlig effekt av flere enn ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer var samsvarende med resultatene i den totale populasjonen.

Effekt- og sikkerhetsprofilen til mirikizumab var konsistent på tvers av undergrupper, dvs. alder, kjønn, kroppsvekt, alvorlighetsgrad av sykdomsaktivitet ved baseline og region. Effektstørrelsen kan variere.

Ved uke 40 var en større andel pasienter i remisjon (definert som reduksjon i MMS på ≥ 2 poeng og ≥ 30 % reduksjon fra baseline, og en reduksjon på ≥ 1 poeng for RB-subskår fra baseline og en RB-score på 0 eller 1) i gruppen som hadde respondert på mirikizumab og som var rerandomisert til mirikizumab (80 %) sammenlignet med gruppen som hadde respondert på mirikizumab som var rerandomisert til placebo (49 %).

Respondere ved uke 24 etter utvidet induksjon med mirikizumab (LUCENT-2)

Av pasientene som fikk mirikizumab som ikke hadde respons ved uke 12 i LUCENT-1, og som åpent fikk ytterligere 3 doser med 300 mg mirikizumab intravenøst hver 4. uke (Q4W), oppnådde 53,7 % klinisk respons ved uke 12 i LUCENT-2 og 52,9 % av pasientene som fikk mirikizumab fortsatte med vedlikeholdsbehandling og fikk 200 mg mirikizumab hver 4. uke subkutant. Blant disse pasientene oppnådde 72,2 % klinisk respons og 36,1 % oppnådde klinisk remisjon ved uke 40.

Gjenvinning av effekt etter tap av respons på vedlikeholdsbehandling med mirikizumab (LUCENT-2)

19 pasienter som opplevde et første tap av respons (5,2 %) mellom uke 12 og 28 i LUCENT-2 fikk åpent nøddosering med 300 mg mirikizumab intravenøst hver 4. uke i 3 doser og 12 pasienter (63,2 %) oppnådde symptomatisk respons og 7 pasienter (36,8 %) oppnådde symptomatisk remisjon etter 12 uker.

Endoskopisk normalisering ved uke 40

Normalisering av endoskopisk utseende av slimhinnen var definert som en Mayo endoskopisk subskår på 0. Ved uke 40 i LUCENT-2 ble endoskopisk normalisering oppnådd hos 81/365 (22,2 %) av pasientene behandlet med mirikizumab og hos 24/179 (13,4 %) av pasientene i placebo-gruppen.

Histologiske utfall

Ved uke 12 oppnådde en større andel av pasientene i mirikizumab-gruppen histologisk tilheling (39,2 %) sammenlignet med pasienter i placebo-gruppen (20,7 %). Ved uke 40 ble histologisk remisjon observert hos flere pasienter i mirikizumab-gruppen (48,5 %) sammenlignet med placebo (24,6 %).

Stabilt vedlikehold av symptomatisk remisjon

Stabilt vedlikehold av symptomatisk remisjon ble definert som andel pasienter i symptomatisk remisjon ved de siste 7 av 9 kontroller fra uke 4 til uke 36 og i symptomatisk remisjon ved uke 40 blant pasienter i symptomatisk remisjon og med klinisk respons ved uke 12 i LUCENT-1. Ved uke 40 i LUCENT-2 var andelen pasienter som oppnådde stabilt vedlikehold av symptomatisk remisjon større hos pasienter behandlet med mirikizumab (69,7 %) versus placebo (38,4 %).

Helserelatert livskvalitet:

Ved uke 12 i LUCENT-1 viste pasientene som fikk mirikizumab signifikant større kliniske relevante forbedringer i Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)-totalskår ($p \leq 0,001$) sammenlignet med placebo. IBDQ-respons var definert som en minst 16-poengs forbedring fra baseline i IBDQ-skår og IBDQ-remisjon var definert som en skår på minst 170. Ved uke 12 i LUCENT-1 oppnådde 57,5 % av pasientene behandlet med mirikizumab IBDQ-remisjon versus 39,8 % som fikk placebo ($p < 0,001$) og 72,7 % av pasientene behandlet med mirikizumab oppnådde IBDQ-respons versus 55,8 % som fikk placebo. Ved uke 40 i LUCENT-2 oppnådde 72,3 % av pasientene behandlet med mirikizumab vedlikehold av IBDQ-remisjon versus 43,0 % av pasientene som fikk placebo og 79,2 % av pasientene behandlet med mirikizumab oppnådde IBDQ-respons versus 49,2 % av pasientene som fikk placebo.

Pasientrapporterte utfall

Redusert alvorlighetsgrad av avføringstrang ble observert så tidlig som i uke 2 hos pasienter behandlet med mirikizumab i LUCENT-1. Pasienter som fikk mirikizumab oppnådde signifikant avføringstrangremisjon sammenlignet med pasienter i placebo-gruppen ved uke 12 i LUCENT-1 (22,1 % vs. 12,3 %), og ved uke 40 i LUCENT-2 (42,9 % vs. 25 %). Pasienter som fikk mirikizumab viste signifikante forbedringer i fatigue så tidlig som i uke 2 i LUCENT-1, og forbedringene ble opprettholdt ved uke 40 i LUCENT-2. Så tidlig som i uke 4 var det også en signifikant større reduksjon i abdominalsmerter.

Sykehusinnleggelser og kirurgi relatert til ulcerøs kolitt

Frem til uke 12 i LUCENT-1 var andelen av pasienter med sykehusinnleggelser relatert til ulcerøs kolitt 0,3 % (3/868) i mirikizumab-gruppen og 3,4 % (10/294) i placebo-gruppen. Kirurgi relatert til ulcerøs kolitt ble rapportert hos 0,3 % (3/868) pasienter som fikk mirikizumab og 0,7 % (2/294) pasienter i placebo-gruppen. Det var ingen sykehusinnleggelser relatert til ulcerøs kolitt og ingen kirurgi relatert til ulcerøs kolitt i mirikizumab-armen i LUCENT-2.

Crohns sykdom

Sikkerhet og effekt av mirikizumab ble evaluert i en randomisert, dobbeltblind, placebo- og aktivt kontrollert klinisk studie med "treat-through"-design (VIVID-1) hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. Disse pasientene hadde tilfredsstillende respons, med tap av respons, eller intoleranse overfor kortikosteroider, immunmodulerende legemidler (f.eks. azatioprin, 6-merkaptopurin) eller ett biologisk legemiddel (f.eks. en TNF α -antagonist eller integrinreseptor-antagonist). Denne studien inkluderte en 12-ukers induksjonsperiode med intravenøs infusjon av mirikizumab, etterfulgt av en 40-ukers vedlikeholdsperiode med subkutan injeksjon. Studien inkluderte også en komparatorarm med ustekinumab i både induksjons- og vedlikeholdsperiodene.

VIVID-1

I VIVID-1 ble effekten evaluert hos 1 065 pasienter som ble randomisert 6:3:2 til å få mirikizumab 900 mg som intravenøs infusjon (i.v.) ved uke 0, uke 4 og uke 8. Etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 300 mg som subkutan injeksjon (s.c.) ved uke 12 og deretter hver 4. uke (Q4W) i 40 uker, ustekinumab ca. 6 mg/kg administrert intravenøst ved uke 0 etterfulgt av 90 mg subkutan hver 8. uke (Q8W) med start ved uke 8, eller placebo. Pasienter randomisert til placebo ved baseline som oppnådde klinisk respons etter pasientrapportert utfall (PRO) ved uke 12 (definert som minst 30 % reduksjon i avføringsfrekvens (SF) og/eller abdominalsmerter (AP) med ingen skår dårligere enn baseline) forble på placebo. Pasienter randomisert til placebo ved baseline som ikke oppnådde klinisk respons for PRO ved uke 12 fikk mirikizumab 900 mg som intravenøs infusjon ved uke 12, uke 16 og

uke 20 etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 300 mg hver 4. uke (Q4W) subkutant ved uke 24 til og med uke 48.

Sykdomsaktivitet ved baseline ble vurdert ved (1) uvektet daglig gjennomsnitt av SF, (2) uvektet daglig gjennomsnitt av AP (fra 0 til 3) og (3) Simple Endoscopic Score for Crohns sykdom (SES-CD) (variasjon fra 0 til 56).

Moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom ble definert ved $SF \geq 4$ og/eller $AP \geq 2$ og $SES-CD \geq 7$ (sentralt vurdert) for pasienter med ileo-kolisk og isolert kolonsykdom eller ≥ 4 for pasienter med isolert ileal sykdom. Ved baseline hadde pasientene en median SF på 6, AP på 2 og SES-CD på 12.

Pasientene hadde en gjennomsnittsalder på 36 år (variasjon fra 18 til 76 år); 45 % var kvinner, og 72 % identifiserte seg som av hvit avstamning, 25 % som av asiatisk avstamning, 2 % som av afroamerikansk avstamning og 1 % som tilhørende en annen etnisk gruppe. Pasientene fikk bruke stabile doser med kortikosteroider, immunmodulerende legemidler (f.eks. 6-merkaptopurin, azatioprin eller metotreksat) og/eller aminosalisylater. Ved baseline fikk 31 % av pasientene orale kortikosteroider, 27 % fikk immunmodulerende legemidler og 44 % fikk aminosalisylater.

Ved baseline hadde 49 % av pasientene tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse overfor ett eller flere biologiske legemidler (tidligere biologisk svikt); 46 % av pasientene hadde mislyktes med TNF α -hemmere, og 11 % hadde mislykket med vedolizumab-behandling.

De koprime endepunktene for VIVID-1 var (1) klinisk respons målt ved pasientrapporterte utfall (PRO) ved uke 12 og endoskopisk respons ved uke 52 sammenlignet med placebo, og (2) klinisk respons målt ved PRO ved uke 12 og klinisk remisjon målt ved Crohn's Disease Activity Index (CDAI) ved uke 52. Resultatene for de primære endepunktene og de viktigste sekundære endepunktene ved uke 52 sammenlignet med placebo er vist i tabell 4.

De viktigste sekundære endepunktene ved uke 12 sammenlignet med placebo er vist i tabell 5.

Tabell 4. Andel pasienter med Crohns sykdom som oppfyller effektendepunkter i VIVID-1 ved uke 52

uke 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg s.c. injeksjon ^a n=579		Behandlingsforskjell fra placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Koprimære endepunkter					
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og endoskopisk respons ^d ved uke 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %, 37 %)
Uten tidligere biologisk svikt	12/102	12 %	117/298	39 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og klinisk remisjon ved CDAI ^g ved uke 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Uten tidligere biologisk svikt	27/102	27 %	141/298	47 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Ytterligere endepunkter					
Endoskopisk respons ^d ved uke 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Uten tidligere biologisk svikt	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klinisk remisjon ved CDAI ^h ved uke 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Uten tidligere biologisk svikt	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og klinisk remisjon ved PRO ⁱ ved uke 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og endoskopisk remisjon ^j ved uke 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og kortikosteroidfri klinisk remisjon ved CDAI ^{g, k} ved uke 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Forkortelser: AP = abdominalsmerter; CDAI = Crohn's Disease Activity Index;

KI = konfidensintervall; PRO = 2 av de pasientrapporterte punktene i CDAI (SF og AP);

SES-CD = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease; SF = avføringsfrekvens (stool frequency).

- a Etter mirikizumab 900 mg som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8 fikk pasientene mirikizumab 300 mg som subkutan injeksjon ved uke 12 og hver 4. uke etter dette i opptil ytterligere 40 uker.
- b For binære endepunkter ble justert behandlingsforskjell basert på Cochran-Mantel-Haenszel-metoden justert for baseline-kovariater.
- c Klinisk respons ved PRO er definert som minst 30 % reduksjon av SF og/eller AP, og ingen av skårene er dårligere enn ved baseline.
- d Endoskopisk respons er definert som ≥ 50 % reduksjon fra baseline i SES-CD totalskår, basert på sentral analyse.
- e $p < 0,000001$
- f Tidligere biologisk svikt inkluderer tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse overfor ett eller flere biologiske legemidler (f.eks. TNF α -antagonist eller integrinreseptor-antagonist).
- g Klinisk remisjon ved CDAI er definert som CDAI totalskår < 150 .
- h Utvalgsstørrelsen for placebo inkluderer alle pasientene som ble randomisert til placebo ved baseline. Placebopasienter som ikke oppnådde klinisk respons ved PRO ved uke 12 ble ansett som ikke-respondere ved uke 52.
- i Klinisk remisjon ved PRO er definert som SF ≤ 3 og ikke dårligere enn ved baseline (i henhold til Bristol Stool Scale kategori 6 eller 7), samt AP ≤ 1 og ikke dårligere enn ved baseline.

- j Endoskopisk remisjon er definert som SES-CD totalskår ≤ 4 og minst en reduksjon på 2 poeng sammenlignet med baseline, samt ingen subskår > 1 i noen enkeltvariabel, basert på sentral analyse.
- k Kortikosteroidfri er definert som pasienter som var kortikosteroidfrie fra uke 40 til uke 52.

Remisjon av avføringstrang

Remisjon av avføringstrang ble vurdert i VIVID-1 ved hjelp av en numerisk skala (NRS) fra 0 til 10. En høyere andel av pasientene med gjennomsnittlig ukentlig NRS-skår for avføringstrang på ≥ 3 ved baseline, som ble behandlet med mirikizumab oppnådde klinisk respons, sammenlignet med placebo, målt ved PRO i uke 12 og en gjennomsnittlig ukentlig NRS-skår for avføringstrang på ≤ 2 ved uke 52 (33 % mot 11 %).

Tabell 5. Andel pasienter med Crohns sykdom som oppnådde effektendepunkter i VIVID-1 ved uke 12

Endepunkt	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg i.v. infusjon ^a n=579		Behandlings- forskjell fra placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Klinisk respons ved PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinisk remisjon ved CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^h (2 %, 23 %)
Endoskopisk respons ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopisk remisjon ⁱ	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^h (4 %, 17 %)
Endring fra baseline i FACIT-utmattelse ^h	LS, gjennom- snitt	SE	LS, gjennom- snitt	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2, 5,2)

Forkortelse: FACIT-utmattelse = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-utmattelse;

LS = Minste kvadrat; SE = Standardfeil; andre: se over tabell 4.

a Uke 0, 4, 8

b se tabell 4. Se også fotnote k.

c, d, e, g, j se tabell 4

f p-verdi $< 0,005$

h For endring fra baseline i FACIT-utmattelse var de gjennomsnittlige LS og behandlingsforskjellene basert på en ANCOVA modell justert for baseline FACIT-utmattelse og andre kovariater. ved baseline var verdier for gjennomsnittlig FACIT-utmattelse like på tvers av behandlingsgruppene og varierte fra 32,3 til 31,5.

Forbedringer i klinisk remisjon målt ved CDAI ble observert allerede i uke 4 hos en større andel pasienter behandlet med mirikizumab, sammenlignet med placebo.

Reduksjon i abdominalsmerter ble observert allerede i uke 4, og redusert avføringsfrekvens allerede i uke 6 hos pasienter behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo.

Effekt- og sikkerhetsprofilen til mirikizumab var konsistent på tvers av undergrupper, dvs. alder, kjønn, kroppsvekt, sykdomsaktivitet ved baseline og region. Effekttørrelsen kan variere.

Aktiv komparatorarm

Ved uke 52 viste mirikizumab ikke-inferioritet (forhåndsdefinert margin -10 %) sammenlignet med ustekinumab for klinisk remisjon målt ved CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superioritet over ustekinumab for endoskopisk respons ved uke 52 ble ikke oppnådd (mirikizumab 48 %; ustekinumab 46 %).

Histologiske utfall

På tvers av alle fem tarmsegmentene oppnådde 44 % av pasientene behandlet med mirikizumab det sammensatte endepunktet for klinisk respons målt ved PRO ved uke 12 og histologisk respons ved

uke 52, sammenlignet med 16 % av pasientene på placebo. Histologisk respons ved uke 52 ble oppnådd hos 58 % av pasientene på mirikizumab sammenlignet med 49 % på ustekinumab .

Helserelatert livskvalitet

Ved uke 12 var endringen i Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)-skår 36,9 for mirikizumab og 17,4 for placebo. IBDQ-respons og -remisjon ble oppnådd hos 69 % og 52 % av pasientene behandlet med mirikizumab, versus henholdsvis 45 % og 28 % hos pasientene som fikk placebo. Disse forbedringene ble opprettholdt ved uke 52.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Omvoh i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av ulcerøs kolitt og Crohns sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det var ingen tydelig akkumulering i serumkonsentrasjon av mirikizumab over tid når det gis subkutan hver 4. uke.

Eksposering

Ulcerøs kolitt

Gjennomsnittlig (variasjonskoeffisient i %) C_{maks} og arealet under kurven (AUC) etter induksjonsdosering (300 mg hver 4. uke administrert som intravenøs infusjon) hos pasienter med ulcerøs kolitt var henholdsvis 99,7 µg/ml (22,7 %) og 538 µg*dag/ml (34,4 %). Den gjennomsnittlige (CV %) C_{maks} og AUC etter vedlikeholdsdosering (200 mg hver 4. uke ved subkutan injeksjon) var henholdsvis 10,1 µg/ml (52,1 %) og 160 µg*dag/ml (57,6 %).

Crohns sykdom

Gjennomsnittlig (variasjonskoeffisient i %) C_{maks} og arealet under kurven (AUC) etter induksjonsdosering (900 mg hver 4. uke administrert ved intravenøs infusjon) hos pasienter med Crohns sykdom var henholdsvis 332 µg/ml (20,6 %) og 1 820 µg*dag/ml (38,1 %). Den gjennomsnittlige (CV %) C_{maks} og AUC etter vedlikeholdsdosering (300 mg hver 4. uke ved subkutan injeksjon) var henholdsvis 13,6 µg/ml (48,1 %) og 220 µg*dag/ml (55,9 %).

Absorpsjon

Etter subkutan dosering av mirikizumab mot ulcerøs kolitt var median (variasjonsbredde) T_{max} var 5 (3,08 – 6,75) dager etter dosen og geometrisk gjennomsnittlig (CV%) absolutt biotilgjengelighet var 44 % (34 %).

Etter subkutan dosering av mirikizumab mot Crohns sykdom var median (variasjonsbredde) T_{max} var 5 (3,08 – 6,83) dager etter dosen og geometrisk gjennomsnittlig (CV%) absolutt biotilgjengelighet var 36,3 % (31 %).

Lokasjon for injeksjonssted påvirket ikke absorpsjonen av mirikizumab signifikant.

Distribusjon

Geometrisk gjennomsnittlig distribusjonsvolum var 4,83 l (21 %) hos pasienter med ulcerøs kolitt og 4,40 l (14 %) hos pasienter med Crohns sykdom.

Biotransformasjon

Mirikizumab er et humanisert IgG4 monoklonalt antistoff og forventes å bli brutt ned til små peptider og aminosyrer via katabolske nedbrytningsveier på samme måte som endogene IgG-er.

Eliminasjon

I den farmakokinetiske populasjonsanalysen var geometrisk gjennomsnittlig (CV %) clearance 0,0229 l/time (34 %) og geometrisk gjennomsnittlig halveringstid er ca. 9,3 dager (40 %) hos pasienter med ulcerøs kolitt. Geometrisk gjennomsnittlig (CV %) clearance var 0,0202 l/time (38 %) og geometrisk gjennomsnittlig (CV %) halveringstid er også ca. 9,3 dager (26 %) hos pasienter med Crohns sykdom.

Clearance er uavhengig av dose.

Doseproporsjonalitet

Mirikizumab utviser lineær farmakokinetikk med doseproporsjonal økning i eksponering over et doseområde på 5 til 2 400 mg gitt som intravenøs infusjon eller over et doseområde på 120 til 400 mg gitt som subkutan injeksjon hos pasienter med ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom eller hos friske frivillige.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetisk populasjonsanalyse viser at alder, kjønn, vekt eller etnisitet utgjorde ingen klinisk betydningsfull effekt på farmakokinetikken til mirikizumab (se også pkt. 4.8 "immunogenitet"). Av de 1 362 pasientene med ulcerøs kolitt som ble eksponert for mirikizumab i fase 2- og fase 3-studiene, var 99 (7,3 %) av pasientene 65 år eller eldre og 11 (0,8 %) av pasientene var 75 år eller eldre.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Spesifikke kliniske farmakologistudier for å evaluere effektene av nedsatt nyrefunksjon og nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til mirikizumab er ikke utført.

Hos pasienter med ulcerøs kolitt viste farmakokinetisk populasjonsanalyse at kreatininclearance (variasjonsbredde på 36,2 til 291 ml/min) eller totalbilirubin (variasjonsbredde 1,5 til 29 µmol/l) ikke påvirket farmakokinetikken til mirikizumab.

Hos pasienter med Crohns sykdom viste farmakokinetisk populasjonsanalyse at kreatininclearance (variasjonsbredde på 26,5 til 269 ml/min) eller totalbilirubin (variasjonsbredde 1,5 til 36 µmol/l) ikke påvirket farmakokinetikken til mirikizumab.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data avdekket ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier på sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering og reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

Karsinogenitet/mutagenitet

Prekliniske studier er ikke utført for å evaluere det karsinogene eller mutagene potensialet til mirikizumab.

Nedsatt fertilitet

Det ble ikke sett effekter på vekten på reproduksjonsorganer eller histopatologiske effekter hos kjønnsmodne krabbemakaker som fikk mirikizumab én gang ukentlig i 26 uker i en dose på 100 mg/kg (minst 20 ganger human vedlikeholdsdose).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Natriumsitratdihydrat (E 331)
Sitronsyre, vannfri (E 330)
Natriumklorid
Polysorbat 80 (E 433)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

Omvoth skal ikke administreres samtidig med andre legemidler i den samme intravenøse slangen.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter fortynning

Kjemisk og fysikalsk stabilitet under bruk har blitt vist for fortynnet infusjonsvæske, oppløsning klargjort med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) oppløsning i 96 timer ved 2° C til 8 °C, hvorav ikke mer enn 10 timer er tillatt ved ikke-nedkjølte temperaturer som ikke overstiger 25 °C, fra tidspunktet hetteglasset punkteres.

Kjemisk og fysikalsk stabilitet under bruk har blitt vist for fortynnet infusjonsvæske, oppløsning klargjort med 5 % glukose i 48 timer ved 2° C til 8 °C, hvorav ikke mer enn 5 timer er tillatt ved ikke-nedkjølte temperaturer som ikke overstiger 25 °C, fra det tidspunktet hetteglasset punkteres.

Fra et mikrobiologisk standpunkt bør produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, vil brukeren være ansvarlig for oppbevaringstid og -forhold før bruk, og holdbarheten vil vanligvis ikke være mer enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynning har foregått under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Hold den fortynnete oppløsningen unna direkte varme eller lys.
Ikke frys den fortynnete oppløsningen.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnet hetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

15 ml konsentrat i et type 1 hetteglass i klart glass med en gummipropp av klorbutyl, forseglet med en aluminiumshette og et flip-off-lokk av polypropylen.

Pakningsstørrelser på 1 hetteglass og 3 hetteglass.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke bruk Omvoh som har vært frosset.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Fortynning før intravenøs infusjon

1. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.
2. Klargjør oppløsningen til infusjon ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre sterilitet i den klargjorte oppløsningen.
3. Undersøk innholdet i hetteglasset. Konsentratet skal være klart, fargeløst til svakt gult og fritt for synlige partikler. Hvis ikke dette er tilfellet skal det kastes.
4. Klargjør infusjonsposen til behandling av enten ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom som spesifisert under. Merk at det er spesifisert ulike instruksjoner og volumer for hver indikasjon.

Ulcerøs kolitt: ett hetteglass à 15 ml (300 mg)

Trekk ut 15 ml fra hetteglasset med mirikizumab (300 mg) ved bruk av en kanyle med egnet størrelse (18 til 21 gauge er anbefalt) og overfør til infusjonsposen. Hvis administrert som behandling mot ulcerøs kolitt skal konsentratet kun fortynnes i infusjonsposer (posestørrelse fra 50 - 250 ml) som inneholder enten natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose injeksjonsvæske, oppløsning. Etter fortynning er den endelige konsentrasjonen fra ca. 1,1 mg/l til ca. 4,6 mg/ml.

Crohns sykdom: tre hetteglass à 15 ml, totalvolum = 45 ml (900 mg)

Først: trekk ut og kast 45 ml av fortynningsvæsken fra infusjonsposen. Deretter trekkes 15 ml ut fra hver av de tre hetteglassene med mirikizumab (900 mg) og overføres til infusjonsposen ved bruk av en kanyle med egnet størrelse (18 til 21 gauge er anbefalt). Hvis administrert som behandling mot Crohns sykdom skal konsentratet kun fortynnes i infusjonsposer (posestørrelse fra 100-250 ml) som inneholder enten natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose injeksjonsvæske, oppløsning. Etter fortynning er den endelige konsentrasjonen fra ca. 3,6 mg/ml til ca. 9 mg/ml.

5. Snu forsiktig infusjonsposen opp ned for å blande. Ikke rist den klargjorte infusjonsposen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mai 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Omvo 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Omvo 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

Omvo 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

Omvo 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Hver ferdigfylte penn inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

Mirikizumab er et humanisert monoklonalt antistoff produsert i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Løsningen er en klar og fargeløs til svakt gul løsning med en pH på ca. 5,5 og en osmolaritet på ca. 300 mosm/l.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Ulcerøs kolitt

Omvo er indisert for behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt en utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

Crohns sykdom

OmvoH er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet er tiltenkt bruk under veiledning og overvåking av en lege med erfaring om diagnosen og behandlingen av ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom.

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning og OmvoH 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning skal kun brukes for de subkutane vedlikeholdsdosene.

Dosering

Ulcerøs kolitt

Det anbefalte doseringsregimet med mirikizumab har to deler.

Induksjonsdose

Induksjonsdosen er 300 mg ved intravenøs infusjon over minst 30 minutter ved uke 0, 4 og 8. (Se preparatomtale for OmvoH 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, pkt. 4.2).

Vedlikeholdsdose

Vedlikeholdsdosen er 200 mg (dvs. to ferdigfylte sprøyter eller to ferdigfylte penner) ved subkutan injeksjon hver 4. uke etter fullført induksjonsdosering.

Pasienter skal vurderes etter 12-ukers induksjonsdosering og dersom det er tilfredsstillende terapeutisk respons, skal pasienten overføres til vedlikeholdsdosering. For pasienter som ikke oppnår tilfredsstillende terapeutisk nytte ved uke 12 av induksjonsdoseringen, kan det fortsettes med 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusjon ved uke 12, 16 og 20 (utvidet induksjonsbehandling). Dersom terapeutisk nytte oppnås med utvidet intravenøs behandling, kan pasientene starte med subkutan vedlikeholdsdosering med mirikizumab (200 mg) hver 4. uke, med oppstart ved uke 24. Mirikizumab skal seponeres hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte av utvidet induksjonsbehandling innen uke 24.

Pasienter med tap av terapeutisk respons under vedlikeholdsbehandling kan få 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusjon hver 4. uke, i totalt 3 doser (reinduksjon). Dersom klinisk nytte oppnås av denne utvidede intravenøse behandlingen, kan pasienter fortsette med subkutan dosering av mirikizumab hver 4. uke. Sikkerhet og effekt av gjentatte reinduksjonsbehandlinger er ikke fastslått.

Glemt dose

Instruer pasienten til å injisere så fort som mulig dersom en dose er glemt. Deretter skal dosering fortsette hver 4. uke.

Crohns sykdom

Det anbefalte doseringsregimet med mirikizumab har to deler.

Induksjonsdose

Induksjonsdosen er 900 mg (3 hetteglass med 300 mg hver) ved intravenøs infusjon (i.v.) over minst 90 minutter ved uke 0, 4 og 8.

(Se preparatomtalen (SPC) for OmvoH 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, pkt. 4.2)

Vedlikeholdsdose

Vedlikeholdsdosen er 300 mg (dvs. én ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn med 100 mg og én ferdigfylt sprøyte eller ferdigfylt penn med 200 mg) ved subkutan injeksjon hver 4. uke etter fullført induksjonsdosering.

Injeksjonene kan administreres i hvilken som helst rekkefølge.

Den ferdigfylte sprøyten med 200 mg og den ferdigfylte pennen med 200 mg er kun til behandling av Crohns sykdom.

Det bør vurderes å seponere behandlingen hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte innen uke 24.

Glemt dose

Instruer pasienten til å injisere så fort som mulig dersom en dose er glemt. Deretter skal dosering fortsette hver 4. uke

Spesielle populasjoner

Eldre

Dosejustering er ikke nødvendig (se pkt. 5.2). Det er begrenset informasjon hos pasienter ≥ 75 år.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Omvoth er ikke undersøkt i denne pasientpopulasjonen. Disse tilstandene forventes generelt ikke å ha noen signifikant påvirkning på farmakokinetikken til monoklonale antistoffer og ingen dosejustering vurderes nødvendig (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Omvoh hos barn og ungdom i alderen 2 til under 18 år er ikke fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det er ikke relevant å bruke Omvoh hos barn under 2 år for indikasjonen ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom.

Administrasjonsmåte

Kun til subkutan injeksjon.

Injeksjonssteder kan inkludere abdomen, låret og på baksiden av overarmen. En pasient kan injisere seg selv med mirikizumab etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk.

Pasienter skal instrueres til å injisere på et nytt sted hver gang. For eksempel, dersom den første injeksjonen ble satt i abdomen, kan den andre injeksjonen, for å fullføre en full dose, settes i et annet område av abdomen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Klinisk relevante, aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å bedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhetsreaksjoner

Overfølsomhetsreaksjoner er rapportert i kliniske studier. De fleste var milde eller moderate. Alvorlige reaksjoner var uvanlige (se pkt. 4.8). Dersom en alvorlig overfølsomhetsreaksjon, inkludert anafylaksi, oppstår, skal mirikizumab seponeres umiddelbart og egnet behandling må igangsettes.

Infeksjoner

Mirikizumab kan øke risikoen for alvorlige infeksjon (se pkt. 4.8). Behandling med mirikizumab skal ikke igangsettes hos pasienter med klinisk relevante, aktive infeksjoner før infeksjonen er borte eller tilstrekkelig behandlet (se pkt. 4.3). Nytt og risiko av behandling skal vurderes før oppstart av bruk av mirikizumab hos pasienter med en kronisk infeksjon eller tilbakevendende infeksjon i anamnesen. Pasienter skal instrueres til å søke legehjelp dersom tegn eller symptomer på klinisk relevante, akutte eller kroniske infeksjoner oppstår. Dersom en alvorlig infeksjon oppstår, skal seponering av mirikizumab vurderes inntil infeksjonen er borte.

Evaluerer for behandling for tuberkulose

Før oppstart av behandling skal pasientene undersøkes for tuberkuloseinfeksjon. Pasienter som får mirikizumab bør overvåkes for tegn og symptomer på aktiv tuberkulose under og etter behandling. Behandling mot tuberkulose skal vurderes før oppstart av behandling hos pasienter med en tidligere historie med latent eller aktiv tuberkulose hvor et adekvat behandlingsforløp ikke kan bekreftes.

Forhøyede leverenzzymer

Tilfeller av legemiddelindusert leverskade (inkludert en sak som oppfyller Hy's Law-kriteriene) forekom hos pasienter som fikk mirikizumab i kliniske studier. Leverenzzymer og bilirubin skal evalueres ved baseline og månedlig under induksjon (inkludert utvidet induksjonsperiode, hvis dette er aktuelt). Deretter skal leverenzzymer og bilirubin overvåkes hver (1. – 4-) måned i henhold til standard praksis for pasientbehandling og som klinisk indisert. Dersom økninger i alanin-aminotransferase (ALAT) eller aspartat-aminotransferase (ASAT) observeres og det er mistanke om legemiddelindusert leverskade, må mirikizumab seponeres inntil diagnosen er utelukket.

Immuniseringer

Før oppstart av behandling med mirikizumab skal fullføring av all hensiktsmessig immunisering vurderes i henhold til gjeldende retningslinjer om immunisering. Unngå å bruke levende vaksiner hos pasienter som behandles med mirikizumab. Det finnes ingen tilgjengelige data om responsen på levende eller ikke-levende vaksiner.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Natrium

Ulcerøs kolitt

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Crohns sykdom

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 300 mg dose, og er så godt som «natriumfritt».

Polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver penn eller sprøyte. Dette tilsvarer 0,6 mg i vedlikeholdsdosen til behandling av ulcerøs kolitt og 0,9 mg i vedlikeholdsdosen til behandling av Crohns sykdom. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

Samtidig bruk av kortikosteroider eller orale immunmodulerende legemidler påvirket ikke sikkerheten av mirikizumab i kliniske studier.

Data fra farmakokinetiske populasjonsanalyser tyder på at clearance av mirikizumab ikke påvirkes av samtidig administrering av 5-ASAer (5-aminosalisylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulerende legemidler (azatioprin, 6 merkaptopurin, tioguanin og metotreksat).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling og i minst 10 uker etter behandling.

Graviditet

Det er begrensede data på bruk av mirikizumab hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet.

Amming

Det er ukjent om mirikizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Det er kjent at humant IgG skilles ut i morsmelken de første dagene etter fødselen, og avtar til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Derfor kan en risiko for spedbarn som ammes ikke utelukkes i løpet av denne korte perioden. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Omvoh skal avsluttes/avstås fra.

Fertilitet

Effekten av mirikizumab på fertilitet hos mennesker er ikke evaluert (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Omvoh har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene er øvre luftveisinfeksjoner (9,8 %, hyppigst nasofaryngitt), hodepine (3,2 %), utslett (1,3 %) og reaksjoner på injeksjonsstedet (10,8 %, i vedlikeholdsperioden).

Bivirkningstabell

Bivirkninger fra kliniske studier (tabell 1) er listet opp i henhold til MedDRA's organklasser. Frekvenskategorien for hver bivirkning er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$).

Tabell 1: Bivirkninger

MedDRA organklasser	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Øvre luftveisinfeksjoner ^a
	Mindre vanlige	Herpes zoster
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige	Artralgi
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Utslett ^b
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet ^c
	Mindre vanlige	Reaksjoner på infusjonsstedet ^d
Undersøkelser	Mindre vanlige	Økt alanin-aminotransferase
	Mindre vanlige	Økt aspartat-aminotransferase

^a Inkluderer: akutt sinusitt, covid-19, nasofaryngitt, ubehag i orofarynx, smerter i orofarynx, faryngitt, rhinitt, sinusitt, tonsillitt, øvre luftveisinfeksjon og viral øvre luftveisinfeksjon.

^b Inkluderer: utslett, makuløst utslett, makulopapuløst utslett, papuløst utslett og kløende utslett.

^c Rapportert under vedlikeholdsbehandling med mirikizumab hvor behandlingen med mirikizumab ble administrert som subkutan injeksjon.

^d Rapportert under induksjonsbehandling med mirikizumab hvor behandlingen med mirikizumab ble administrert som intravenøs infusjon.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner (induksjonsbehandling)

Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner ble rapportert hos 0,4 % av pasientene behandlet med mirikizumab. Alle infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner ble rapportert som ikke-alvorlige.

Reaksjoner på injeksjonsstedet (vedlikeholdsbehandling)

Reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert hos 10,8 % av pasientene behandlet med mirikizumab. De vanligste bivirkningene var smerter på injeksjonsstedet, reaksjoner på injeksjonsstedet og erytem på injeksjonsstedet. Disse symptomene ble rapportert som ikke-alvorlige, milde og forbigående. Resultatene beskrevet over ble oppnådd med den opprinnelige sammensetningen av Omvoh. I en dobbeltblind, to-armet, randomisert studie med enkelt dose og parallell design med 60 friske frivillige, ble 200 mg mirikizumab (to injeksjoner à 100 mg i ferdigfylt sprøyte) med den opprinnelige sammensetningen sammenlignet med den reviderte sammensetningen. Det ble oppnådd statistisk signifikant lavere VAS-smertescore med den reviderte sammensetningen (12,6) sammenlignet med den opprinnelige sammensetningen (26,1) ett minutt etter injeksjon.

Økninger i alanin-aminotransferase (ALAT) og aspartat-aminotransferase (ASAT)

I løpet av de første 12 ukene ble økninger i ALAT rapportert hos 0,6 % av pasientene behandlet med mirikizumab. Økninger i ASAT ble rapportert hos 0,4 % av pasientene behandlet med mirikizumab. Alle bivirkningene ble rapportert å være milde til moderate i alvorlighetsgrad og ikke-alvorlige.

Generelt har det, i behandlingsperioder med mirikizumab i det kliniske utviklingsprogrammet for ulcerøs kolitt og Crohns sykdom (inkludert placebokontrollerte og åpne induksjons- og vedlikeholdsperioder), vært observert forhøyede nivåer av ALAT til $\geq 3 \times$ øvre normalgrense (ULN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,7 %) og $\geq 10 \times$ ULN (0,2 %) og AST til $\geq 3 \times$ ULN (2,2 %), $\geq 5 \times$ ULN (0,8 %) og $\geq 10 \times$ ULN (0,1 %) hos pasienter som fikk mirikizumab (se pkt 4.4). Disse forhøyningene er blitt observert både med og uten samtidige forhøyninger i total bilirubin.

Immunogenisitet

I studiene på ulcerøs kolitt utviklet opptil 23 % av pasientene behandlet med mirikizumab antistoffer mot legemidlet, med 12 måneders behandling. De fleste hadde lave titre og testet positivt for

nøytraliserende aktivitet. Høyere antistofftitere hos ca. 2 % av pasientene behandlet med mirikizumab ble assosiert med lavere serumkonsentrasjoner av mirikizumab og redusert klinisk respons. I studien på Crohns sykdom utviklet 12,7 % av pasientene behandlet med mirikizumab antistoffer mot legemidlet, med 12 måneders behandling. De fleste hadde lave titre og testet positivt for nøytraliserende aktivitet. Det ble ikke identifisert noen klinisk signifikant effekt av antistoffene på farmakokinetikken eller effekten av mirikizumab.

Ingen sammenheng ble funnet mellom antistoffer mot mirikizumab og overfølsomhetsreaksjoner eller injeksjonsrelaterte hendelser verken i studiene på ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.**

4.9 Overdosering

Doser av mirikizumab opptil 2 400 mg intravenøst og opptil 500 mg subkutan har blitt administrert i kliniske studier uten dosebegrensende toksisitet. Ved overdoser må pasienter overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og hensiktsmessig symptomatisk behandling må igangsettes umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, interleukinhemmere, ATC-kode: L04AC24

Virkningsmekanisme

Mirikizumab er et humanisert IgG4 monoklonalt antistoff mot interleukin-23 (anti-IL-23) som selektivt bindes til p19-subenheten til humant IL-23-cytokin og hemmer dets interaksjon med IL-23-reseptoren.

Det regulatoriske cytokinet IL-23 påvirker differensiering, ekspansjon og overlevelse for undergrupper av T-celler (som f.eks. Th17-celler og Tc17-celler) og undergrupper av medfødte immunceller som representerer kilder til effektorcytokiner, inkludert IL-17A, IL-17F og IL-22, som bidrar til inflammatorisk sykdom. Hos mennesker viste selektiv blokkade av IL-23 å normalisere produksjon av disse cytokinene.

Farmakodynamiske effekter

Inflammatoriske biomarkører ble målt i fase 3-studiene på ulcerøs kolitt og Crohns sykdom. Mirikizumab administrert intravenøst hver 4. uke under induksjonsdoseringen reduserte nivåene av fekal kalprotektin og C-reaktivt protein signifikant fra baseline til uke 12. Mirikizumab administrert subkutan hver 4. uke under vedlikeholdsdoseringen reduserte også nivåene av fekal kalprotektin og C-reaktivt protein signifikant opptil 52 uker.

Klinisk effekt og sikkerhet

Ulcerøs kolitt

Sikkerhet og effekt av mirikizumab ble evaluert hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt i to randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte multisenterstudier. Inkluderte pasienter hadde en bekreftet ulcerøs kolittdiagnose i minst 3 måneder og moderat til alvorlig aktiv

sykdom, definert som modifisert Mayo-skår fra 4 til 9, inkludert en Mayo-endoskopi-subskår ≥ 2 . Pasientene måtte ha hatt utilstrekkelig effekt (definert som tap av respons, utilstrekkelig respons eller intoleranse) av kortikosteroider eller immunmodulatorer (6-merkaptopurin/azatioprin) eller minst et biologisk legemiddel (en TNF α -antagonist og/eller vedolizumab) eller tofacitinib.

LUCENT-1 var en studie på intravenøs induksjonsbehandling med behandling i opptil 12 uker, etterfulgt av en 40 ukers randomisert seponeringsstudie på subkutan vedlikeholdsbehandling (LUCENT-2), noe som tilsvarer minst 52 ukers behandling. Gjennomsnittsalder var 42,5 år. 7,8 % av pasientene var ≥ 65 år og 1,0 % av pasientene var ≥ 75 år. 59,8 % var menn og 40,2 % var kvinner. 53,2 % hadde alvorlig aktiv sykdom med modifisert Mayo-skår på 7 til 9.

Effektresultater fra LUCENT-1 og LUCENT-2 var basert på sentral analyse av endoskopier og histologi.

LUCENT-1

LUCENT-1 inkluderte 1 162 pasienter i den primære effektpopulasjonen. Pasienter ble randomisert til å få en dose på 300 mg mirikizumab via intravenøs infusjon eller placebo ved uke 0, uke 4 og uke 8 med et behandlingstilordningsforhold på 3:1. Det primære endepunktet for induksjonsstudien var andelen pasienter i klinisk remisjon [modifisert Mayo-skår (MMS) definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller 1 med en ≥ 1 -poengs reduksjon fra baseline og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)] ved uke 12.

Pasientene i disse studiene kunne få andre behandlinger samtidig, inkludert aminosalisylater (74,3 %), immunmodulerende legemidler (24,1 %, slik som azatioprin, 6-merkaptopurin eller metotreksat) og orale kortikosteroider (39,9 %, prednison i doser på opptil 20 mg daglig eller tilsvarende) i en stabil dose før og under induksjonsperioden. I henhold til protokollen ble orale kortikosteroider trappet ned etter induksjon.

I den primære effektpopulasjonen var 57,1 % behandlingsnaive for biologiske legemidler og tofacitinib. 41,2 % av pasientene hadde hatt dårlig effekt av behandling med et biologisk legemiddel eller tofacitinib. 36,3 % av pasientene hadde hatt dårlig effekt av behandling med minst én anti-TNF-behandling, 18,8 % hadde hatt dårlig effekt av behandling med vedolizumab og 3,4 % av pasientene hadde hatt dårlig effekt av behandling med tofacitinib. 20,1 % hadde hatt dårlig effekt av behandling med mer enn ett biologisk legemiddel eller tofacitinib. Ytterligere 1,7 % hadde tidligere fått, men ikke hatt dårlig effekt av behandling med et biologisk legemiddel eller tofacitinib.

I LUCENT-1 var en signifikant større andel av pasientene i klinisk remisjon i gruppen som ble behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo i uke 12 (tabell 2). Så tidlig som i uke 2 oppnådde pasienter behandlet med mirikizumab en større reduksjon i RB-subskår og reduksjoner i SF-subskår.

Tabell 2: Sammendrag over viktige effektpunkter i LUCENT-1 (uke 12 hvis ikke annet er indikert)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandlingsforskjell og 99,875 % KI
	n	%	n	%	
Klinisk remisjon*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---

Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternativ klinisk remisjon*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^c
Pasienter som var naive for både biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinisk respons*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Endoskopisk tilheling*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Symptomatisk remisjon (uke 4)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatisk remisjon*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^c
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---

Histoendoskopisk tilheling i slimhinner*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandlingsforskjell og 99,875 % KI
	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	
Alvorlighet av avføringstrang*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Forkortelser: KI = konfidensintervall, i.v. = intravenøs, LS = minste kvadrat

- *¹ Klinisk remisjon er basert på den modifiserte Mayo-skåren (MMS) og er definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller 1 med en ≥ 1 -poengs reduksjon fra baseline og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *² Alternativ klinisk remisjon er basert på den modifiserte Mayo-skåren (MMS) og er definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller 1 og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *³ Klinisk respons basert på MMS og er definert som: en reduksjon i MMS på ≥ 2 poeng og ≥ 30 % reduksjon fra baseline og en reduksjon på ≥ 1 poeng for RB-subskår fra baseline eller en RB-skår på 0 eller 1
- *⁴ Endoskopisk tilheling er definert som: ES = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *⁵ Symptomatisk remisjon er definert som: SF = 0, eller SF = 1 med en ≥ 1 -poengs reduksjon fra baseline og RB = 0
- *⁶ Histoendoskopisk tilheling i slimhinner er definert som oppnåelse av både: 1. Histologisk tilheling, definert ved bruk av Geboes scoring system med nøytrofil infiltrasjon i < 5 % av kryptene, ingen kryptdestruksjon og ingen erosjoner, ulcerasjoner eller granulasjonsvev. 2. Endoskopisk tilheling, definert som ES = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)
- *⁷ Endring fra baseline i Urgency Numeric Rating Scale-skår

- a) Ytterligere 5 pasienter som fikk placebo og 15 pasienter som fikk mirikizumab var tidligere eksponert for et biologisk legemiddel eller JAK-hemmer, men hadde ikke hatt dårlig effekt av behandling.
- b) Tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse.
- c) $p < 0,001$
- d) Resultatene for mirikizumab i undergruppen av pasienter som hadde hatt dårlig effekt av flere enn ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer var samsvarende med resultatene i den totale populasjonen.

LUCENT-2

LUCENT-2 evaluerte 544 pasienter av de 551 pasientene som oppnådde klinisk respons med mirikizumab i LUCENT-1 ved uke 12 (se tabell 2). Pasientene ble rerandomisert på nytt med et behandlingstildelingsforhold på 2:1 til å få et subkutant vedlikeholdsregime med 200 mg mirikizumab eller placebo hver 4. uke i 40 uker (dvs. 52 uker fra oppstart med induksjonsdose). Det primære endepunktet for vedlikeholdsstudien var andelen pasienter i klinisk remisjon (samme definisjon som i LUCENT-1) ved uke 40. Nedtrapping av kortikosteroider var påkrevet ved inngang til LUCENT-2 for pasienter som hadde fått kortikosteroider under LUCENT-1. En signifikant større andel av pasientene var i klinisk remisjon i gruppen som ble behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo-gruppen ved uke 40 (se tabell 3).

Tabell 3: Oppsummering av viktige effektendepunkter i LUCENT-2 (uke 40, 52 uker fra oppstart av induksjonsdose)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Behandlingsforskjell og 95 % KI
	n	%	n	%	
Klinisk remisjon*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternativ klinisk remisjon*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %)
Pasienter som var naive for både biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pasienter som hadde hatt dårlig mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Vedlikehold av klinisk remisjon frem til uke 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %)
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Kortikosteroidfri remisjon*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---

Pasienter som hadde hatt mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Endoskopisk tilheling*⁴	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Histoendoskopisk remisjon i slimhinner*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remisjon av avføringstrang*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Behandlingsforskjell og 99,875 % KI
	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	LS, gjennom- snitt	Standard- feil	
Alvorlighet av avføringstrang*⁷	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)°
Pasienter som var naive for biologiske legemidler og JAK-hemmere ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pasienter som hadde mislyktes ^b med minst ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Forkortelser: KI = konfidensintervall, s.c. = Subkutan, LS = minste kvadrater

*^{1, 2} Se fotnoter for tabell 2

*³ Andel pasienter som var i klinisk remisjon ved uke 40 blant pasienter som var i klinisk remisjon ved uke 12, med klinisk remisjon definert som: avføringsfrekvens (SF) subskår = 0 eller SF = 1 med en

≥ 1 -poengs reduksjon fra induksjon-baseline og rektalblødning (RB) subskår = 0 og endoskopisk subskår (ES) = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)

*⁴ Kortikosteroidfri remisjon uten kirurgi, definert som: klinisk remisjon ved uke 40 og symptomatisk remisjon ved uke 28, og ingen bruk av kortikosteroider i ≥ 12 uker før uke 40

*⁵ Endoskopisk tilheling er definert som: ES = 0 eller 1 (unntatt skjørhet)

*⁶ Histoendoskopisk remisjon i slimhinner, definert som oppnåelse av både: 1. Histologisk remisjon, definert som Geboes subskår på 0 for grad: 2b (nøytrofiler i lamina propria), og 3 (nøytrofiler i epitelet), og 4 (kryptdestruksjon) og 5 (erosjon eller ulcerasjon) og 2. Mayo endoskopisk skår på 0 eller 1 (unntatt skjørhet)

*⁷ Numeric Rating Scale 0 eller 1 hos pasienter med urgency NRS ≥ 3 ved baseline i LUCENT-1

*⁸ Endring fra baseline i Urgency NRS-skår

a) Ytterligere 1 pasient som fikk placebo og 8 pasienter som fikk mirikizumab var tidligere eksponert for et biologisk legemiddel eller JAK-hemmer, men hadde ikke hatt dårlig effekt av behandling.

b) Tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse.

c) $p < 0,001$

d) Resultatene for mirikizumab i undergruppen av pasienter som hadde hatt dårlig effekt av flere enn ett biologisk legemiddel eller JAK-hemmer var samsvarende med resultatene i den totale populasjonen.

Effekt- og sikkerhetsprofilen til mirikizumab var konsistent på tvers av undergrupper, dvs. alder, kjønn, kroppsvekt, alvorlighetsgrad av sykdomsaktivitet ved baseline og region. Effekttørrelsen kan variere.

Ved uke 40 var en større andel pasienter i remisjon (definert som reduksjon i MMS på ≥ 2 poeng og ≥ 30 % reduksjon fra baseline, og en reduksjon på ≥ 1 poeng for RB-subskår fra baseline og en RB-score på 0 eller 1) i gruppen som hadde respondert på mirikizumab og som var rerandomisert til mirikizumab (80 %) sammenlignet med gruppen som hadde respondert på mirikizumab som var rerandomisert til placebo (49 %).

Respondere ved uke 24 etter forlenget induksjon med mirikizumab (LUCENT-2)

Av pasientene som fikk mirikizumab som ikke hadde respons ved uke 12 i LUCENT-1, og som åpent fikk ytterligere 3 doser med 300 mg mirikizumab intravenøst hver 4. uke (Q4W), oppnådde 53,7 % klinisk respons ved uke 12 i LUCENT-2 og 52,9 % LUCENT-2 pasientene som fikk mirikizumab fortsatte med vedlikeholdsbehandling og fikk 200 mg mirikizumab hver 4. uke subkutant. Blant disse pasientene oppnådde 72,2 % klinisk respons og 36,1 % oppnådde klinisk remisjon ved uke 40.

Gjenvinning av effekt etter tap av respons på vedlikeholdsbehandling med mirikizumab (LUCENT-2)

19 pasienter som opplevde et første tap av respons (5,2 %) mellom uke 12 og 28 i LUCENT-2 fikk åpent nøddosering med 300 mg mirikizumab intravenøst hver 4. uke i 3 doser og 12 pasienter (63,2 %) oppnådde symptomatisk respons og 7 pasienter (36,8 %) oppnådde symptomatisk remisjon etter 12 uker.

Endoskopisk normalisering ved uke 40

Normalisering av endoskopisk utseende av slimhinnen var definert som en Mayo endoskopisk subskår på 0. Ved uke 40 i LUCENT-2 ble endoskopisk normalisering oppnådd hos 81/365 (22,2 %) av pasientene behandlet med mirikizumab og hos 24/179 (13,4 %) av pasientene i placebo-gruppen.

Histologiske utfall

Ved uke 12 oppnådde en større andel av pasientene i mirikizumab-gruppen histologisk tilheling (39,2 %) sammenlignet med pasienter i placebo-gruppen (20,7 %). Ved uke 40 ble histologisk remisjon observert hos flere pasienter i mirikizumab-gruppen (48,5 %) sammenlignet med placebo (24,6 %).

Stabilt vedlikehold av symptomatisk remisjon

Stabilt vedlikehold av symptomatisk remisjon ble definert som andel pasienter i symptomatisk remisjon ved de siste 7 av 9 kontroller fra uke 4 til uke 36 og i symptomatisk remisjon ved uke 40 blant pasienter i symptomatisk remisjon og med klinisk respons ved uke 12 i LUCENT-1. Ved uke 40 i LUCENT-2 var andelen pasienter som oppnådde stabilt vedlikehold av symptomatisk remisjon større hos pasienter behandlet med mirikizumab (69,7 %) versus placebo (38,4 %).

Helserelatert livskvalitet:

Ved uke 12 i LUCENT-1 viste pasientene som fikk mirikizumab signifikant større kliniske relevante forbedringer i Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)-totalskår ($p \leq 0,001$) sammenlignet med placebo. IBDQ-respons var definert som en minst 16-poengs forbedring fra baseline i IBDQ-skår og IBDQ-remisjon var definert som en skår på minst 170. Ved uke 12 i LUCENT-1 oppnådde 57,5 % av pasientene behandlet med mirikizumab IBDQ-remisjon versus 39,8 % som fikk placebo ($p < 0,001$) og 72,7 % av pasientene behandlet med mirikizumab oppnådde IBDQ-respons versus 55,8 % som fikk placebo. Ved uke 40 i LUCENT-2 oppnådde 72,3 % av pasientene behandlet med mirikizumab vedlikehold av IBDQ-remisjon versus 43,0 % av pasientene som fikk placebo og 79,2 % av pasientene behandlet med mirikizumab oppnådde IBDQ-respons versus 49,2 % av pasientene som fikk placebo.

Pasientrapporterte utfall

Redusert alvorlighetsgrad av avføringstrang ble observert så tidlig som i uke 2 hos pasienter behandlet med mirikizumab i LUCENT-1. Pasienter som fikk mirikizumab oppnådde signifikant avføringstrangremisjon sammenlignet med pasienter i placebo-gruppen ved uke 12 i LUCENT-1 (22,1 % vs. 12,3 %), og i uke 40 i LUCENT-2 (42,9 % vs. 25 %). Pasienter som fikk mirikizumab viste signifikante forbedringer i fatigue så tidlig som i uke 2 i LUCENT-1, og forbedringene ble opprettholdt ved uke 40 i LUCENT-2. Så tidlig som i uke 4 var det også en signifikant større reduksjon i abdominalsmerter.

Sykehusinnleggelser og kirurgi relatert til ulcerøs kolitt

Frem til uke 12 i LUCENT-1 var andelen av pasienter med sykehusinnleggelser relatert til ulcerøs kolitt 0,3 % (3/868) i mirikizumab-gruppen og 3,4 % (10/294) i placebo-gruppen. Kirurgi relatert til ulcerøs kolitt ble rapportert hos 0,3 % (3/868) pasienter som fikk mirikizumab og 0,7 % (2/294) pasienter i placebo-gruppen. Det var ingen sykehusinnleggelser relatert til ulcerøs kolitt og ingen kirurgi relatert til ulcerøs kolitt i mirikizumab-armen i LUCENT-2.

Crohns sykdom

Sikkerhet og effekt av mirikizumab ble evaluert i en randomisert, dobbeltblind, placebo- og aktivt kontrollert klinisk studie med "treat-through"-design (VIVID-1) hos voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom. Disse pasientene hadde utilfredsstillende respons, tap av respons, eller intoleranse overfor kortikosteroider, immunmodulerende legemidler (f.eks. azatioprin, 6-merkaptopurin) eller ett biologisk legemiddel (f.eks. en TNF α -antagonist eller integrinreseptor-antagonist). Denne studien inkluderte en 12-ukers induksjonsperiode med intravenøs infusjon av mirikizumab, etterfulgt av en 40-ukers vedlikeholdsperiode med subkutan injeksjon. Studien inkluderte også en komparatorarm med ustekinumab i både induksjons- og vedlikeholdsperiodene.

VIVID-1

I VIVID-1 ble effekten evaluert hos 1 065 pasienter som ble randomisert 6:3:2 til å få mirikizumab 900 mg som intravenøs infusjon (i.v.) ved uke 0, uke 4 og uke 8, etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 300 mg som subkutan injeksjon (s.c.) ved uke 12 og deretter hver 4. uke (Q4W) i 40 uker, ustekinumab ca. 6 mg/kg intravenøst ved uke 0 etterfulgt av 90 mg subkutan hver 8. uke (Q8W) med start ved uke 8, eller placebo. Pasienter randomisert til placebo ved baseline som oppnådde klinisk respons etter pasientrapportert utfall (PRO) ved uke 12 (definert som minst 30 % reduksjon i utføringsfrekvens (SF) og/eller abdominalsmerter (AP) med ingen skår dårligere enn baseline) forble på placebo. Pasienter randomisert til placebo ved baseline som ikke oppnådde klinisk respons for PRO ved uke 12 fikk mirikizumab 900 mg som intravenøs infusjon ved uke 12, uke 16 og uke 20 etterfulgt av en vedlikeholdsdose på 300 mg hver 4. uke (Q4W) subkutan ved uke 24 til og med uke 48.

Sykdomsaktivitet ved baseline ble vurdert ved (1) uvektet daglig gjennomsnitt av SF, (2) uvektet daglig gjennomsnitt av AP (fra 0 til 3) og (3) Simple Endoscopic Score for Crohns sykdom (SES-CD) (variasjon fra 0 til 56).

Moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom ble definert ved $SF \geq 4$ og/eller $AP \geq 2$ og $SES-CD \geq 7$ (sentralt vurdert) for pasienter med ileo-kolisk og isolert kolonsykdom eller ≥ 4 for pasienter med isolert ileal sykdom. Ved baseline hadde pasientene en median SF på 6, AP på 2 og SES-CD på 12.

Pasientene hadde en gjennomsnittsalder på 36 år (variasjon fra 18 til 76 år); 45 % var kvinner, og 72 % identifiserte seg som av hvit avstamning, 25 % som av asiatisk avstamning, 2 % som av afroamerikansk avstamning og 1 % som tilhørende en annen etnisk gruppe. Pasientene fikk bruke faste doser med kortikosteroider, immunmodulerende legemidler (f.eks. 6-merkaptopurin, azatioprin eller metotreksat) og/eller aminosalisylater. Ved baseline fikk 31 % av pasientene orale kortikosteroider, 27 % fikk immunmodulerende legemidler og 44 % fikk aminosalisylater.

Ved baseline hadde 49 % av pasientene tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse overfor ett eller flere biologiske legemidler (tidligere biologisk svikt); 46 % av pasientene hadde mislyktes med TNF α -hemmere, og 11 % hadde mislykket vedolizumab-behandling.

De koprime endepunktene i VIVID-1 var (1) klinisk respons målt ved pasientrapporterte utfall (PRO) ved uke 12 og endoskopisk respons ved uke 52 sammenlignet med placebo, og (2) klinisk respons målt ved PRO ved uke 12 og klinisk remisjon målt ved Crohn's Disease Activity Index (CDAI) ved uke 52. Resultatene for de koprime endepunktene og de viktigste sekundære endepunktene ved uke 52 sammenlignet med placebo er vist i tabell 4.

De viktigste sekundære endepunktene ved uke 12 sammenlignet med placebo er vist i tabell 5.

Tabell 4. Andel pasienter med Crohns sykdom som oppfyller effektendepunkter i VIVID-1 ved uke 52

uke 52

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg s.c. injeksjon ^a n=579		Behandlingsforskjell fra placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Koprimære endepunkter					
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og endoskopisk respons ^d ved uke 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %, 37 %)
Uten tidligere biologisk svikt	12/102	12 %	117/298	39 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og klinisk remisjon ved CDAI ^g ved uke 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Uten tidligere biologisk svikt	27/102	27 %	141/298	47 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Ytterligere endepunkter					
Endoskopisk respons ^d ved uke 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Uten tidligere biologisk svikt	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klinisk remisjon ved CDAI ^h ved uke 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Uten tidligere biologisk svikt	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Tidligere biologisk svikt ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og klinisk remisjon ved PRO ⁱ ved uke 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og endoskopisk remisjon ^j ved uke 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinisk respons ved PRO ^c ved uke 12 og kortikosteroidfri klinisk remisjon ved CDAI ^{g, k} ved uke 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Forkortelser: AP = abdominalsmerter; CDAI = Crohn's Disease Activity Index;

KI = konfidensintervall; PRO = 2 av de pasientrapporterte punktene i CDAI (SF og AP);

SES-CD = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease; SF = avføringsfrekvens (stool frequency).

a Etter mirikizumab 900 mg som intravenøs infusjon ved uke 0, uke 4 og uke 8 fikk pasientene mirikizumab 300 mg som subkutan injeksjon ved uke 12 og hver 4. uke etter dette i opptil ytterligere 40 uker.

b For binære endepunkter ble justert behandlingsforskjell basert på Cochran-Mantel-Haenszel-metoden justert for baseline-kovariater.

c Klinisk respons ved PRO er definert som minst 30 % reduksjon av SF og/eller AP, og ingen av skårene er dårligere enn ved baseline.

d Endoskopisk respons er definert som ≥ 50 % reduksjon fra baseline i SES-CD totalskår, basert på sentral analyse.

e $p < 0,000001$

f Tidligere biologisk svikt inkluderer tap av respons, utilfredsstillende respons eller intoleranse overfor ett eller flere biologiske legemidler (f.eks. TNF α -antagonist eller integrinreseptor-antagonist).

g Klinisk remisjon ved CDAI er definert som CDAI totalskår < 150 .

h Utvalgsstørrelsen for placebo inkluderer alle pasientene som ble randomisert til placebo ved baseline. Placebopasienter som ikke oppnådde klinisk respons ved PRO ved uke 12 ble ansett som ikke-respondere ved uke 52.

i Klinisk remisjon ved PRO er definert som SF ≤ 3 og ikke dårligere enn ved baseline (i henhold til Bristol Stool Scale kategori 6 eller 7), samt AP ≤ 1 og ikke dårligere enn ved baseline.

- j Endoskopisk remisjon er definert som SES-CD totalskår ≤ 4 og minst en reduksjon på 2 poeng sammenlignet med baseline, samt ingen subskår > 1 i noen enkeltvariabel, basert på sentral analyse.
- k Kortikosteroidfri er definert som pasienter som var kortikosteroidfrie fra uke 40 til uke 52.

Remisjon av avføringstrang

Remisjon av avføringstrang ble vurdert i VIVID-1 ved hjelp av en numerisk skala (NRS) fra 0 til 10. En høyere andel av pasientene med gjennomsnittlig ukentlig NRS-skår for avføringstrang på ≥ 3 ved baseline, som ble behandlet med mirikizumab oppnådde klinisk respons, sammenlignet med placebo, målt ved PRO i uke 12 og en gjennomsnittlig ukentlig NRS-skår for avføringstrang på ≤ 2 ved uke 52 (33 % mot 11 %).

Tabell 5. Andel pasienter med Crohns sykdom som oppnådde effektendepunkter i VIVID-1 ved uke 12

Endepunkt	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg i.v. infusjon ^a n=579		Behandlings- forskjell fra placebo ^b (99,5 % KI)
	n	%	n	%	
Klinisk respons ved PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinisk remisjon ved CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^h (2 %, 23 %)
Endoskopisk respons ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopisk remisjon ⁱ	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^h (4 %, 17 %)
Endring fra baseline i FACIT-utmattelse ^h	LS, gjennom- snitt	SE	LS, gjennom- snitt	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2, 5,2)

Forkortelse: FACIT-utmattelse = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-utmattelse;

LS = Minste kvadrat; SE = Standardfeil; andre: se over tabell 4.

a Uke 0, 4, 8

b se tabell 4. Se også fotnote k.

c, d, e, g, j se tabell 4

f p-verdi $< 0,005$

h For endring fra baseline i FACIT-utmattelse var de gjennomsnittlige LS og behandlingsforskjellene basert på en ANCOVA modell justert for baseline FACIT-utmattelse og andre kovariater. ved baseline var verdier for gjennomsnittlig FACIT-utmattelse like på tvers av behandlingsgruppene og varierte fra 32,3 til 31,5.

Forbedringer i klinisk remisjon målt ved CDAI ble observert allerede i uke 4 hos en større andel pasienter behandlet med mirikizumab, sammenlignet med placebo.

Reduksjon i abdominalsmerter ble observert allerede i uke 4, og redusert avføringsfrekvens allerede i uke 6 hos pasienter behandlet med mirikizumab sammenlignet med placebo.

Effekt- og sikkerhetsprofilen til mirikizumab var konsistent på tvers av undergrupper, dvs. alder, kjønn, kroppsvekt, sykdomsaktivitet ved baseline og region. Effekttørrelsen kan variere.

Aktiv komparatorarm

Ved uke 52 viste mirikizumab ikke-inferioritet (forhåndsdefinert margin -10 %) sammenlignet med ustekinumab for klinisk remisjon målt ved CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superioritet over ustekinumab for endoskopisk respons ved uke 52 ble ikke oppnådd (mirikizumab 48 %; ustekinumab 46 %).

Histologiske utfall

På tvers av alle fem tarmsegmentene oppnådde 44 % av pasientene behandlet med mirikizumab det sammensatte endepunktet for klinisk respons målt ved PRO ved uke 12 og histologisk respons ved uke 52, sammenlignet med 16 % av pasientene på placebo. Histologisk respons ved uke 52 ble

oppnådd hos 58 % av pasientene på mirikizumab sammenlignet med 49 % på ustekinumab ($p = 0,00752$).

Helserelatert livskvalitet

Ved uke 12 var endringen i Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)-skår 36,9 for mirikizumab og 17,4 for placebo. IBDQ-respons og -remisjon ble oppnådd hos 69 % og 52 % av pasientene behandlet med mirikizumab, versus henholdsvis 45 % og 28 % hos pasientene som fikk placebo. Disse forbedringene ble opprettholdt ved uke 52.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Omvoh i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved behandling av ulcerøs kolitt og Crohns sykdom (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det var ingen tydelig akkumulering i serumkonsentrasjon av mirikizumab over tid når det gis subkutan hver 4. uke.

Eksposering

Ulcerøs kolitt

Gjennomsnittlig (variasjonskoeffisient i %) C_{maks} og arealet under kurven (AUC) etter induksjonsdosering (300 mg hver 4. uke administrert som intravenøs infusjon) hos pasienter med ulcerøs kolitt var henholdsvis 99,7 µg/ml (22,7 %) og 538 µg*dag/ml (34,4 %). Den gjennomsnittlige (CV %) C_{maks} og AUC etter vedlikeholdsdosering (200 mg hver 4. uke ved subkutan injeksjon) var henholdsvis 10,1 µg/ml (52,1 %) og 160 µg*dag/ml (57,6 %).

Crohns sykdom

Gjennomsnittlig (variasjonskoeffisient i %) C_{maks} og arealet under kurven (AUC) etter induksjonsdosering (900 mg hver 4. uke administrert ved intravenøs infusjon) hos pasienter med Crohns sykdom var henholdsvis 332 µg/ml (20,6 %) og 1 820 µg*dag/ml (38,1 %). Den gjennomsnittlige (CV %) C_{maks} og AUC etter vedlikeholdsdosering (300 mg hver 4. uke ved subkutan injeksjon) var henholdsvis 13,6 µg/ml (48,1 %) og 220 µg*dag/ml (55,9 %).

Absorpsjon

Etter subkutan dosering av mirikizumab mot ulcerøs kolitt var median (variasjonsbredde) T_{max} var 5 (3,08 – 6,75) dager etter dosen og geometrisk gjennomsnittlig (CV%) absolutt biotilgjengelighet var 44 % (34 %).

Etter subkutan dosering av mirikizumab mot Crohns sykdom var median (variasjonsbredde) T_{max} var 5 (3,08 – 6,83) dager etter dosen og geometrisk gjennomsnittlig (CV%) absolutt biotilgjengelighet var 36,3 % (31 %).

Lokasjon for injeksjonssted påvirket ikke absorpsjonen av mirikizumab signifikant.

Distribusjon

Geometrisk gjennomsnittlig distribusjonsvolum var 4,83 l (21 %) hos pasienter med ulcerøs kolitt og 4,40 l (14 %) hos pasienter med Crohns sykdom.

Biotransformasjon

Mirikizumab er et humanisert IgG4 monoklonalt antistoff og forventes å bli brutt ned til små peptider og aminosyrer via katabolske nedbrytningsveier på samme måte som endogene IgG-er.

Eliminasjon

I den farmakokinetiske populasjonsanalysen var geometrisk gjennomsnittlig (CV %) clearance 0,0229 l/time (34 %) og geometrisk gjennomsnittlig halveringstid er ca. 9,3 dager (40 %) hos pasienter med ulcerøs kolitt. Geometrisk gjennomsnittlig (CV %) clearance var 0,0202 l/time (38 %) og geometrisk gjennomsnittlig (CV %) halveringstid er også ca. 9,3 dager (26 %) hos pasienter med Crohns sykdom.

Clearance er uavhengig av dose.

Doseproporsjonalitet

Mirikizumab utviser lineær farmakokinetikk med doseproporsjonal økning i eksponering over et doseområde på 5 til 2 400 mg gitt som intravenøs infusjon eller over et doseområde på 120 til 400 mg gitt som subkutan injeksjon hos pasienter med ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom eller hos friske frivillige.

Spesielle populasjoner

Farmakokinetisk populasjonsanalyse viser at alder, kjønn, vekt eller etnisitet utgjorde ingen klinisk betydningsfull effekt på farmakokinetikken til mirikizumab (se også pkt. 4.8 "immunogenitet"). Av de 1 362 pasientene med ulcerøs kolitt som ble eksponert for mirikizumab i fase 2- og fase 3-studiene, var 99 (7,3 %) av pasientene 65 år eller eldre og 11 (0,8 %) av pasientene var 75 år eller eldre.

Nedsatt nyre- eller leverfunksjon

Spesifikke kliniske farmakologistudier for å evaluere effektene av nedsatt nyrefunksjon og nedsatt leverfunksjon på farmakokinetikken til mirikizumab er ikke utført.

Hos pasienter med ulcerøs kolitt viste farmakokinetisk populasjonsanalyse at kreatininclearance (variasjonsbredde på 36,2 til 291 ml/min) eller totalbilirubin (variasjonsbredde 1,5 til 29 µmol/l) ikke påvirket farmakokinetikken til mirikizumab.

Hos pasienter med Crohns sykdom viste farmakokinetisk populasjonsanalyse at kreatininclearance (variasjonsbredde på 26,5 til 269 ml/min) eller totalbilirubin (variasjonsbredde 1,5 til 36 µmol/l) ikke påvirket farmakokinetikken til mirikizumab.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data avdekket ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier på sikkerhetsfarmakologi, toksisitet ved gjentatt dosering og reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

Karsinogenitet/mutagenitet

Prekliniske studier er ikke utført for å evaluere det karsinogene eller mutagene potensialet til mirikizumab.

Nedsatt fertilitet

Det ble ikke sett effekter på vekten på reproduksjonsorganer eller histopatologi hos kjønnsmodne krabbemakaker som fikk mirikizumab én gang ukentlig i 26 uker i en dose på 100 mg/kg (minst 20 ganger human vedlikeholdsdose).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Histidin
Histidinmonohydroklorid
Natriumklorid
Mannitol (E 421)
Polysorbat 80 (E 433)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

Om voh kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 2 uker ved høyst 30 °C.
Dersom disse forholdene overskrides, må Omvoh kastes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakninger til behandling av ulcerøs kolitt

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

1 ml oppløsning i en sprøyte av type I klart glass.
Sprøytesylindren er montert i en endosesprøyte til engangsbruk med stempel i brombutylgummi.

Pakningsstørrelser:

- pakninger med 2 ferdigfylte sprøyter
- multipakninger inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

1 ml oppløsning i en sprøyte av type I klart glass.
Sprøytesylindren er montert i en endosepenn til engangsbruk med stempel i brombutylgummi.

Pakningsstørrelser:

- pakninger med 2 ferdigfylte penner
- multipakninger inneholder 4 (2 pakninger med 2) ferdigfylte penner
- multipakninger inneholder 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Pakninger til behandling av Crohns sykdom

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og Omvo 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Ferdigfylte sprøyter med 1 ml og 2 ml oppløsning i en sprøyte av type I klart glass.
Hver sprøytesylinder er montert i en endosesprøyte til engangsbruk med stempel i brombutylgummi.

Pakningsstørrelser:

- pakninger med 2 ferdigfylte sprøyter (1 ferdigfylt sprøyte med 100 mg og 1 ferdigfylt sprøyte med 200 mg)
- Multipakninger inneholder 6 ferdigfylte sprøyter (3 pakninger med 1 ferdigfylt sprøyte med 100 mg og 1 ferdigfylt sprøyte med 200 mg hver).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn og 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Ferdigfylte penner med 1 ml og 2 ml oppløsning i en sprøyte av type I klart glass.
Hver sprøytesylinder er montert i en endosepenn til engangsbruk med stempel i brombutylgummi.

Pakningsstørrelser:

- pakninger med 2 ferdigfylte penner (1 ferdigfylt penn med 100 mg og 1 ferdigfylt penn med 200 mg)
- Multipakninger inneholder 6 ferdigfylte penner (3 pakninger med 1 ferdigfylt penn med 100 mg og 1 ferdigfylt penn med 200 mg hver pakke).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun til engangsbruk. Omvo skal ikke brukes dersom det er synlige partikler eller oppløsningen er uklar og/eller tydelig brunfarget.

Ikke bruk Omvo som har vært frosset.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

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

Omvo 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

EU/1/23/1736/004

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

Omvoth 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte og Omvoth 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

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

Omvoth 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn og Omvoth 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mai 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Ferdigfylt penn, ferdigfylt sprøyte, hetteglass (1 pakning)

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

Hetteglass (3 pakning)

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE - HETTEGLASS****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omvo 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumsitratdihydrat (E 331), vannfri sitronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
300 mg/15 ml
1 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til intravenøs bruk etter fortynning
Kun til engangsbruk.
Skal ikke ristes.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING FOR HETTEGLASS (inkludert Blue Box)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omvo 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumsitratdihydrat (E 331), vannfri sitronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
300 mg/15 ml
Multipakning: 3 (3 pakninger med 1) hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til intravenøs bruk etter fortynning
Kun til engangsbruk.
Skal ikke ristes.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i den ytre emballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/011

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**INDRE ESKE, DEL AV MULTIPAKNING (uten Blue Box-tekst)****1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Omvoht 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hvert hetteglass inneholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumsitratdihydrat (E 331), vannfri sitronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
300 mg/15 ml
1 hetteglass. Del av multipakning, kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til intravenøs bruk etter fortynning
Kun til engangsbruk.
Skal ikke ristes.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/011

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT****17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE****18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoh 300 mg sterilt konsentrat
mirikizumab
Til i.v. bruk etter fortynning

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

300 mg/15 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE FERDIGFYLT SPRØYTE (pakninger med 2)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

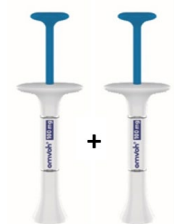
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte sprøyter med 100 mg



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (inkludert blue box)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske oppløsning i ferdigfylt sprøyte
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 6 (3 pakninger med 2) ferdigfylte sprøyter.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INDRE ESKE, DEL AV MULTIPAKNING (uten Blue Box-tekst)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

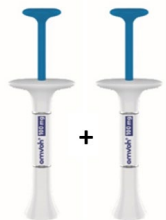
3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte sprøyter med 100 mg. Komponentene i en multipakning kan ikke selges separat.



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske
mirikizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE FERDIGFYLT SPRØYTE (pakninger med 2)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvo 100 mg
Omvo 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte med 100 mg og 1 ferdigfylt sprøyte med 200 mg



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvo 100 mg

Omvo 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (inkludert blue box)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omvo 100 mg
Omvo 200 mg
Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 6 ferdigfylte sprøyter (3 pakninger som hver inneholder 1 ferdigfylt sprøyte med 100 mg og 1 ferdigfylt sprøyte med 200 mg)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INDRE ESKE, DEL AV MULTIPAKNING (uten Blue Box-tekst)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvo 100 mg
Omvo 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

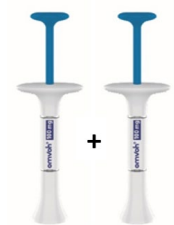
3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte med 100 mg og 1 ferdigfylt sprøyte med 200 mg.
Komponentene i en multipakning kan ikke selges separat.



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FERDIGFYLT SPRØYTE 100 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske
mirikizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FERDIGFYLT SPRØYTE 200 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoh 200 mg injeksjonsvæske
mirikizumab
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE - FERDIGFYLT PENN (pakninger med 2)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
2 ferdigfylte penner med 100 mg



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (inkludert blue box)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 4 (2 pakninger med 2) ferdigfylte penner med 100 mg

Multipakning: 6 (2 pakninger med 3) ferdigfylte penner med 100 mg

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk.

Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/005 (4 ferdigfylte penner)
EU/1/23/1736/006 (6 ferdigfylte penner)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INDRE ESKE, DEL AV MULTIPAKNING (uten Blue Box-tekst)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

2 ferdigfylte penner med 100 mg. Komponentene i en multipakning kan ikke selges separat.



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/005 (4 ferdigfylte penner)
EU/1/23/1736/006 (6 ferdigfylte penner)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omvoh 100 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoh 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning
mirikizumab
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE - FERDIGFYLT PENN (pakninger med 2)

1. LEGEMIDLETS NAVN

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte penn inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn med 100 mg og 1 ferdigfylt penn med 200 mg



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/009

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omboh 100 mg

Omboh 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC

SN

NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTTERESKE FOR MULTIPAKNING (inkludert blue box)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Omvo 100 mg
Omvo 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte penn inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

Multipakning: 3 pakninger som inneholder 1 ferdigfylt penn med 100 mg og 1 ferdigfylt penn med 200 mg

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/010

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

INDRE ESKE, DEL AV MULTIPAKNING (uten Blue Box-tekst)

1. LEGEMIDLETS NAVN

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
mirikizumab

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
Hver ferdigfylte penn inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: histidin, histidinmonohydroklorid natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt penn med 100 mg og 1 ferdigfylt penn med 200 mg
Komponentene i en multipakning kan ikke selges separat.



5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan bruk.
Skal ikke ristes.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Nederland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1736/010

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR FERDIGFYLT PENN 100 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoth 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning
mirikizumab
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FERDIGFYLT PENN 200 mg

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Omvoth 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning
mirikizumab
Subkutan bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

OmvoH 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning mirikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får OmvoH
3. Hvordan du bruker OmvoH
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OmvoH
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot

OmvoH brukes til å behandle følgende betennelsessykdommer (inflammatoriske sykdommer) i tarmen:

- Ulcerøs kolitt
- Crohns sykdom

OmvoH inneholder virkestoffet mirikizumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som kjenner igjen og binder seg spesifikt til visse målproteiner i kroppen. OmvoH virker ved å binde seg til og blokkere et protein i kroppen som kalles IL-23 (interleukin-23) som er involvert i betennelse. OmvoH reduserer betennelse og andre symptomer forbundet med ulcerøs kolitt og Crohns sykdom ved å blokkere for aktiviteten til IL-23.

Ulcerøs kolitt

Ulcerøs kolitt er en kronisk inflammatorisk sykdom i tykktarmen. Dersom du har ulcerøs kolitt, vil du først bli gitt andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok eller ikke tåler disse legemidlene kan du bli gitt OmvoH for å redusere tegn og symptomer på ulcerøs kolitt som diaré, magesmerter, akutt avføringstrang og rektalblødning.

Crohns sykdom

Crohns sykdom er en kronisk inflammatorisk sykdom i fordøyelseskanalen. Dersom du har aktiv Crohns sykdom, vil du først bli gitt andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok eller ikke tåler disse legemidlene kan du bli gitt OmvoH for å redusere tegn og symptomer på Crohns sykdom som diaré, magesmerter, utmattelse og akutt avføringstrang.

2. Hva du må vite før du får Omvoh

Bruk ikke Omvoh

- Dersom du er allergisk overfor mirikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Snakk med lege før du bruker Omvoh dersom du tror du kan være allergisk.
- Dersom du har viktige (klinisk relevante), aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.
- Legen vil undersøke din helsetilstand før behandling.
- Fortell legen om enhver annen sykdom du har før behandling.

Infeksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige infeksjoner.
- Behandling med Omvoh bør ikke startes dersom du har en aktiv infeksjon inntil infeksjonen er borte.
- Etter oppstart av behandling skal du fortelle legen umiddelbart dersom du har noen symptomer på en infeksjon, som:
 - feber
 - frysninger
 - muskelsmerter
 - hoste
 - kortpustethet
 - rennende nese
 - sår hals
 - smerter ved urinerings
- Fortell også legen dersom du nylig har vært i nærkontakt med noen som kan ha tuberkulose.
- Legen vil undersøke deg og kan ta en tuberkulosestest før du får Omvoh.
- Dersom legen tror du kan være i risiko for å ha aktiv tuberkulose, kan legen gi deg legemidler for å behandle det.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du trenger noen vaksinasjoner før oppstart av behandling. Fortell lege, apotek eller sykepleier om du nylig har hatt eller om du skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Allergiske reaksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.
- Stopp å bruke Omvoh og oppsøk legevakst øyeblikkelig dersom du får noen av de følgende symptomene på en alvorlig allergisk reaksjon:
 - utslett
 - besvimelse
 - svimmelhet
 - lavt blodtrykk
 - hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pustevansker
 - følelse av tilsnøring i halsen eller brystet.

Leverfunksjonsprøver

Legen vil ta blodprøver før oppstart og under behandling med Omvoh for å sjekke om leveren din fungerer normalt. Dersom blodprøvene er unormale, kan legen avbryte behandlingen med Omvoh og ta ytterligere prøver av leveren din for å finne årsaken.

Barn og ungdom

Omvoh er ikke anbefalt hos barn og ungdom under 18 år siden det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Omvoh

Snakk med lege, apotek eller sykepleier

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har hatt eller skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet. Effektene av Omvoh hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid anbefales det å unngå å bli gravid og du skal bruke sikker prevensjon mens du bruker Omvoh og i minst 10 uker etter den siste dosen med Omvoh.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omvoh har påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Omvoh inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 60 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 300 mg dose til behandling av ulcerøs kolitt. Dette tilsvarer 3 % av den anbefalte maksimale dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder 180 mg natrium (finnes i bordsalt) i hver 900 mg dose til behandling av Crohns sykdom. Dette tilsvarer 9 % av den anbefalte maksimale dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

Før Omvoh blir gitt til deg, vil det bli blandet med en oppløsning som kan inneholde natrium. Snakk med lege dersom du går på en saltfattig diett.

Omvoh inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg/ml polysorbat 80 i hvert hetteglass. Dette tilsvarer 7,5 mg i induksjonsdosen til behandling av ulcerøs kolitt og 22,5 mg i induksjonsdosen til behandling av Crohns sykdom. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Fortell legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omvoh

Dette legemidlet er tiltenkt bruk under veiledning og overvåking av en lege med erfaring om diagnosen og behandlingen av ulcerøs kolitt og Crohns sykdom.

Hvor mye Omvoh gis og hvor lenge

Legen vil avgjøre hvor mye Omvoh du trenger og hvor lenge du skal behandles. Omvoh er ment for langtidsbehandling. Lege eller sykepleier vil regelmessig overvåke tilstanden din for å sjekke om behandlingen har den ønskede effekten.

Ulcerøs kolitt

- Oppstart av behandling: Den første dosen av Omvoh er 300 mg og vil bli gitt av lege ved intravenøs infusjon (drypp i en vene i armen din) over minst 30 minutter. Etter den første dosen vil du få en ny dose Omvoh 300 mg 4 uker senere og igjen etter ytterligere 4 uker. Dersom du ikke får tilstrekkelig terapeutisk respons etter disse 3 infusjonene, kan det være legen vurderer å fortsette med intravenøs infusjon ved uke 12, 16 og 20.
- Vedlikeholdsbehandling: 4 uker etter den siste intravenøse infusjonen skal en vedlikeholdsdose med Omvoh 200 mg gis som en injeksjon under huden (subkutan) og deretter hver 4. uke. Vedlikeholdsdosen på 200 mg vil bli gitt ved å sette 2 injeksjoner som hver inneholder 100 mg Omvoh.

Dersom du mister respons etter du har fått vedlikeholdsdose med Omvoh kan legen bestemme å gi deg 3 doser Omvoh som intravenøs infusjon.

Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal bytte til subkutan injeksjon.

Under vedlikeholdsbehandlingen skal du og lege eller sykepleier bestemme om du skal injisere Omvoh selv etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk. Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. Lege eller sykepleier vil tilby deg nødvendig opplæring.

Crohns sykdom

- Oppstart av behandling: Den første dosen av Omvoh er 900 mg (3 hetteglass med 300 mg i hvert) og vil bli gitt av lege ved intravenøs infusjon (drypp i en vene i armen din) over minst 90 minutter. Etter den første dosen vil du få en ny dose Omvoh 900 mg 4 uker senere og igjen etter ytterligere 4 uker.
- Vedlikeholdsbehandling: 4 uker etter den siste intravenøse infusjonen skal en vedlikeholdsdose med Omvoh 300 mg gis som en injeksjon under huden (subkutan) og deretter hver 4. uke. Vedlikeholdsdosen på 300 mg vil bli gitt med én ferdigfylt sprøyte eller penn med 100 mg og én ferdigfylt sprøyte eller penn med 200 mg. Injeksjonene kan gis i hvilken som helst rekkefølge. Den ferdigfylte pennen med 200 mg er kun til behandling av Crohns sykdom. Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal bytte til subkutan injeksjon. Under vedlikeholdsbehandlingen skal du og lege eller sykepleier bestemme om du skal injisere Omvoh selv etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk. Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. Lege eller sykepleier vil tilby deg nødvendig opplæring.

Dersom du får for mye av Omvoh

Snakk med lege dersom du har fått mer Omvoh enn du skal eller du har fått dosen tidligere enn forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Omvoh

Snakk med lege dersom du har glemt en dose Omvoh.

Dersom du avbryter behandling med Omvoh

Du skal ikke avbryte behandling med Omvoh uten først å snakke med legen. Symptomene på sykdommen din kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rød hud, smerter)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Øvre luftveisinfeksjoner (nese- og halsinfeksjoner)
- Leddsmerter
- Hodepine
- Utslett

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Helvetesild
- Infusjonsrelatert allergisk reaksjon (f.eks. kløe, elveblest)
- Økning i mengden leverenzymmer i blodet ditt.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omvoh

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglasset og på esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at hetteglasset er skadet eller hvis legemidlet er uklart, tydelig brunfarget eller har synlige partikler.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør lege, sykepleier eller på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

Fortynnet oppløsning

Det er anbefalt å starte infusjonen umiddelbart etter fortynning. Med mindre den ikke brukes umiddelbart, kan den fortynnete oppløsningen som er klargjort med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C) i inntil 96 timer eller ved romtemperatur under 25 °C i inntil 10 timer (total tid skal ikke overskride 96 timer) fra tidspunktet for anbrudd av hetteglass.

Den fortynnete oppløsningen til infusjon klargjort med 5 % glukose må brukes innen 48 timer, derav inntil 5 timer er tillatt ved temperaturer utenfor kjøleskap under 25 °C fra tidspunktet for anbrudd av hetteglass.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet brukes umiddelbart. Hvis den ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringsbetingelsene før bruk brukerens ansvar og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

Ikke fortynn infusjonsvæsken med andre oppløsninger eller administrer den samtidig med andre elektrolytter eller legemidler.

Hold den fortynnete oppløsningen unna direkte varme eller lys.
Ikke frys den fortynnete oppløsningen.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omvoh

- Virkestoffet er mirikizumab.
Hvert hetteglass inneholder 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).
- Andre innholdsstoffer er natriumsitratdihydrat (E 331), vannfri sitronsyre (E 330), natriumklorid, polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omvoh ser ut og innholdet i pakningen

Omvoh er en oppløsning i et hetteglass av klart glass. Fargen kan variere fra fargeløs til svakt gul.

Pakningsstørrelser på 1 hetteglass og 3 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederland

Tilvirker

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Lilly S.A.

Avda. de la Industria N° 30

28108 Alcobendas, Madrid

Spania

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.



OmvoH 300 mg konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
mirikizumab

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Ikke bruk Omvoh som har vært frosset.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Sporbarhet

For å bedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Fortynning før intravenøs infusjon

1. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.

2. Klargjør oppløsningen til infusjon ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre sterilitet i den klargjorte oppløsningen.
3. Undersøk innholdet i hetteglasset. Konsentratet skal være klart, fargeløst til svakt gult fritt for synlige partikler. Hvis ikke dette er tilfellet skal det kastes.
4. Klargjør infusjonsposen til behandling av enten ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom som spesifisert under. Merk at det er spesifisert ulike instruksjoner og volumer for hver indikasjon.

Ulcerøs kolitt: ett hetteglass à 15 ml (300 mg)

Trekk ut 15 ml fra hetteglasset med mirikizumab (300 mg) ved bruk av en kanyle med egnet størrelse (18 til 21 gauge er anbefalt) og overfør til infusjonsposen. Ved administrering for behandling av ulcerøs kolitt skal konsentratet fortynnes i infusjonsposer (posestørrelse fra 50-250 ml) som inneholder enten natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose injeksjonsvæske, oppløsning. Etter fortynning er den endelige konsentrasjonen ca. 1,1 mg/l til ca. 4,6 mg/ml.

Crohns sykdom: tre hetteglass à 15 ml, totalvolum = 45 ml (900 mg)

Først: trekk ut og kast 45 ml av fortynningsvæsken fra infusjonsposen. Som neste steg trekkes 15 ml ut fra hver av de tre hetteglassene med mirikizumab (900 mg) og overføres til en infusjonspose ved bruk av en kanyle med egnet størrelse (18 til 21 gauge er anbefalt). Ved administrering mot Crohns sykdom skal konsentratet fortynnes i infusjonsposer (posestørrelse fra 100-250 ml) som inneholder enten natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose injeksjonsvæske, oppløsning. Etter fortynning er den endelige konsentrasjonen fra ca. 3,6 mg/ml til ca. 9 mg/ml.

5. Snu forsiktig infusjonsposen opp ned for å blande. Ikke rist den klargjorte infusjonsposen.

Administrering av den fortynnede oppløsningen

6. Det intravenøse administreringssettet (infusjonsslange) skal kobles til en klargjort infusjonspose og slangen skal forbehandles.
For ulcerøs kolitt skal infusjonen administreres over minst 30 minutter.
For Crohns sykdom skal infusjonen administreres over minst 90 minutter.
7. For å sikre at hele dosen er administrert skal infusjonsslangen skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning på slutten av infusjonen. Skyllingen skal administreres med samme hastighet som er brukt for å administrere Omvoh. Tiden som trengs for å skylle Omvoh-oppløsningen fra infusjonsslangen er i tillegg til infusjonstiden på minst 30 minutter (ulcerøs kolitt) eller 90 minutter (Crohns sykdom).

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske oppløsning i ferdigfylt sprøyte

mirikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker OmvoH
3. Hvordan du bruker OmvoH
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OmvoH
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot

OmvoH inneholder virkestoffet mirikizumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som kjenner igjen og binder seg spesifikt til visse målproteiner i kroppen. OmvoH virker ved å binde seg til og blokkere et protein i kroppen som kalles IL-23 (interleukin-23) som er involvert i betennelse. OmvoH reduserer betennelse og andre symptomer forbundet med ulcerøs kolitt ved å blokkere for aktiviteten til IL-23.

Ulcerøs kolitt

Ulcerøs kolitt er en kronisk inflammatorisk sykdom i tykktarmen. Dersom du har ulcerøs kolitt, vil du først bli gitt andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok eller ikke tåler disse legemidlene kan du bli gitt OmvoH for å redusere tegn og symptomer på ulcerøs kolitt som diaré, magesmerter, akutt avføringstrang og rektalblødning.

2. Hva du må vite før du bruke OmvoH

Bruk ikke OmvoH

- Dersom du er allergisk overfor mirikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Snakk med lege før du bruker OmvoH dersom du tror du kan være allergisk.
- Dersom du har viktige (klinisk relevante), aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.
- Legen vil undersøke din helsetilstand før behandling.

- Fortell legen om enhver annen sykdom du har før behandling.

Infeksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige infeksjoner. Behandling med Omvoh bør ikke startes dersom du har en aktiv infeksjon inntil infeksjonen er borte.
- Etter oppstart av behandling skal du fortelle legen umiddelbart dersom du har noen symptomer på infeksjon, som:

○ feber	○ kortpustethet
○ frysninger	○ rennende nese
○ muskelsmerter	○ sår hals
○ hoste	○ smerter ved urinering
- Fortell også legen dersom du nylig har vært i nærkontakt med noen som kan ha tuberkulose.
- Legen vil undersøke deg og kan ta en tuberkulosestest før du får Omvoh.
- Dersom legen tror du kan være i risiko for å ha aktiv tuberkulose, kan legen gi deg legemidler for å behandle det.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du trenger noen vaksinasjoner før oppstart av behandling. Fortell lege, apotek eller sykepleier om du nylig har hatt eller om du skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Allergiske reaksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.
- Stopp å bruke Omvoh og oppsøk legevakst øyeblikkelig dersom du får noen av de følgende symptomene på en alvorlig allergisk reaksjon:

○ utslett	○ lavt blodtrykk
○ besvimelse	○ hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pustevansker
○ svimmelhet	○ følelse av tilsnøring i halsen eller brystet.

Leverfunksjonsprøver

Legen vil ta blodprøver før oppstart og under behandling med Omvoh for å sjekke om leveren din fungerer normalt. Dersom blodprøvene er unormale, kan legen avbryte behandlingen med Omvoh og ta ytterligere prøver av leveren din for å finne årsaken.

Barn og ungdom

Omvoh er ikke anbefalt hos barn og ungdom under 18 år siden det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Omvoh

Snakk med lege, apotek eller sykepleier

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har hatt eller skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet. Effektene av Omvoh hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid anbefales det å unngå å bli gravid og du skal bruke sikker prevensjon mens du bruker Omvoh og i minst 10 uker etter den siste dosen med Omvoh.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omvoh har påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Omvoh inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Omvoh inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøyte. Dette tilsvarer 0,6 mg i vedlikeholdsdosen til behandling av ulcerøs kolitt. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Fortell legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omvoh

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik lege eller sykepleier har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker på bruken av dette legemidlet.

Hvor mye Omvoh gis og hvor lenge

Legen vil avgjøre hvor mye Omvoh du trenger og hvor lenge du skal behandles. Omvoh er ment for langtidsbehandling. Lege eller sykepleier vil regelmessig overvåke tilstanden din for å sjekke om behandlingen har den ønskede effekten.

Ulcerøs kolitt

- Oppstart av behandling: Den første dosen av Omvoh er 300 mg og vil bli gitt av lege ved intravenøs infusjon (drypp i en vene i armen din) over minst 30 minutter. Etter den første dosen vil du få en ny dose Omvoh 300 mg 4 uker senere og igjen etter ytterligere 4 uker. Dersom du ikke får tilstrekkelig terapeutisk respons etter disse 3 infusjonene, kan det være legen vurderer å fortsette med intravenøs infusjon ved uke 12, 16 og 20.
- Vedlikeholdsbehandling: 4 uker etter den siste intravenøse infusjonen skal en vedlikeholdsdose med Omvoh 200 mg gis som en injeksjon under huden (subkutan) og deretter hver 4. uke. Vedlikeholdsdosen på 200 mg vil bli gitt ved å sette 2 injeksjoner som hver inneholder 100 mg Omvoh. Dersom du mister respons etter du har fått vedlikeholdsdose med Omvoh kan legen bestemme å gi deg 3 doser Omvoh som intravenøs infusjon.

Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal bytte til subkutan injeksjon.

Under vedlikeholdsbehandlingen skal du og lege eller sykepleier bestemme om du skal injisere Omvoh selv etter trening i subkutan injeksjonsteknikk. Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. Lege eller sykepleier vil tilby deg nødvendig opplæring.

En omsorgsperson kan også injisere deg med Omvoh etter å ha fått tilstrekkelig opplæring.

Bruk en metode for å minne deg på når du skal ta neste dose så du unngår å glemme eller å ta for mange doser, slik som notater i kalenderen eller en dagbok.

Dersom du får for mye av Omvoh

Snakk med lege dersom du har fått mer Omvoh enn du skal eller du har fått dosen tidligere enn forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Omvoh

Dersom du har glemt å injisere en dose Omvoh, skal den injiseres så snart som mulig. Fortsett deretter med dosering hver 4. uke.

Dersom du avbryter behandling med Omvoh

Du skal ikke avbryte behandling med Omvoh uten først å snakke med legen. Symptomene på ulcerøs kolitt kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rød hud, smerter)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Øvre luftveisinfeksjoner (nese- og halsinfeksjoner)
- Leddsmerter
- Hodepine
- Utslett

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Helvetesild
- Infusjonsrelatert allergisk reaksjon (f.eks. kløe, elveblest)
- Økning i mengden leverenzymmer i blodet ditt.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omvoh

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på og på esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Ikke legg sprøytene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke rist den ferdigfylte sprøyten din.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Omvoh kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 2 uker ved høyst 30 °C.

Dersom disse oppbevaringsbetingelsene overskrides, må Omvoh kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at den ferdigfylte sprøyten er skadet eller hvis legemidlet er uklart, tydelig brunfarget eller har synlige partikler.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør lege, sykepleier eller på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omvoh

- Virkestoffet er mirikizumab.
Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omvoh ser ut og innholdet i pakningen

Omvoh er en oppløsning i en sylinderrampulle i klart glass montert i en engangssprøyte til engangsbruk. Fargen kan variere fra fargeløs til svakt gul.

Omvoh er tilgjengelig i pakninger på 2 ferdigfylte sprøyter og i multipakninger med 3 esker som hver inneholder 2 ferdigfylte sprøyter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederland

Tilvirker

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България

тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.

Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.

Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S

Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.

Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH

Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: + 46-(0) 8 7378800

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

mirikizumab

2 ferdigfylte sprøyter: 1 sprøyte med 100 mg og 1 sprøyte med 100 mg



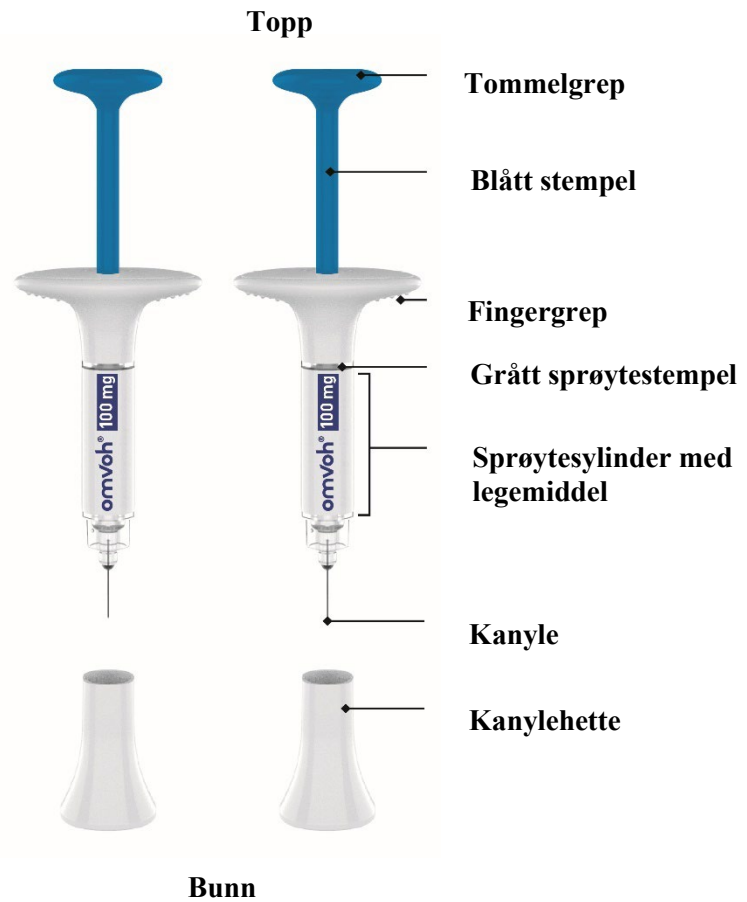
Les dette før du injiserer Omvoh. Følg alle instruksjonene steg-for-steg.

- **2 injeksjoner med Omvoh kreves for en full dose til behandling av ulcerøs kolitt.**
- Injiser 1 ferdigfylt sprøyte med Omvoh, etterfulgt med en gang av den andre ferdigfylte sprøyten med Omvoh.

Husk også på:

- Helsepersonell skal vise deg hvordan du forbereder og injiserer Omvoh ved bruk av den ferdigfylte sprøyten. **Ikke** injiser deg selv eller noen andre før du har blitt vist hvordan Omvoh skal injiseres.
- Hver Omvoh ferdigfylt sprøyte er kun til engangsbruk. Ikke del eller gjenbruk sprøyten. Du kan overføre eller få en infeksjon.
- Helsepersonell kan hjelpe deg med å bestemme hvor på kroppen du skal injisere dosen. Du kan også lese avsnittet «Velg injeksjonssted» i denne bruksanvisningen for å hjelpe deg med å velge hvilket område som kan være best for deg.
- Dersom du har synsproblemer, ikke bruk Omvoh ferdigfylt sprøyte uten hjelp fra en omsorgsperson.
- Behold denne bruksanvisningen og slå opp ved behov.

Delene i den ferdigfylte sprøyten med Omvoh



100 mg + 100 mg = 1 full dose

VIKTIG:

- 2 injeksjoner kreves for en full dose til behandling av ulcerøs kolitt.
- Injiser én sprøyte etterfulgt med en gang av den andre sprøyten.

Forberedelse til injeksjon av Omvoh

Ta sprøytene ut av kjøleskapet

Ta 2 sprøyter ut av kjøleskapet.

La kanylehettene bli værende på til du er klar til å injisere.

La sprøytene ligge ute i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.

Ikke legg sprøytene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke bruk sprøytene dersom legemidlet er frosset.

Ikke rist sprøytene.

Finn frem utstyr

Utstyr:

- 2 alkoholservietter
- 2 bomulldotter eller tufere
- 1 kanylebeholder (se «Kassering av Omvoh sprøyte»)

Inspiser sprøytene og legemidlet

Sjekk at du har fått riktig legemiddel. Legemidlet inni skal være gjennomskinnelig. Det kan være fargeløst til svakt gult.



Ikke bruk sprøyten, og kast den etter instruksjoner fra helsepersonell dersom:

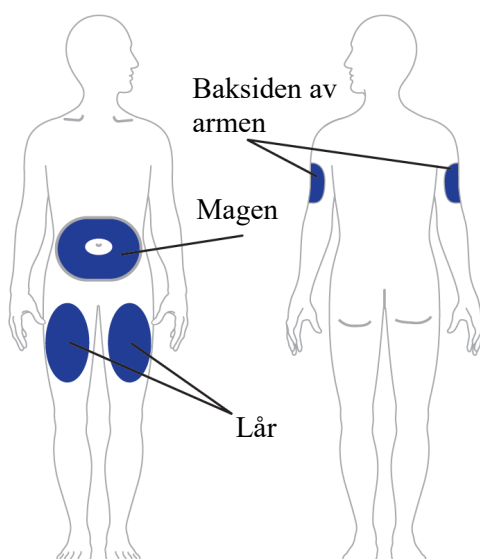
- den ser skadet ut
- legemidlet er uklart, misfarget eller har partikler i seg
- utløpsdatoen som er trykket på etiketten er passert
- legemidlet er frosset

Klargjør til injeksjon

Vask hendene med såpe og vann før du injiserer Omvoh

Velg injeksjonssted

Helsepersonell kan hjelpe deg å velge det injeksjonsstedet som passer best for deg.



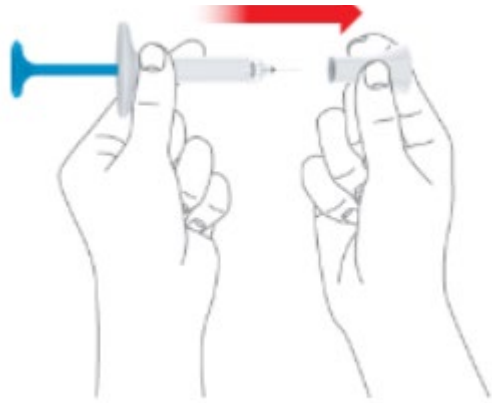
- **Du eller en annen person** kan injisere legemidlet i mageområdet (abdomen). **Ikke** injiser innen 5 centimeter rundt navlen.
- **Du eller en annen person** kan injisere legemidlet på framsiden av lårene dine. Dette området skal være minst 5 cm over kneet og 5 cm nedenfor lysken.
- **En annen person** kan gi deg injeksjonen på baksiden av overarmen.
- **Ikke** injiser på det nøyaktige samme stedet hver gang. For eksempel, dersom den første injeksjonen din ble satt i magen, kan den andre injeksjonen, for å fullføre dosen, settes på et annet sted i magen.
- Ikke injiser i områder der huden er sår, skadet, rød eller hard.

Rens injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La injeksjonsstedet tørke før du injiserer legemidlet.

Injisering av Omvoh

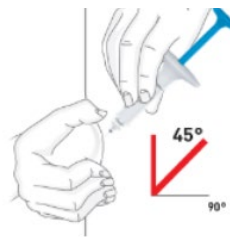
1 Ta av kanyleheten

- La kanyleheten bli værende på til du er klar til å injisere.
- Trekk kanyleheten av og kast den i husholdningsavfallet.
- **IKKE** sett kanyleheten på igjen. Du kan skade kanylen eller stikke deg selv ved et uhell.
- **Ikke** ta på kanylen.



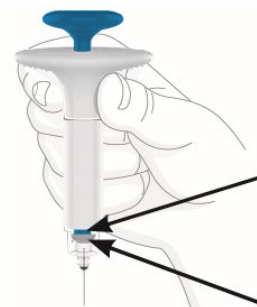
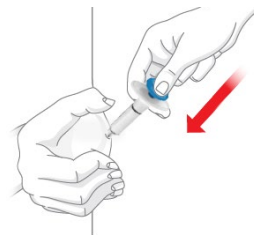
2 Sett inn

- Klem forsiktig og hold en hudfold som du vil injisere i.
- Sett inn kanylen i en vinkel på 45 grader.



3 Injiser

- Trykk sakte på tommelgrepet for å skyve stempelet helt ned til alt legemidlet er injisert.
- Det grå sprøytestempelet skal skyves helt ned til enden av kanylen i sprøyten.
- Du skal kunne se det blå stempelet gjennom sprøytesylindren når injeksjonen er fullført, som vist.
- Fjern kanylen fra huden og slipp huden forsiktig.
- Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet dersom du har en blødning fra injeksjonsstedet.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- **Ikke** sett kanyleheten tilbake på den ferdigfylte sprøyten igjen.



Blått stempel

Grått sprøytestempel

2 injeksjoner kreves for en full dose. Injiser én sprøyte etterfulgt med en gang av den andre sprøyten.

Kassering av Omvoh sprøyte

Kast den brukte sprøyten.

- Legg den brukte sprøyten i en kanylebeholder med en gang etter bruk. Ikke kast sprøyten sammen med husholdningsavfall.



- Dersom du ikke har en kanylebeholder, kan du bruke en beholder som er:
 - laget av hardplast,
 - kan lukkes med et tett lokk som ikke kan punkteres og hvor ikke skarpe gjenstand kan falle ut,
 - forblir stående oppreist og stabilt under bruk,
 - lekkasjesikker,
 - godt merket for å advare om at det er farlig avfall i beholderen.
- Når kanylebeholderen er nesten full må du følge de lokale retningslinjene for den korrekte måten å kaste kanylebeholderen. Det kan være lokale retningslinjer for hvordan du skal kaste kanyler og sprøyter.
- Ikke resirkuler den fulle kanylebeholderen.
- Spør på apoteket om mer informasjon om hvordan du skal kaste kanylebeholderen på riktig måte.

Ofte stilte spørsmål

Spørsmål. Hva om jeg lar sprøyten bli oppvarmet i lenger enn 30 minutter før injeksjon?

Svar. Sprøyten din kan forbli i romtemperatur opptil 30 °C i inntil 2 uker.

Spørsmål. Hva om jeg ser luftbobler i sprøyten?

Svar. Det er normalt at det er luftbobler i sprøyten. De vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om det er en væskedråpe på tuppen av kanylen når jeg fjerner kanylehetten?

Svar. Det gjør ikke noe om det er en væskedråpe på tuppen av kanylen. Dette vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om jeg ikke får til å skyve ned stempelet?

Svar. Dersom stempelet sitter fast eller er skadet:

- **Ikke** fortsett å bruke sprøyten
- Fjern kanylen fra huden
- Ikke bruke sprøyten. Snakk med lege eller apotek for å få en ny sprøyte.

Spørsmål. Hva om det er en dråpe med væske eller blod på huden etter injeksjonen?

Svar. Dette er normalt. Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.

Spørsmål. Hvordan vet jeg om injeksjonen er fullført?

Svar. Når injeksjonen er fullført:

- Det blå stempelet skal være synlig gjennom sprøytesylindren.
- Det grå sprøytestempelet skal være skjøvet helt ned til enden av kanylen i sprøyten.

Les det fullstendige pakningsvedlegget til Omvoh i denne esken for å lære mer om legemidlet ditt.

Sist oppdatert

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

OmvoH 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

mirikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får OmvoH
3. Hvordan du bruker OmvoH
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OmvoH
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot

OmvoH inneholder virkestoffet mirikizumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som kjenner igjen og binder seg spesifikt til visse målproteiner i kroppen. OmvoH virker ved å binde seg til og blokkere et protein i kroppen som kalles IL-23 (interleukin-23) som er involvert i betennelse. OmvoH reduserer betennelse og andre symptomer forbundet med Crohns sykdom ved å blokkere for aktiviteten til IL-23.

Crohns sykdom

Crohns sykdom er en kronisk inflammatorisk sykdom i fordøyelseskanalen. Dersom du har aktiv Crohns sykdom, vil du først bli gitt andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok eller ikke tåler disse legemidlene kan du bli gitt OmvoH for å redusere tegn og symptomer på Crohns sykdom som diaré, magesmerter, utmattelse og akutt avføringstrang.

2. Hva du må vite før du får OmvoH

Bruk ikke OmvoH

- Dersom du er allergisk overfor mirikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Snakk med lege før du bruker OmvoH dersom du tror du kan være allergisk.
- Dersom du har viktige (klinisk relevante), aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.

- Legen vil undersøke din helsetilstand før behandling.
- Fortell legen om enhver annen sykdom du har før behandling.

Infeksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige infeksjoner. Behandling med Omvoh bør ikke startes dersom du har en aktiv infeksjon inntil infeksjonen er borte.
- Etter oppstart av behandling skal du fortelle legen umiddelbart dersom du har noen symptomer på en infeksjon, som:

○ feber	○ kortpustethet
○ frysninger	○ rennende nese
○ muskelsmerter	○ sår hals
○ hoste	○ smerter ved uriner
- Fortell også legen dersom du nylig har vært i nærkontakt med noen som kan ha tuberkulose.
- Legen vil undersøke deg og kan ta en tuberkulosestest før du får Omvoh.
- Dersom legen tror du kan være i risiko for å ha aktiv tuberkulose, kan legen gi deg legemidler for å behandle det.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du trenger noen vaksinasjoner før oppstart av behandling. Fortell lege, apotek eller sykepleier om du nylig har hatt eller om du skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Allergiske reaksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.
- Stopp å bruke Omvoh og oppsøk legevakst øyeblikkelig dersom du får noen av de følgende symptomene på en alvorlig allergisk reaksjon:

○ utslett	○ lavt blodtrykk
○ besvimelse	○ hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pustevansker
○ svimmelhet	○ følelse av tilsnøring i halsen eller brystet.

Leverfunksjonsprøver

Legen vil ta blodprøver før oppstart og under behandling med Omvoh for å sjekke om leveren din fungerer normalt. Dersom blodprøvene er unormale, kan legen avbryte behandlingen med Omvoh og ta ytterligere prøver av leveren din for å finne årsaken.

Barn og ungdom

Omvoh er ikke anbefalt hos barn og ungdom under 18 år siden det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Omvoh

Snakk med lege, apotek eller sykepleier

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har hatt eller skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet. Effektene av Omvoh hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid anbefales det å unngå å bli gravid og du skal bruke sikker prevensjon mens du bruker Omvoh og i minst 10 uker etter den siste dosen med Omvoh.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omvoh har påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Omvoh inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Omvoh inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver sprøyte. Dette tilsvarer 0,9 mg i vedlikeholdsdosen til behandling av Crohns sykdom. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Fortell legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omvoh

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller sykepleieren har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Omvoh gis og hvor lenge

Legen vil avgjøre hvor mye Omvoh du trenger og hvor lenge du skal behandles. Omvoh er ment for langtidsbehandling. Lege eller sykepleier vil regelmessig overvåke tilstanden din for å sjekke om behandlingen har den ønskede effekten.

Crohns sykdom

- Oppstart av behandling: Den første dosen av Omvoh er 900 mg (3 hetteglass med 300 mg i hvert) og vil bli gitt av lege ved intravenøs infusjon (drypp i en vene i armen din) over minst 90 minutter. Etter den første dosen vil du få en ny dose Omvoh 900 mg 4 uker senere og igjen etter ytterligere 4 uker.
- Vedlikeholdsbehandling: 4 uker etter den siste intravenøse infusjonen skal en vedlikeholdsdose med Omvoh 300 mg gis som en injeksjon under huden (subkutan) og deretter hver 4. uke. Vedlikeholdsdosen på 300 mg vil bli gitt ved 2 injeksjoner: én som inneholder 100 mg (1 ml) Omvoh og én som inneholder 200 mg (2 ml) Omvoh. Injeksjonene på kan gis i hvilken som helst rekkefølge.
Den ferdigfylte pennen med 200 mg er kun til behandling av Crohns sykdom.

Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal bytte til subkutan injeksjon.

Under vedlikeholdsbehandlingen skal du og lege eller sykepleier bestemme om du skal injisere Omvoh selv etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk. Det er viktig at du ikke prøver å injisere i deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. Lege eller sykepleier vil tilby deg nødvendig opplæring.

En omsorgsperson kan også injisere deg med Omvoh etter å ha fått tilstrekkelig opplæring.

Bruk en metode for å minne deg på når du skal ta neste dose så du unngår å glemme eller å ta for mange doser, slik som notater i kalenderen eller en dagbok.

Dersom du får for mye av Omvoh

Snakk med lege dersom du har fått mer Omvoh enn du skal eller du har fått dosen tidligere enn forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Omvoh

Dersom du har glemt å injisere en dose Omvoh, skal den injiseres så snart som mulig. Fortsett deretter med dosering hver 4. uke.

Dersom du avbryter behandling med Omvoh

Du skal ikke avbryte behandling med Omvoh uten først å snakke med legen. Symptomene på sykdommen din kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rød hud, smerter)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Øvre luftveisinfeksjoner (nese- og halsinfeksjoner)
- Leddsmerter
- Hodepine
- Utslett

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Helvetesild
- Infusjonsrelatert allergisk reaksjon (f.eks. kløe, elveblest)
- Økning i mengden leverenzymmer i blodet ditt.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omvoh

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglasset og på esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Ikke legg sprøytene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke rist den ferdigfylte sprøyten din.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Omvoh kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 2 uker ved høyst 30 °C.

Dersom disse oppbevaringsbetingelsene overskrides, må Omvoh kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at den ferdigfylte sprøyten er skadet eller hvis legemidlet er uklart, tydelig brunfarget eller har synlige partikler.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør lege, sykepleier eller på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omvoh

- Virkestoffet er mirikizumab.
En ferdigfylt sprøyte inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning, og én ferdigfylt sprøyte inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omvoh ser ut og innholdet i pakningen

Omvoh er en oppløsning i en sylinderampulle i klart glass montert i en engangssprøyte til engangsbruk. Fargen kan variere fra fargeløs til svakt gul.

Omvoh er tilgjengelig i pakninger på 2 ferdigfylte sprøyter og i multipakninger med 3 esker som hver inneholder 2 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.

Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France

Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.

Sími +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.

Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd

Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67364000

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: +43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: +40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab

Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB

Tel: +46-(0) 8 7378800

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

OmvoH 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

mirikizumab

2 ferdigfylte sprøyter: 1 sprøyte med 100 mg og 1 sprøyte med 200 mg



Les dette før du injiserer Omvoh. Følg alle instruksjonene steg-for-steg.

- **2 injeksjoner med Omvoh kreves for en full dose til behandling av Crohns sykdom: én sprøyte med 100 mg og én sprøyte med 200 mg.**
- Injiser 1 ferdigfylt sprøyte med Omvoh, etterfulgt med en gang av den andre ferdigfylte sprøyten med Omvoh.

Husk også på:

- Helsepersonell skal vise deg hvordan du forbereder og injiserer Omvoh ved bruk av den ferdigfylte sprøyten. **Ikke** injiser deg selv eller noen andre før du har blitt vist hvordan Omvoh skal injiseres.
- Hver Omvoh ferdigfylt sprøyte er kun til engangsbruk. Ikke del eller gjenbruk sprøyten. Du kan overføre eller få en infeksjon.
- Helsepersonell kan hjelpe deg med å bestemme hvor på kroppen du skal injisere dosen. Du kan også lese avsnittet «Velg injeksjonssted» i denne bruksanvisningen for å hjelpe deg med å velge hvilket område som kan være best for deg.
- Dersom du har synsproblemer, ikke bruk Omvoh ferdigfylt sprøyte uten hjelp fra en omsorgsperson.
- Behold denne bruksanvisningen og slå opp ved behov.

Før du bruker de ferdigfylte sprøytene med Omvoh, les gjennom og følg nøye alle instruksjonene steg for steg.

2 penner = full 300 mg dose

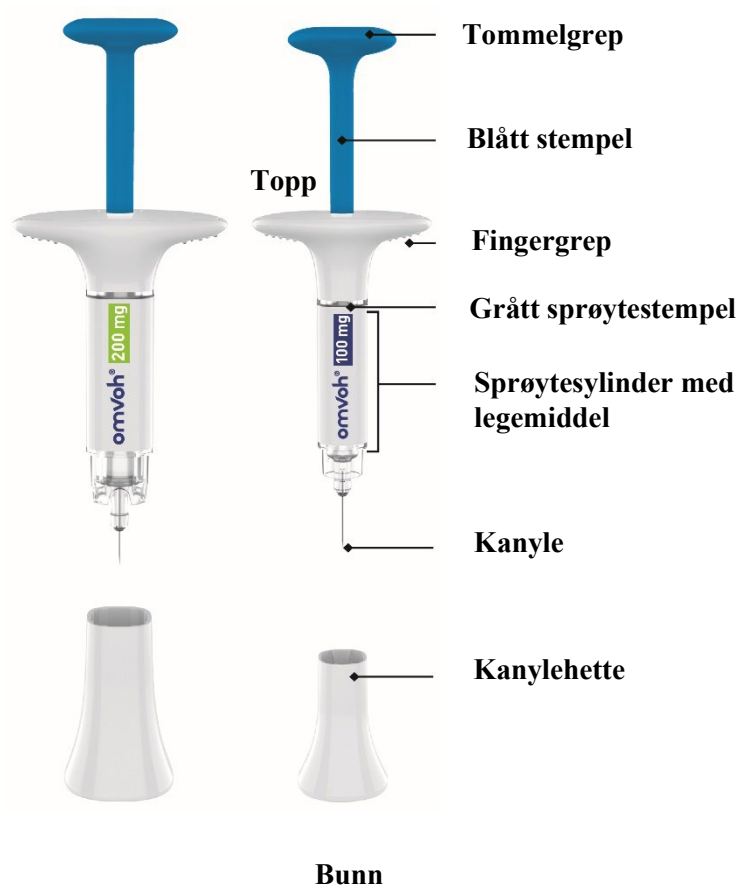
Etter den første injeksjonen, **velg** et nytt injeksjonssted minst 5 centimeter unna og rens det.

Gjenta steg 1-3 med den andre pennen med en gang etter den første injeksjonen.

Du må injisere 2 penner for å få den fulle dosen din med 300 mg.

Deler av Omvoh-ferdigfylt sprøyte

Injiser begge sprøytene i hvilken som helst rekkefølge for en full dose med 300 mg. Sprøyten med 200 mg er større enn sprøyten med 100 mg.



$$100 \text{ mg} + 200 \text{ mg} = 1 \text{ full dose}$$

VIKTIG:

- 2 injeksjoner kreves for en full dose til behandling av Crohns sykdom: én sprøyte med 100 mg og én sprøyte med 200 mg.
- Injiser én sprøyte etterfulgt med en gang av den andre sprøyten.

Forberedelse til injeksjon av Omvoh

Ta sprøytene ut av kjøleskapet

Ta 2 sprøyter ut av kjøleskapet.

La kanylehettene bli værende på til du er klar til å injisere.

La sprøytene ligge ute i romtemperatur i 45 minutter før injeksjon.

Ikke legg sprøytene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke bruk sprøytene dersom legemidlet er frosset.

Ikke rist sprøytene.

Finn frem utstyr

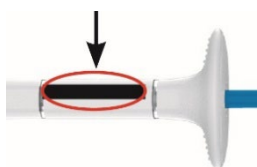
Utstyr:

- 2 alkoholservietter
- 2 bomulldotter eller tupfere
- 1 kanylebeholder (se «Kassering av Omvoh sprøyte»)

Inspiser sprøytene og legemidlet

Sjekk at du har fått riktig legemiddel. Legemidlet inni skal være gjennomskinnelig. Det kan være fargeløst til svakt gult.

Utløpsdato



Ikke bruk sprøyten, og kast den etter instruksjoner fra helsepersonell dersom:

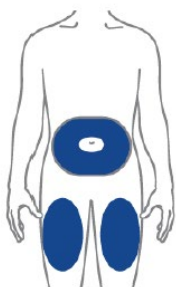
- den ser skadet ut
- legemidlet er uklart, misfarget eller har partikler i seg
- utløpsdatoen som er trykket på etiketten har passert
- legemidlet er frosset

Klargjør til injeksjon

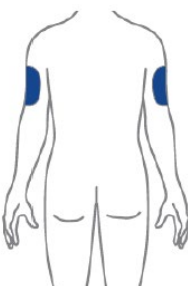
Vask hendene med såpe og vann før du injiserer Omvoh

Velg injeksjonssted

Helsepersonell kan hjelpe deg å velge det injeksjonsstedet som passer best for deg.



Du eller en annen person kan injisere i disse områdene.



En annen person kan gi deg injeksjon i dette området.

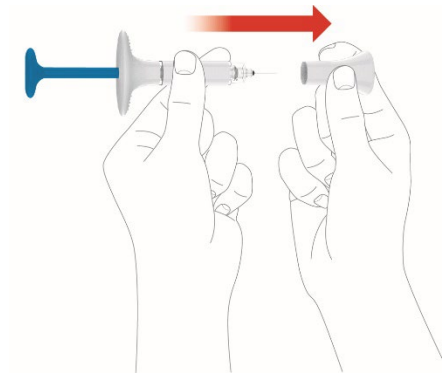
- **Du eller en annen person** kan injisere legemidlet i mageområdet (abdomen). **Ikke** injiser innen 5 centimeter rundt navlen.
- **Du eller en annen person** kan injisere legemidlet på framsiden av lårene dine. Dette området skal være minst 5 cm over kneet og 5 cm nedenfor lysken.
- **En annen person** kan gi deg injeksjonen på baksiden av overarmen.
- **Ikke** injiser på det nøyaktige samme stedet hver gang. For eksempel, dersom den første injeksjonen din ble satt i magen, kan den andre injeksjonen, for å fullføre dosen, settes på et annet sted i magen.
- **Ikke** injiser i områder der huden er sår, skadet, rød eller hard.

Rens injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La injeksjonsstedet tørke før du injiserer legemidlet.

Injisering av Omvoh

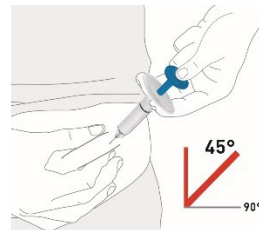
1 Ta av kanyleheten

- La kanyleheten bli værende på til du er klar til å injisere.
- Trekk kanyleheten av og kast den i husholdningsavfallet.
- **IKKE** sett kanyleheten på igjen. Du kan skade kanylen eller stikke deg selv ved et uhell.
- **Ikke** ta på kanylen.



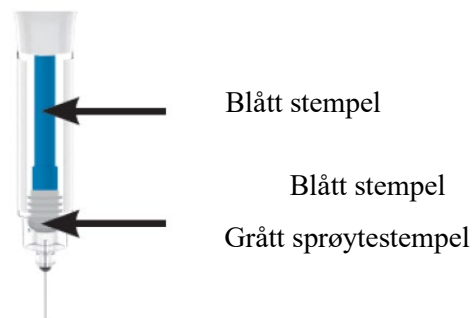
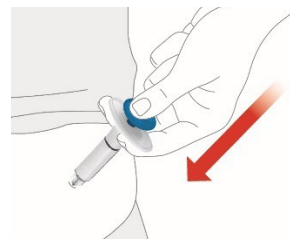
2 Sett inn

- Klem forsiktig og hold en hudfold som du vil injisere i.
- Sett inn kanylen i en vinkel på 45 grader.



3 Injiser

- Trykk sakte på tommelgrepet for å skyve stempelet helt ned til alt legemidlet er injisert.
- Det grå sprøytestempelet skal skyves helt ned til enden av kanylen i sprøyten.
- Du skal kunne se det blå stempelet gjennom sprøytesylindren når injeksjonen er fullført, som vist.
- Fjern kanylen fra huden og slipp huden forsiktig.
- Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet dersom du har en blødning fra injeksjonsstedet.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.
- **Ikke** sett kanyleheten tilbake på den ferdigfylte sprøyten igjen.



2 injeksjoner kreves for en full dose. Injiser én sprøyte etterfulgt med en gang av den andre sprøyten.

Kassering av Omvoh sprøyte

Kast den brukte sprøyten.

- Legg den brukte sprøyten i en kanylebeholder med en gang etter bruk. Ikke kast sprøyten sammen med husholdningsavfall.



- Dersom du ikke har en kanylebeholder, kan du bruke en beholder som er:
 - laget av hardplast,
 - kan lukkes med et tett lokk som ikke kan punkteres og hvor ikke skarpe gjenstand kan falle ut,
 - forblir stående oppreist og stabilt under bruk,
 - lekkasjesikker,
 - godt merket for å advare om at det er farlig avfall i beholderen.
- Når kanylebeholderen er nesten full må du følge de lokale retningslinjene for den korrekte måten å kaste kanylebeholderen. Det kan være lokale retningslinjer for hvordan du skal kaste kanyler og sprøyter.
- Ikke resirkuler den fulle kanylebeholderen.
- Spør på apoteket om mer informasjon om hvordan du skal kaste kanylebeholderen på riktig måte.

Ofte stilte spørsmål

Spørsmål. Hva om jeg lar sprøyten bli oppvarmet i lenger enn 45 minutter før injeksjon?

Svar. Sprøyten din kan være i romtemperatur opptil 30 °C i inntil 2 uker.

Spørsmål. Hva om jeg ser luftbobler i sprøyten?

Svar. Det er normalt at det er luftbobler i sprøyten. De vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om det er en væskedråpe på tuppen av kanylen når jeg fjerner kanylehetten?

Svar. Det gjør ikke noe om det er en væskedråpe på tuppen av kanylen. Dette vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om jeg ikke får til å skyve ned stempelet?

Svar. Dersom stempelet sitter fast eller er skadet:

- **Ikke** fortsett å bruke sprøyten
- Fjern kanylen fra huden
- Ikke bruke sprøyten. Snakk med lege eller apotek for å få en ny sprøyte.

Spørsmål. Hva om det er en dråpe med væske eller blod på huden etter injeksjonen?

Svar. Dette er normalt. Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.

Spørsmål. Hvordan vet jeg om injeksjonen er fullført?

Svar. Når injeksjonen er fullført:

- Det blå stempelet skal være synlig gjennom sprøytesylindren.
- Det grå sprøytstempelet skal være skjøvet helt ned til enden av kanylen i sprøyten.

Les det fullstendige pakningsvedlegget til Omvoh i denne esken for å lære mer om legemidlet ditt.

Sist oppdatert

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske oppløsning i ferdigfylt penn

mirikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker OmvoH
3. Hvordan du bruker OmvoH
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OmvoH
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot

OmvoH inneholder virkestoffet mirikizumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som kjenner igjen og binder seg spesifikt til visse målproteiner i kroppen. OmvoH virker ved å binde seg til og blokkere et protein i kroppen som kalles IL-23 (interleukin-23) som er involvert i betennelse. OmvoH reduserer betennelse og andre symptomer forbundet med ulcerøs kolitt ved å blokkere for aktiviteten til IL-23.

Ulcerøs kolitt

Ulcerøs kolitt er en kronisk inflammatorisk sykdom i tykktarmen. Dersom du har ulcerøs kolitt, vil du først bli gitt andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok eller ikke tåler disse legemidlene kan du bli gitt OmvoH for å redusere tegn og symptomer på ulcerøs kolitt som diaré, magesmerter, akutt avføringstrang og rektalblødning.

2. Hva du må vite før du bruker OmvoH

Bruk ikke OmvoH

- Dersom du er allergisk overfor mirikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Snakk med lege før du bruker OmvoH dersom du tror du kan være allergisk.
- Dersom du har viktige (klinisk relevante), aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.
- Legen vil undersøke din helsetilstand før behandling.

- Fortell legen om enhver annen sykdom du har før behandling.

Infeksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige infeksjoner. Behandling med Omvoh bør ikke startes dersom du har en aktiv infeksjon inntil infeksjonen er borte.
- Etter oppstart av behandling skal du fortelle legen umiddelbart dersom du har noen symptomer på infeksjon, som:

○ feber	○ kortpustethet
○ frysninger	○ rennende nese
○ muskelsmerter	○ sår hals
○ hoste	○ smerter ved uriner
- Fortell også legen dersom du nylig har vært i nærkontakt med noen som kan ha tuberkulose.
- Legen vil undersøke deg og kan ta en tuberkulosestest før du får Omvoh.
- Dersom legen tror du kan være i risiko for å ha aktiv tuberkulose, kan legen gi deg legemidler for å behandle det.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du trenger noen vaksinasjoner før oppstart av behandling. Fortell lege, apotek eller sykepleier om du nylig har hatt eller om du skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Allergiske reaksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.
- Stopp å bruke Omvoh og oppsøk legevakst øyeblikkelig dersom du får noen av de følgende symptomene på en alvorlig allergisk reaksjon:

○ utslett	○ lavt blodtrykk
○ besvimelse	○ hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pustevansker
○ svimmelhet	○ følelse av tilsnoring i halsen eller brystet.

Leverfunksjonsprøver

Legen vil ta blodprøver før oppstart og under behandling med Omvoh for å sjekke om leveren din fungerer normalt. Dersom blodprøvene er unormale, kan legen avbryte behandlingen med Omvoh og ta ytterligere prøver av leveren din for å finne årsaken.

Barn og ungdom

Omvoh er ikke anbefalt hos barn og ungdom under 18 år siden det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Omvoh

Snakk med lege, apotek eller sykepleier

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har hatt eller skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet. Effektene av Omvoh hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid anbefales det å unngå å bli gravid og du skal bruke sikker prevensjon mens du bruker Omvoh og i minst 10 uker etter den siste dosen med Omvoh.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omvoh har påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Omvoh inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Omvoh inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver penn. Dette tilsvarer 0,6 mg i vedlikeholdsdosen til behandling av ulcerøs kolitt. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Fortell legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omvoh

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik lege eller sykepleier har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker på bruken av dette legemidlet.

Hvor mye Omvoh gis og hvor lenge

Legen vil avgjøre hvor mye Omvoh du trenger og hvor lenge du skal behandles. Omvoh er ment for langtidsbehandling. Lege eller sykepleier vil regelmessig overvåke tilstanden din for å sjekke om behandlingen har den ønskede effekten.

Ulcerøs kolitt

- Oppstart av behandling: Den første dosen av Omvoh er 300 mg og vil bli gitt av lege ved intravenøs infusjon (drypp i en vene i armen din) over minst 30 minutter. Etter den første dosen vil du få en ny dose Omvoh 300 mg 4 uker senere og igjen etter ytterligere 4 uker. Dersom du ikke får tilstrekkelig terapeutisk respons etter disse 3 infusjonene, kan det være legen vurderer å fortsette med intravenøs infusjon ved uke 12, 16 og 20.
- Vedlikeholdsbehandling: 4 uker etter den siste intravenøse infusjonen skal en vedlikeholdsdose med Omvoh 200 mg gis som en injeksjon under huden (subkutan) og deretter hver 4. uke. Vedlikeholdsdosen på 200 mg vil bli gitt ved å sette 2 injeksjoner som hver inneholder 100 mg Omvoh. Dersom du mister respons etter du har fått vedlikeholdsdose med Omvoh kan legen bestemme å gi deg 3 doser Omvoh som intravenøs infusjon.

Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal bytte til subkutan injeksjon.

Under vedlikeholdsbehandlingen skal du og lege eller sykepleier bestemme om du skal injisere Omvoh selv etter trening i subkutan injeksjonsteknikk. Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. Lege eller sykepleier vil tilby deg nødvendig opplæring.

En omsorgsperson kan også injisere deg med Omvoh etter å ha fått tilstrekkelig opplæring.

Bruk en metode for å minne deg på når du skal ta neste dose så du unngår å glemme eller å ta for mange doser, slik som notater i kalenderen eller en dagbok.

Dersom du får for mye av Omvoh

Snakk med lege dersom du har fått mer Omvoh enn du skal eller du har fått dosen tidligere enn forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Omvoh

Dersom du har glemt å injisere en dose Omvoh, skal den injiseres så snart som mulig. Fortsett deretter med dosering hver 4. uke.

Dersom du avbryter behandling med Omvoh

Du skal ikke avbryte behandling med Omvoh uten først å snakke med legen. Symptomene på ulcerøs kolitt kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rød hud, smerter)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Øvre luftveisinfeksjoner (nese- og halsinfeksjoner)
- Leddsmerter
- Hodepine
- Utslett

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Helvetesild
- Infusjonsrelatert allergisk reaksjon (f.eks. kløe, elveblest)
- Økning i mengden leverenzymmer i blodet ditt.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omvoh

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på og på esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Ikke legg pennene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke rist den ferdigfylte pennen din.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Omvoh kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 2 uker ved høyst 30 °C.

Dersom disse oppbevaringsbetingelsene overskrides, må Omvoh kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at den ferdigfylte pennen er skadet eller hvis legemidlet er uklart, tydelig brunfarget eller har synlige partikler.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør lege, sykepleier eller på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omvoh

- Virkestoffet er mirikizumab.
Hver ferdigfylte pen inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omvoh ser ut og innholdet i pakningen

Omvoh er en oppløsning i en sylinderrampulle i klart glass montert i en engangspenn til engangsbruk. Fargen kan variere fra fargeløs til svakt gul.

Omvoh er tilgjengelig i pakninger på 2 ferdigfylte penner og i multipakninger bestående av 2 esker hvor hver inneholder 2 ferdigfylte penner og i multipakninger bestående av 3 esker med 2 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

Omvo^h 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn mirikizumab

2 ferdigfylte penner: 1 penn 100 mg og 1 penn 100 mg



Les dette før du injiserer Omvo^h. Følg alle instruksjonene steg-for-steg.

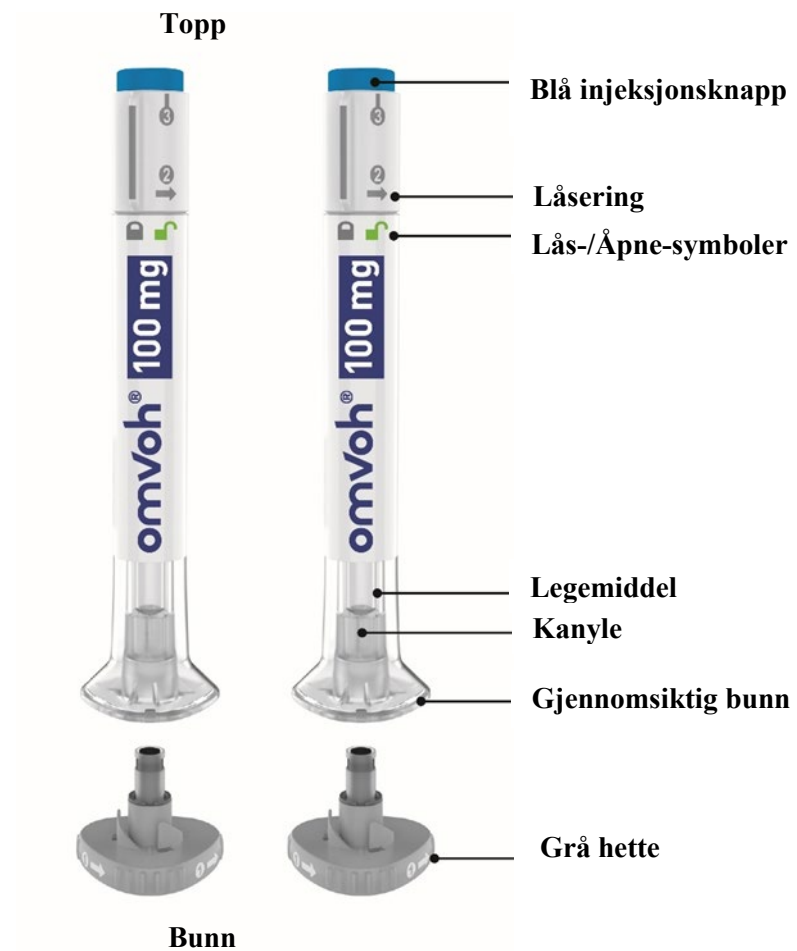
- **2 injeksjoner med Omvo^h kreves for en full dose til behandling av ulcerøs kolitt.**
- Injiser 1 Omvo^h-penn etterfulgt med en gang av den andre Omvo^h-pennen.

Husk også på:

- Helsepersonell skal vise deg hvordan du forbereder og injiserer Omvo^h ved bruk av pennen. **Ikke** injiser deg selv eller noen andre før du har blitt vist hvordan Omvo^h skal injiseres.
- Hver Omvo^h-penn er kun til engangsbruk. Ikke del eller gjenbruk pennen. Du kan overføre eller få en infeksjon.
- Helsepersonell kan hjelpe deg med å bestemme hvor på kroppen du skal injisere dosen. Du kan også lese avsnittet «Velg injeksjonssted» i denne bruksanvisningen for å hjelpe deg med å velge hvilket område som kan være best for deg.
- Dersom du har syns- eller hørselproblemer, ikke bruk Omvo^h-pennen uten hjelp fra en omsorgsperson.
- Behold denne bruksanvisningen og slå opp ved behov.

Før du bruker Omvoh-pennen, les gjennom og følg nøye alle instruksjonene steg-for-steg.

Deler av Omvoh-pennen



100 mg + 100 mg = 1 full dose

VIKTIG:

- 2 injeksjoner kreves for en full dose til behandling av ulcerøs kolitt.
- Injiser 1 penn etterfulgt med en gang av den andre pennen.

Forberedelse til injeksjon av Omvoh

Ta pennene ut av kjøleskapet

Ta 2 Omvoh-penner ut av kjøleskapet.

La den grå hetten være på til du er klar til å injisere.

La pennene ligge ute i romtemperatur i 30 minutter før injeksjon.

Ikke legg pennene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke bruk pennene dersom legemidlet er frosset. Skal **ikke** ristes.

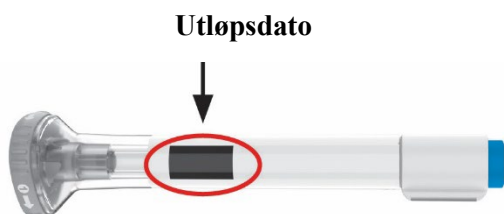
Finn frem utstyr

Utstyr:

- 2 alkoholservietter
- 2 bomulldotter eller tupfere
- 1 kanylebeholder (se «Kassering av Omvoh-pennene»)

Sjekk pennen og legemidlet

Sjekk at du har fått riktig legemiddel. Legemidlet inni skal være gjennomskinnelig. Det kan være fargeløst til svakt gult.



Ikke bruk pennene, og kast dem etter instruksjoner fra helsepersonell dersom:

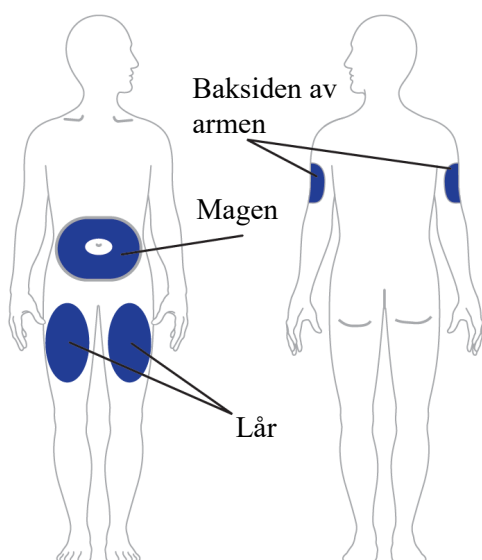
- de ser skadet ut
- legemidlet er uklart, misfarget eller har partikler i seg
- utløpsdatoen trykket på etiketten er passert
- legemidlet er frosset

Klargjør til injeksjon

Vask hendene med såpe og vann før du injiserer Omvoh

Velg injeksjonssted

Helsepersonell kan hjelpe deg å velge det injeksjonsstedet som passer best for deg.



- **Du eller en annen person** kan injisere legemidlet på mageområdet (abdomen). **Ikke** injiser innen 5 centimeter rundt navlen.
- **Du eller en annen person** kan injisere legemidler på framsiden av lårene dine. Dette området skal være minst 5 cm over kneet og 5 cm nedenfor lysken.
- **En annen person** kan gi deg injeksjonen på baksiden av overarmen.
- **Ikke** injiser på det nøyaktige samme stedet hver gang. For eksempel, dersom den første injeksjonen din ble satt i magen, kan den andre injeksjonen, for å fullføre dosen, settes på et annet sted i magen.
- **Ikke** injiser i områder der huden er sår, skadet, rød eller hard.

Rens injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La injeksjonsstedet tørke før du injiserer legemidlet.

Injisering av Omvoh

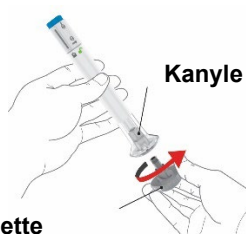
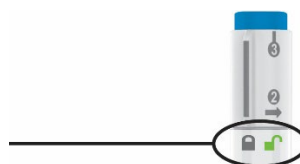
1 Ta av hetten



Pass på at pennen er låst.

La den grå hetta være på til du er klar til å injisere.

- Vri den grå hetten av og kast den i husholdningsavfallet.
- Ikke sett den grå hetten på igjen – dette kan skade kanylen.
- Ikke ta på kanylen.

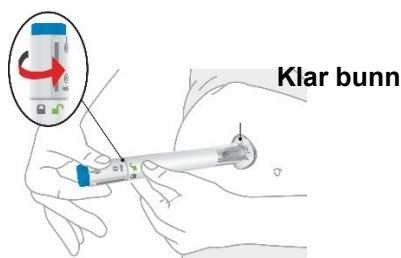


2 Plasser og åpne

- Plasser og hold den klare bunnen flatt og bestemt mot huden.

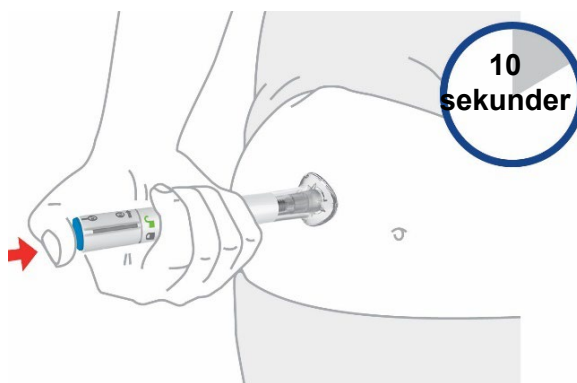


Hold bunnen mot huden og skru låseringen til **åpne**-posisjonen.



3 Trykk ned og hold i opptil 10 sekunder.

- Trykk ned og hold den blå injeksjonsknappen. Du vil høre et høyt klikk (injeksjonen starter).
- Fortsett å holde den klare bunnen bestemt mot huden. Du vil høre et nytt høyt klikk om ca. 10 sekunder etter det første klikket (injeksjonen er fullført).



- Du vet at injeksjonen er fullført når det grå stemplet er synlig.
- Fjern pennen fra huden.
- Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet dersom du har en blødning fra injeksjonsstedet.
- Ikke gni på injeksjonsstedet.



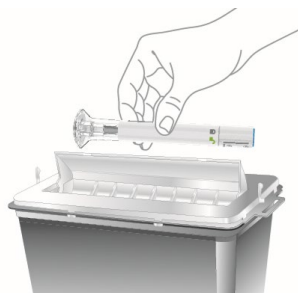
Grått stempel

2 injeksjoner kreves for en full dose. Injiser én penn etterfulgt med en gang av den andre pennen.

Kassering av Omvoh-pennene

Kast de brukte pennene.

- Legg den brukte pennen i en kanylebeholder med en gang etter bruk. Ikke kast pennen sammen med husholdningsavfall.



- Dersom du ikke har en kanylebeholder, kan du bruke en beholder som er:
 - laget av hardplast,
 - kan lukkes med et tett lokk som ikke kan punkteres og hvor ikke skarpe gjenstand kan falle ut,
 - forblir stående oppreist og stabilt under bruk,
 - lekkasjesikker,
 - godt merket for å advare om at det er farlig avfall i beholderen.
- Når kanylebeholderen er nesten full må du følge de lokale retningslinjene for den korrekte måten å kaste kanylebeholderen. Det kan være lokale retningslinjer for hvordan du skal kaste kanyler og penner.
- Ikke resirkuler den fulle kanylebeholderen.
- Spør på apoteket om mer informasjon om hvordan du skal kaste kanylebeholderen på riktig måte.

Ofte stilte spørsmål

Spørsmål. Hva om jeg lar pennene bli oppvarmet i lenger enn 30 minutter før injeksjon?

Svar. Pennen din kan forbli i romtemperatur opptil 30 °C i inntil 2 uker.

Spørsmål. Hva om jeg ser luftbobler i pennen?

Svar. Det er normalt at det er luftbobler i pennen. De vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om det er en dråpe med væske på tuppen av kanylen når jeg fjerner den grå hetten?

Svar. Det gjør ikke noe om det er en væskedråpe på tuppen av kanylen. Dette vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om jeg åpnet pennen og trykket på den blå injeksjonsknappen før jeg skrudde av hetten?

Svar. Ikke ta av den grå hetten. Ikke bruk pennen. Snakk med lege eller apotek for å få en ny penn.

Spørsmål. Må jeg holde den blå injeksjonsknappen nede helt til injeksjonen er fullført?

Svar. Du trenger ikke holde den blå injeksjonsknappen nede, men det kan hjelpe deg med å holde pennen stødig og bestemt mot huden.

Spørsmål. Hva om kanylen ikke trakk seg tilbake etter injeksjonen?

Svar. Ikke ta på kanylen eller sett på hetten igjen. Oppbevar pennen på et sikkert sted for å unngå utilsiktet nålestikk og kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Spørsmål. Hva om det er en dråpe med væske eller blod på huden etter injeksjonen?

Svar. Dette er normalt. Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.

Spørsmål. Hva om jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen - 2 høye klikk og et lavt et? Fikk jeg hele injeksjonen?

Svar. Noen pasienter kan høre et lavt klikk rett før det andre høye klikket. Dette er normalt fra pennen. **Ikke** fjern pennen fra huden før du hører det andre høye klikket.

Spørsmål: Hvordan vet jeg om injeksjonen er fullført?

Svar. Etter at du trykker på den blå injeksjonsknappen vil du høre 2 høye klikk. Det andre klikket sier fra om at injeksjonen er fullført. Du vil også se det grå stempelet i den klare bunnen.

Les det fullstendige pakningsvedlegget til Omvoh i denne esken for å lære mer om legemidlet ditt.

Sist oppdatert

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

OmvoH 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

mirikizumab

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon. Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får OmvoH
3. Hvordan du bruker OmvoH
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer OmvoH
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva OmvoH er og hva det brukes mot

OmvoH inneholder virkestoffet mirikizumab, et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er proteiner som kjenner igjen og binder seg spesifikt til visse målproteiner i kroppen. OmvoH virker ved å binde seg til og blokkere et protein i kroppen som kalles IL-23 (interleukin-23) som er involvert i betennelse. OmvoH reduserer betennelse og andre symptomer forbundet med Crohns sykdom ved å blokkere for aktiviteten til IL-23.

Crohns sykdom

Crohns sykdom er en kronisk inflammatorisk sykdom i fordøyelseskanalen. Dersom du har aktiv Crohns sykdom, vil du først bli gitt andre legemidler. Dersom du ikke responderer godt nok eller ikke tåler disse legemidlene kan du bli gitt OmvoH for å redusere tegn og symptomer på Crohns sykdom som diaré, magesmerter, utmattelse og akutt avføringstrang.

2. Hva du må vite før du får OmvoH

Bruk ikke OmvoH

- Dersom du er allergisk overfor mirikizumab eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6). Snakk med lege før du bruker OmvoH dersom du tror du kan være allergisk.
- Dersom du har viktige (klinisk relevante), aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsiktighetsregler

- Snakk med lege eller apotek før du bruker dette legemidlet.
- Legen vil undersøke din helsetilstand før behandling.

- Fortell legen om enhver annen sykdom du har før behandling.

Infeksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige infeksjoner. Behandling med Omvoh bør ikke startes dersom du har en aktiv infeksjon inntil infeksjonen er borte.
- Etter oppstart av behandling skal du fortelle legen umiddelbart dersom du har noen symptomer på en infeksjon, som:

○ feber	○ kortpustethet
○ frysninger	○ rennende nese
○ muskelsmerter	○ sår hals
○ hoste	○ smerter ved urinerer
- Fortell også legen dersom du nylig har vært i nærkontakt med noen som kan ha tuberkulose.
- Legen vil undersøke deg og kan ta en tuberkulosestest før du får Omvoh.
- Dersom legen tror du kan være i risiko for å ha aktiv tuberkulose, kan legen gi deg legemidler for å behandle det.

Vaksinasjoner

Legen vil sjekke om du trenger noen vaksinasjoner før oppstart av behandling. Fortell lege, apotek eller sykepleier om du nylig har hatt eller om du skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Allergiske reaksjoner

- Omvoh kan potensielt forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.
- Stopp å bruke Omvoh og oppsøk legevakst øyeblikkelig dersom du får noen av de følgende symptomene på en alvorlig allergisk reaksjon:

○ utslett	○ lavt blodtrykk
○ besvimelse	○ hevelse i ansikt, lepper, munn, tunge eller hals, pustevansker
○ svimmelhet	○ følelse av tilsnøring i halsen eller brystet.

Leverfunksjonsprøver

Legen vil ta blodprøver før oppstart og under behandling med Omvoh for å sjekke om leveren din fungerer normalt. Dersom blodprøvene er unormale, kan legen avbryte behandlingen med Omvoh og ta ytterligere prøver av leveren din for å finne årsaken.

Barn og ungdom

Omvoh er ikke anbefalt hos barn og ungdom under 18 år siden det ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

Andre legemidler og Omvoh

Snakk med lege, apotek eller sykepleier

- dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- dersom du nylig har hatt eller skal ha en vaksinasjon. Noen typer vaksiner (levende vaksiner) skal ikke gis under behandling med Omvoh.

Graviditet og amming

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet. Effektene av Omvoh hos gravide kvinner er ikke kjent. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid anbefales det å unngå å bli gravid og du skal bruke sikker prevensjon mens du bruker Omvoh og i minst 10 uker etter den siste dosen med Omvoh.

Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du ammer eller planlegger å amme.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Omvoh har påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Omvoh inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

Omvoh inneholder polysorbat

Dette legemidlet inneholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver ferdigfylte penn. Dette tilsvarer 0,9 mg i vedlikeholdsdosen til behandling av Crohns sykdom. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Fortell legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan du bruker Omvoh

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller sykepleieren har fortalt deg. Kontakt lege, sykepleier eller apotek hvis du er usikker.

Hvor mye Omvoh gis og hvor lenge

Legen vil avgjøre hvor mye Omvoh du trenger og hvor lenge du skal behandles. Omvoh er ment for langtidsbehandling. Lege eller sykepleier vil regelmessig overvåke tilstanden din for å sjekke om behandlingen har den ønskede effekten.

Crohns sykdom

- Oppstart av behandling: Den første dosen av Omvoh er 900 mg (3 hetteglass med 300 mg i hvert) og vil bli gitt av lege ved intravenøs infusjon (drypp i en vene i armen din) over minst 90 minutter. Etter den første dosen vil du få en ny dose Omvoh 900 mg 4 uker senere og igjen etter ytterligere 4 uker.
- Vedlikeholdsbehandling: 4 uker etter den siste intravenøse infusjonen skal en vedlikeholdsdose med Omvoh 300 mg gis som en injeksjon under huden (subkutan) og deretter hver 4. uke. Vedlikeholdsdosen på 300 mg vil bli gitt ved 2 injeksjoner: én som inneholder 100 mg (1 ml) Omvoh og én som inneholder 200 mg (2 ml) Omvoh. Injeksjonene på kan gis i hvilken som helst rekkefølge.
Den ferdigfylte pennen med 200 mg er kun til behandling av Crohns sykdom.

Lege eller sykepleier vil fortelle deg når du skal bytte til subkutan injeksjon.

Under vedlikeholdsbehandlingen skal du og lege eller sykepleier bestemme om du skal injisere Omvoh selv etter opplæring i subkutan injeksjonsteknikk. Det er viktig at du ikke prøver å injisere deg selv før du har fått opplæring av lege eller sykepleier. Lege eller sykepleier vil tilby deg nødvendig opplæring.

En omsorgsperson kan også injisere deg med Omvoh etter å ha fått tilstrekkelig opplæring.

Bruk en metode for å minne deg på når du skal ta neste dose så du unngår å glemme eller å ta for mange doser, slik som notater i kalenderen eller en dagbok.

Dersom du får for mye av Omvoh

Snakk med lege dersom du har fått mer Omvoh enn du skal eller du har fått dosen tidligere enn forskrevet.

Dersom du har glemt å ta Omvoh

Dersom du har glemt å injisere en dose Omvoh, skal den injiseres så snart som mulig. Fortsett deretter med dosering hver 4. uke.

Dersom du avbryter behandling med Omvoh

Du skal ikke avbryte behandling med Omvoh uten først å snakke med legen. Symptomene på sykdommen din kan komme tilbake dersom du avbryter behandlingen.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. rød hud, smerter)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Øvre luftveisinfeksjoner (nese- og halsinfeksjoner)
- Leddsmerter
- Hodepine
- Utslett

Mindre vanlige (kan forekomme hos onntil 1 av 100 personer):

- Helvetesild
- Infusjonsrelatert allergisk reaksjon (f.eks. kløe, elveblest)
- Økning i mengden leverenzymen i blodet ditt.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Omvoh

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på hetteglasset og på esken etter «EXP». Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C-8 °C). Skal ikke fryses.

Ikke legg pennene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke rist den ferdigfylte pennen din.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Omvoh kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 2 uker ved høyst 30 °C.

Dersom disse oppbevaringsbetingelsene overskrides, må Omvoh kastes.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at den ferdigfylte pennen er skadet eller hvis legemidlet er uklart, tydelig brunfarget eller har synlige partikler.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør lege, sykepleier eller på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Omvoh

- Virkestoffet er mirikizumab.
En ferdigfylt penn inneholder 100 mg mirikizumab i 1 ml oppløsning, og én ferdigfylt penn inneholder 200 mg mirikizumab i 2 ml oppløsning.
- Andre innholdsstoffer er histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Omvoh ser ut og innholdet i pakningen

Omvoh er en oppløsning i en sylinderampulle i klart glass montert i en engangspenn til engangsbruk. Fargen kan variere fra fargeløs til svakt gul.

Omvoh er tilgjengelig i pakninger på 2 ferdigfylte penner og i multipakninger som består av 3 esker hvor hver eske inneholder 2 ferdigfylte penner.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.

Norge

Eli Lilly Norge A.S.

Tel: +372 6 817 280

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Bruksanvisning

OmvoH 100 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

OmvoH 200 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

mirikizumab

2 ferdigfylte penner: 1 penn 100 mg og 1 penn 200 mg



Les dette før du injiserer Omvoh. Følg alle instruksjonene steg-for-steg.

- **2 injeksjoner med Omvoh kreves for en full dose til behandling av Crohns sykdom: 1 penn med 100 mg og 1 penn med 200 mg..**
- Injiser 1 Omvoh-penn etterfulgt med en gang av den andre Omvoh-pennen.

Husk også på:

- Helsepersonell skal vise deg hvordan du forbereder og injiserer Omvoh ved bruk av pennen. **Ikke** injiser deg selv eller noen andre før du har blitt vist hvordan Omvoh skal injiseres.
- Hver Omvoh-penn er kun til engangsbruk. Ikke del eller gjenbruk pennen. Du kan overføre eller få en infeksjon.
- Helsepersonell kan hjelpe deg med å bestemme hvor på kroppen du skal injisere dosen. Du kan også lese avsnittet «Velg injeksjonssted» i denne bruksanvisningen for å hjelpe deg med å velge hvilket område som kan være best for deg.
- Dersom du har syns- eller hørselproblemer, ikke bruk Omvoh-pennen uten hjelp fra en omsorgsperson.
- Behold denne bruksanvisningen og slå opp ved behov.

Før du bruker Omvoh-pennen, les gjennom og følg nøye alle instruksjonene steg-for-steg.

2 penner = full 300 mg dose

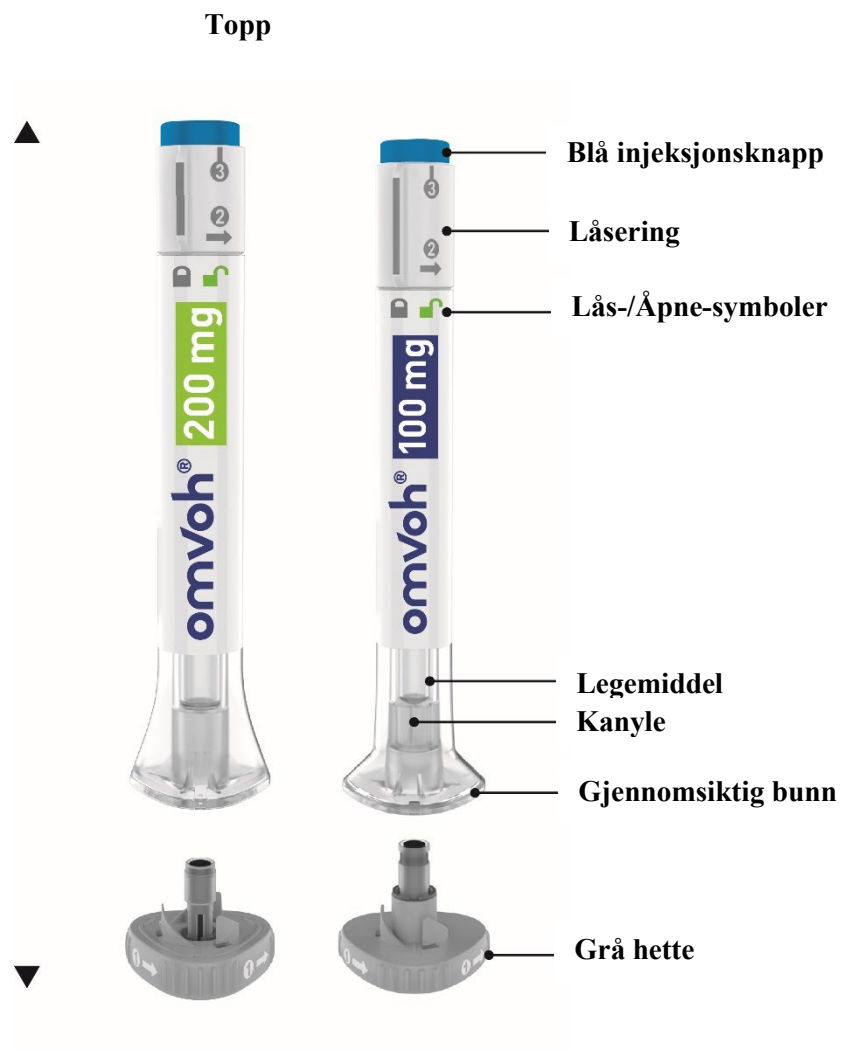
Etter den første injeksjonen, **velg** et nytt injeksjonssted minst 5 centimeter unna og rens det.

Gjenta steg 1-3 med den andre pennen med en gang etter den første injeksjonen.

Du må injisere 2 penner for å få den fulle dosen din med 300 mg.

Deler av Omvoh-pennen

Injiser begge pennene i hvilken som helst rekkefølge for en full dose med 300 mg.
Pennen med 200 mg er større enn pennen med 100 mg.



Bunn

100 mg + 200 mg = 1 full dose

VIKTIG:

- 2 injeksjoner kreves for en full dose til behandling av Crohns sykdom: én penn med 100 mg og én penn med 200 mg.
- Injiser 1 penn etterfulgt med en gang av den andre pennen.

Forberedelse til injeksjon av Omvoh

Ta pennene ut av kjøleskapet

Ta 2 Omvoh-penner ut av kjøleskapet.

La den grå hetten være på til du er klar til å injisere.

La pennene ligge ute i romtemperatur i 45 minutter før injeksjon.

Ikke legg pennene i mikrobølgeovn, skyll med varmt vann eller la dem ligge i direkte sollys.

Ikke bruk pennene dersom legemidlet er frosset.

Skal **ikke** ristes.

Finn frem utstyr

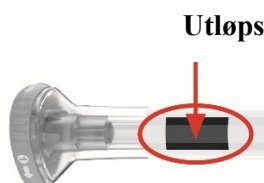
Utstyr:

- 2 alkoholservietter
- 2 bomulldotter eller tupfere

1 kanylebeholder (se «Kassering av Omvoh-pennene»)

Sjekk pennen og legemidlet

Sjekk at du har fått riktig legemiddel. Legemidlet inni skal være gjennomskinnelig. Det kan være fargeløst til svakt gult.



Utløpsdato

Ikke bruk pennene, og kast dem etter instruksjoner fra helsepersonell dersom:

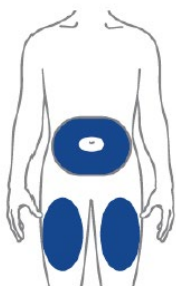
- de ser skadet ut
- legemidlet er uklart, misfarget eller har partikler i seg
- utløpsdatoen trykket på etiketten er passert
- legemidlet er frosset

Klargjør til injeksjon

Vask hendene med såpe og vann før du injiserer Omvoh

Velg injeksjonssted

Helsepersonell kan hjelpe deg å velge det injeksjonsstedet som passer best for deg.



Du eller en annen person kan injisere legemidlet i disse områdene



En annen person kan gi deg injeksjon i dette området.

- **Du eller en annen person** kan injisere legemidlet i mageområdet (abdomen). **Ikke** injiser innen 5 centimeter rundt navlen.
- **Du eller en annen person** kan injisere legemidler på framsiden av lårene dine. Dette området skal være minst 5 cm over kneet og 5 cm nedenfor lysken.
- **En annen person** kan gi deg injeksjonen på baksiden av overarmen.
- **Ikke** injiser på det nøyaktige samme stedet hver gang. For eksempel, dersom den første injeksjonen din ble satt i magen, kan den andre injeksjonen, for å fullføre dosen, settes på et annet sted i magen.
- **Ikke** injiser i områder der huden er sår, skadet, rød eller hard.

Rens injeksjonsstedet med en alkoholserviett. La injeksjonsstedet tørke før du injiserer legemidlet.

Injisering av Omvoh

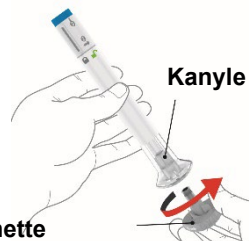
1 Ta av hetten



Pass på at pennen er låst.

La den grå hetta være på til du er klar til å injisere.

- Vri den grå hetten av og kast den i husholdningsavfallet.
- **Ikke** sett den grå hetten på igjen – dette kan skade kanylen.
- **Ikke** ta på kanylen.

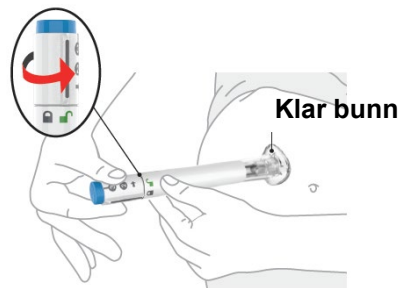


2 Plasser og åpne

- Plasser og hold den klare bunnen flatt og bestemt mot huden.

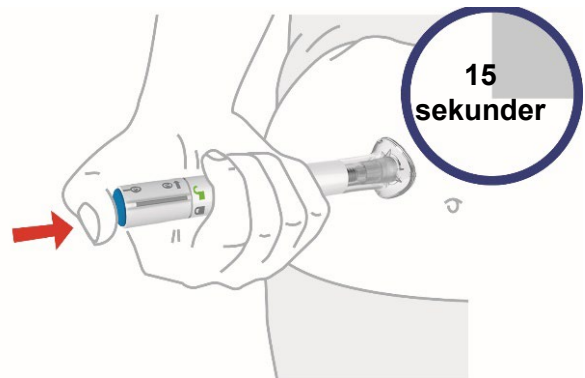


Hold bunnen mot huden og skru låseringen til **åpne**-posisjonen.



3 Trykk ned og hold i opptil 15 sekunder.

- Trykk ned og hold den blå injeksjonsknappen. Du vil høre et høyt klikk (injeksjonen starter).
- **Fortsett å holde den klare bunnen bestemt mot huden.** Du vil høre et nytt høyt klikk om ca. 15 sekunder etter det første klikket (injeksjonen er fullført).



- Du vet at injeksjonen er fullført når det grå stemplet er synlig.
- Fjern pennen fra huden.
- Hold en bomulldott eller tupfer på injeksjonsstedet dersom du har en blødning fra injeksjonsstedet.
- **Ikke** gni på injeksjonsstedet.



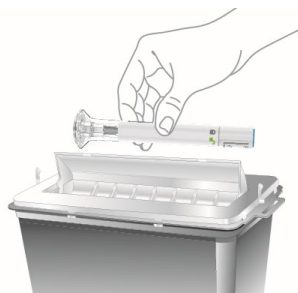
Grått stempel

2 injeksjoner kreves for en full dose. Injiser én penn etterfulgt med en gang av den andre pennen.

Kassering av Omvoh-pennene

Kast de brukte pennene.

- Legg den brukte pennen i en kanylebeholder med en gang etter bruk. Ikke kast pennen sammen med husholdningsavfall.



- Dersom du ikke har en kanylebeholder, kan du bruke en beholder som er:
 - laget av hardplast,
 - kan lukkes med et tett lokk som ikke kan punkteres og hvor ikke skarpe gjenstander kan falle ut,
 - forblir stående oppreist og stabilt under bruk,
 - lekkasjesikker,
 - godt merket for å advare om at det er farlig avfall i beholderen.
- Når kanylebeholderen er nesten full må du følge de lokale retningslinjene for den korrekte måten å kaste kanylebeholderen. Det kan være lokale retningslinjer for hvordan du skal kaste kanyler og penner.
- Ikke resirkuler den fulle kanylebeholderen.
- Spør på apoteket om mer informasjon om hvordan du skal kaste kanylebeholderen på riktig måte.

Ofte stilte spørsmål

Spørsmål. Hva om jeg lar pennene bli oppvarmet i lenger enn 45 minutter før injeksjon?

Svar. Pennen din kan forbli i romtemperatur i opptil 30 °C i inntil 2 uker.

Spørsmål. Hva om jeg ser luftbobler i pennen?

Svar. Det er normalt at det er luftbobler i pennen. De vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om det er en dråpe med væske på tuppen av kanylen når jeg fjerner den grå hetten?

Svar. Det gjør ikke noe om det er en væskedråpe på tuppen av kanylen. Dette vil ikke skade deg eller påvirke dosen din.

Spørsmål. Hva om jeg åpnet pennen og trykket på den blå injeksjonsknappen før jeg skrudde av hetten?

Svar. Ikke ta av den grå hetten. Ikke bruk pennen. Snakk med lege eller apotek for å få en ny penn.

Spørsmål. Må jeg holde den blå injeksjonsknappen nede helt til injeksjonen er fullført?

Svar. Du trenger ikke holde den blå injeksjonsknappen nede, men det kan hjelpe deg med å holde pennen stødig og bestemt mot huden.

Spørsmål. Hva om kanylen ikke trakk seg tilbake etter injeksjonen?

Svar. Ikke ta på kanylen eller sett på hetten igjen. Oppbevar pennen på et sikkert sted for å unngå utilsiktet nålestikk og kontakt lege, apotek eller sykepleier.

Spørsmål. Hva om det er en dråpe med væske eller blod på huden etter injeksjonen?

Svar. Dette er normalt. Hold en bomullsdott eller tupfer på injeksjonsstedet. **Ikke** gni på injeksjonsstedet.

Spørsmål. Hva om jeg hørte mer enn 2 klikk under injeksjonen - 2 høye klikk og et lavt et? Fikk jeg hele injeksjonen?

Svar. Noen pasienter kan høre et lavt klikk rett før det andre høye klikket. Dette er normalt fra pennen. **Ikke** fjern pennen fra huden før du hører det andre høye klikket.

Spørsmål: Hvordan vet jeg om injeksjonen er fullført?

Svar. Etter at du trykker på den blå injeksjonsknappen vil du høre 2 høye klikk. Det andre klikket sier fra om at injeksjonen er fullført. Du vil også se det grå stempelet på toppen av den klare bunnen.

Les det fullstendige pakningsvedlegget til Omvoh i denne esken for å lære mer om legemidlet ditt.

Sist oppdatert