

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda fiolka zawiera 300 mg mirikizumabu w 15 ml roztworu (20 mg/ml).

Po rozcieńczeniu (patrz punkt 6.6) końcowe stężenie wynosi od około 1,1 mg/ml do około 4,6 mg/ml w przypadku stosowania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i od około 3,6 mg/ml do około 9 mg/ml w przypadku stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Mirikizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) w technologii rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda fiolka o pojemności 15 ml zawiera około 60 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (koncentrat jałowy).

Koncentrat jest przezroczystym i bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem o pH około 5,5 i osmolarności około 300 mOsm/l.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Produkt leczniczy OmvoH jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Produkt leczniczy OmvoH jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna.

OmvoH 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy stosować wyłącznie w dawce indukcyjnej.

Dawkowanie

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Zalecany schemat dawkowania mirikizumabu składa się z 2 części.

Dawka indukcyjna

Dawka indukcyjna wynosi 300 mg w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 30 minut w tygodniach 0., 4. i 8.

Dawka podtrzymująca

Dawka podtrzymująca wynosi 200 mg (tj. dwie ampułko-strzykawki 100 mg lub dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 100 mg) we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie po zakończeniu dawkowania indukcyjnego.

Schemat dawkowania w przypadku podawania podskórnego, patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce i OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.

Pacjenci powinni być oceniani po 12-tygodniowym dawkowaniu indukcyjnym, a w przypadku wystąpienia dostatecznej odpowiedzi na leczenie należy przejść do dawkowania podtrzymującego. U pacjentów, którzy nie osiągną dostatecznej korzyści terapeutycznej do 12. tygodnia leczenia indukcyjnego, można kontynuować podawanie mirikizumabu w dawce 300 mg w infuzji dożylniej w tygodniach 12., 16. i 20. (przedłużone leczenie indukcyjne). Jeśli dodatkowe leczenie dożylne przyniesie korzyści terapeutyczne, pacjenci mogą rozpocząć podskórne leczenie podtrzymujące mirikizumabem (200 mg) co 4 tygodnie, od tygodnia 24. Mirikizumab należy odstawić u pacjentów, u których nie odnotowano korzyści terapeutycznych z przedłużonego leczenia indukcyjnego do tygodnia 24.

Pacjenci, u których stwierdzono utratę odpowiedzi terapeutycznej podczas leczenia podtrzymującego mogą otrzymywać mirikizumab 300 mg w infuzji dożylniej co 4 tygodnie, co daje łącznie 3 dawki (ponowna indukcja). Jeśli ta dodatkowa terapia dożylna przyniesie korzyści kliniczne, pacjenci mogą wznowić podskórne podawanie mirikizumabu co 4 tygodnie. Nie oceniano skuteczności ani bezpieczeństwa wielokrotnego stosowania ponownej indukcji.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Zalecany schemat dawkowania mirikizumabu składa się z 2 części.

Dawka indukcyjna

Dawka indukcyjna wynosi 900 mg (3 fiołki po 300 mg każda) w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 90 minut, podawanej w tygodniach 0., 4. i 8.

Dawka podtrzymująca

Dawka podtrzymująca wynosi 300 mg (tj. jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z dawką 100 mg i jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z dawką 200 mg) we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie po zakończeniu dawkowania indukcyjnego.

Wstrzyknięcia można podać w dowolnej kolejności.

Ampułko-strzykawka zawierająca 200 mg i wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający 200 mg są przeznaczone wyłącznie do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Schemat dawkowania w przypadku podawania podskórnego, patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego Omvoh roztwory do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce i we wstrzykiwaczu.

U pacjentów, u których w okresie do 24. tygodnia wykazano brak korzyści terapeutycznych, należy rozważyć przerwanie leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2). Ilość informacji dotyczących osób w wieku ≥ 75 lat jest ograniczona.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Omvoh w tej grupie pacjentów. Na ogół nie oczekuje się, aby te stany medyczne miały znaczący wpływ na farmakokinetykę przeciwciał monoklonalnych i dlatego nie jest konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Stosowanie produktu leczniczego Omvoh u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie jest właściwe we wskazaniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna.

Sposób podawania

Omvoh 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego. Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użycia.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Podanie rozcieńczonego roztworu

- Zestaw do podania dożylnego (linia infuzyjna) powinien być podłączony do przygotowanego worka do podania dożylnego, a linia powinna być napełniona roztworem dożylnym.
 - We wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego infuzję należy podawać przez co najmniej 30 minut.
 - W chorobie Leśniowskiego-Crohna infuzję należy podawać przez co najmniej 90 minut.
- Aby zagwarantować podanie pełnej dawki, na zakończenie infuzji należy przepłukać linię infuzyjną 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań. Płukanie powinno odbywać się z taką samą szybkością jak podawanie produktu leczniczego Omvoh. Czas potrzebny na wypłukanie roztworu Omvoh z linii infuzyjnej należy dodać do co najmniej 30-minutowego czasu infuzji we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego lub 90-minutowego czasu infuzji w chorobie Leśniowskiego-Crohna.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Znaczące klinicznie aktywne infekcje (czynna gruźlica).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Reakcje nadwrażliwości

W badaniach klinicznych zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Większość z nich miała nasilenie łagodne lub umiarkowane, a ciężkie reakcje występowały niezbyt często (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji, należy natychmiast przerwać podawanie mirikizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zakażenia

Mirikizumab może zwiększać ryzyko ciężkich zakażeń (patrz punkt 4.8). Nie należy rozpoczynać leczenia mirikizumabem u pacjentów ze znaczącymi klinicznie aktywnymi zakażeniami, dopóki zakażenie nie ustąpi lub nie będzie odpowiednio leczone (patrz punkt 4.3). Przed rozpoczęciem stosowania mirikizumabu u pacjentów z przewlekłymi zakażeniami lub z nawracającymi zakażeniami w wywiadzie należy rozważyć zagrożenia i korzyści związane z leczeniem. Pacjentom należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza w przypadku wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów znaczącego klinicznie ostrego lub przewlekłego zakażenia. W przypadku wystąpienia ciężkiego zakażenia należy rozważyć odstawienie mirikizumabu do czasu ustąpienia zakażenia.

Ocena pod kątem zakażenia gruźlicą przed rozpoczęciem leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy zbadać pod kątem zakażenia gruźlicą (TB). Pacjentów otrzymujących mirikizumab należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. U pacjentów z gruźlicą utajoną lub aktywną gruźlicą w wywiadzie, u których nie można potwierdzić odpowiedniego przebiegu leczenia, należy rozważyć włączenie leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem stosowania mirikizumabu.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

U pacjentów otrzymujących mirikizumab w badaniu klinicznym odnotowano przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (w tym jeden przypadek spełniający kryteria zasady Hy). Należy oznaczyć stężenie enzymów wątrobowych i bilirubiny przed rozpoczęciem leczenia i co miesiąc podczas indukcji (w tym wydłużony okres indukcji, jeśli dotyczy). Następnie należy monitorować stężenie enzymów wątrobowych i bilirubiny (co 1-4 miesiące) zgodnie ze standardową praktyką postępowania z pacjentami i stosownie do wskazań klinicznych. W przypadku zaobserwowania zwiększonej aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i podejrzenia polekowego uszkodzenia wątroby, należy przerwać podawanie mirikizumabu do czasu wykluczenia tego rozpoznania.

Szczepienia profilaktyczne

Przed rozpoczęciem leczenia mirikizumabem należy rozważyć wykonanie wszystkich odpowiednich szczepień profilaktycznych zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych. U pacjentów leczonych mirikizumabem należy unikać stosowania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Brak jest dostępnych danych dotyczących odpowiedzi na szczepionki zawierające żywe lub inaktywowane (zabite) drobnoustroje.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Ten produkt leczniczy zawiera 60 mg sodu w dawce 300 mg, co odpowiada 3% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

W przypadku rozcieńczenia leku w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), ilość sodu dostarczonego przez rozcieńczalnik (chlorek sodu) będzie wynosić od 177 mg (dla worka o pojemności 50 ml) do 885 mg (dla worka o pojemności 250 ml), co odpowiada 9-44% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia. Jest to dodatkowa ilość w stosunku do ilości pochodzącej z produktu leczniczego.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Ten produkt leczniczy zawiera 180 mg sodu w dawce 900 mg, co odpowiada 9% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

W przypadku rozcieńczenia produktu w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), ilość sodu dostarczonego przez rozcieńczalnik (chlorek sodu) będzie wynosić od 195 mg (dla worka o pojemności 100 ml) do 726 mg (dla worka o pojemności 250 ml), co odpowiada 10-36% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia. Jest to dodatkowa ilość w stosunku do ilości pochodzącej z produktu leczniczego.

Polisorbat

Ten produkt leczniczy zawiera 0,5 mg/ml polisorbatu 80 w każdej fiolece, co odpowiada 7,5 mg w przypadku dawki indukcyjnej stosowanej w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i 22,5 mg w przypadku dawki indukcyjnej stosowanej w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

W badaniach klinicznych jednoczesne przyjmowanie kortykosteroidów lub doustnych leków immunomodulujących nie wpływało na bezpieczeństwo stosowania mirikizumabu.

Populacyjne analizy danych farmakokinetycznych wykazały, że jednoczesne podawanie 5-ASA (kwasu 5-aminosalicylowego), kortykosteroidów lub doustnych leków immunomodulacyjnych (azatiopryny, 6-merkaptopuryny, tioguaniny lub metotreksatu) nie miało wpływu na klirens mirikizumabu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 10 tygodni po jego zakończeniu.

Ciąża

Ilość danych dotyczących stosowania mirikizumabu u kobiet w ciąży jest ograniczona. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na rozrodczość (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Omvoh w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mirikizumab przenika do mleka ludzkiego. Wiadomo jest, że ludzka IgG jest przenika do mleka ludzkiego w ciągu kilku pierwszych dni po porodzie, ale wkrótce po tym jej stężenie zmniejsza się do małych wartości; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka dla niemowląt karmionych piersią w tym krótkim okresie. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie produktu leczniczego Omvoh, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie oceniano wpływu mirikizumabu na płodność u ludzi (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Omvoh nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są zakażenia górnych dróg oddechowych (9,8%, najczęściej zapalenie błony śluzowej nosa i gardła), bóle głowy (3,2%), wysypka (1,3%) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (10,8%, leczenie podtrzymujące).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane leku odnotowane w badaniach klinicznych (tabela 1) wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych określa się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Tabela 1: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia górnych dróg oddechowych ^a
	Niezbyt często	Półpasiec
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości związane z infuzją
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból stawów
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka ^b
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ^c
	Niezbyt często	Reakcje w miejscu infuzji ^d
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej
	Niezbyt często	Zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej

^a Obejmuje: ostre zapalenie zatok, COVID-19, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, dyskomfort w obrębie jamy ustnej i gardła, ból jamy ustnej i gardła, zapalenie gardła, nieżyt nosa, zapalenie zatok, zapalenie migdałków podniebiennych, zakażenie górnych dróg oddechowych i wirusowe zakażenie górnych dróg oddechowych.

^b Obejmuje: wysypkę, wysypkę plamistą, wysypkę grudkowo-plamistą oraz wysypkę grudkową i wysypkę świądową.

^c Zgłoszono podczas leczenia podtrzymującego mirikizumabem, w którym podawano mirikizumab we wstrzyknięciach podskórnych.

^d Zgłoszono podczas leczenia indukcyjnego mirikizumabem, w którym podawano mirikizumab w infuzji dożylniej.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje nadwrażliwości związane z infuzją (leczenie indukcyjne)

Reakcje nadwrażliwości związane z infuzją zgłaszano u 0,4% pacjentów leczonych mirikizumabem. Wszystkie reakcje nadwrażliwości związane z infuzją zgłaszano jako nieciężkie.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (leczenie podtrzymujące)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia zgłaszano u 10,8% pacjentów leczonych mirikizumabem. Najczęstszymi reakcjami były ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia i rumień w miejscu wstrzyknięcia. Objawy te zgłaszano jako nieciężkie, łagodne i przemijające. Opisane powyżej wyniki uzyskano przy zastosowaniu produktu Omvoh w dotychczasowym składzie. W randomizowanym badaniu z podwójnie ślepą próbą, 2 grupami i pojedynczą dawką, prowadzonym w układzie równoległym z udziałem 60 zdrowych osób, w którym porównywano produkt zawierający mirikizumab w dawce 200 mg (2 wstrzyknięcia po 100 mg w ampułko-strzykawce) w pierwotnym składzie z produktem o zmienionym składzie, uzyskano statystycznie istotnie niższe wyniki oceny nasilenia bólu w skali VAS w przypadku zastosowania produktu o zmienionym składzie (12,6) w porównaniu z produktem w pierwotnym składzie (26,1) 1 minutę po wstrzyknięciu.

Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (ALAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT)

W ciągu pierwszych 12 tygodni zgłaszano zwiększenie aktywności ALAT u 0,6% pacjentów leczonych mirikizumabem. Zwiększenie aktywności AspAT zgłaszano u 0,4% pacjentów leczonych mirikizumabem. Wszystkie działania niepożądane zgłaszano jako nieciężkie, o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

We wszystkich okresach leczenia mirikizumabem w programie badań klinicznych dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (w tym w kontrolowanych placebo i prowadzonych metodą otwartej próby okresach indukcji i leczenia podtrzymującego)

stwierdzono zwiększenie aktywności ALAT do ≥ 3 x górna granicy normy (GGN) (2,3%), ≥ 5 x GGN (0,7%) i ≥ 10 x GGN (0,2%) oraz zwiększenie aktywności AspAT do ≥ 3 x GGN (2,2%), ≥ 5 x GGN (0,8%) i ≥ 10 x GGN (0,1%) u pacjentów otrzymujących mirikizumab (patrz punkt 4.4). Tym zwiększeniom towarzyszyło – lub nie – jednocześnie zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej.

Immunogenność

W badaniach dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, po 12 miesiącach leczenia u maksymalnie 23% pacjentów leczonych mirikizumabem rozwinęły się przeciwciała przeciwleukowe. W większości przypadków ich miano było małe, a w testach wykazano działanie neutralizujące. Większe miano przeciwciał u około 2% pacjentów leczonych mirikizumabem wiązało się z mniejszym stężeniem mirikizumabu w surowicy i zmniejszoną odpowiedzią kliniczną.

W badaniu dotyczącym choroby Leśniowskiego-Crohna po 12 miesiącach leczenia u 12,7% pacjentów leczonych mirikizumabem wytworzyły się przeciwciała przeciwleukowe. W większości przypadków ich miano było małe, a w testach wykazano działanie neutralizujące. Nie stwierdzono klinicznie istotnego wpływu przeciwciał przeciwleukowych na farmakokinetykę lub skuteczność mirikizumabu.

Ani w badaniach dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, ani dotyczących choroby Leśniowskiego-Crohna, nie stwierdzono związku między przeciwciałami przeciwko mirikizumabowi a występowaniem nadwrażliwości lub zdarzeń związanych ze wstrzyknięciem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych podawano mirikizumab w dawkach do 2400 mg dożylnie i do 500 mg podskórnie bez wystąpienia toksyczności ograniczającej dawkę. W przypadku przedawkowania należy obserwować pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów działań niepożądanych oraz natychmiast rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC24

Mechanizm działania

Mirikizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 przeciw interleukinie 23 (anty-IL-23), które wiąże się selektywnie z podjednostką p19 ludzkiej cytokiny IL-23 i hamuje jej interakcję z receptorem IL-23.

IL-23, cytokina regulatorowa, wpływa na różnicowanie, ekspansję i przeżycie subpopulacji limfocytów T (np. limfocytów Th17 i Tc17) oraz subpopulacji komórek uczestniczących w mechanizmie odporności wrodzonej, stanowiących źródła cytokin efektorowych, w tym IL-17A, IL-17F i IL-22, które przyczyniają się do rozwoju choroby zapalnej. U ludzi wykazano, że selektywne blokowanie IL-23 normalizuje wytwarzanie tych cytokin.

Działanie farmakodynamiczne

Biomarkery stanu zapalnego oznaczano w badaniach fazy 3 dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Mirikizumab podawany dożylnie co 4 tygodnie w ramach dawkowania indukcyjnego znacząco zmniejszył stężenie kalprotektyny w kale i białka C-reaktywnego w okresie od oceny początkowej do tygodnia 12. Ponadto mirikizumab podawany podskórnie co 4 tygodnie w ramach dawkowania podtrzymującego pozwalał utrzymać znacząco zmniejszone stężenie kalprotektyny w kale i białka C-reaktywnego do 52 tygodni.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mirikizumabu oceniano u dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w dwóch randomizowanych, kontrolowanych placebo, wieloośrodkowych badaniach z podwójnie ślepą próbą. Zakwalifikowani pacjenci mieli potwierdzone rozpoznanie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego od co najmniej 3 miesięcy i aktywną postać choroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, co zdefiniowano jako wynik od 4 do 9 w zmodyfikowanej skali Mayo, w tym wynik ≥ 2 w podskali endoskopowej Mayo. U pacjentów stwierdzono niepowodzenie leczenia (zdefiniowane jako utrata odpowiedzi, niedostateczna odpowiedź lub nietolerancja) kortykosteroidami lub lekami immunomodulacyjnymi (6-merkaptopuryną, azatiopryną) lub co najmniej jednym lekiem biologicznym (antagonistą TNF α i (lub) wedolizumabem) lub tofacytynibem.

LUCENT-1 było badaniem oceniającym podawane dożylnie leczenie indukcyjne trwające do 12 tygodni, po którym przeprowadzono 40-tygodniowe badanie z randomizacją do podawanego podskórnego leczenia podtrzymującego (LUCENT-2), co dawało łącznie co najmniej 52-tygodniowy okres leczenia. Średnia wieku wynosiła 42,5 roku. 7,8% pacjentów było w wieku ≥ 65 lat, a 1,0% pacjentów w wieku ≥ 75 lat. 59,8% stanowili mężczyźni; 40,2% stanowiły kobiety. U 53,2% pacjentów występowała ciężka aktywna postać choroby, charakteryzująca się wynikiem od 7 do 9 w zmodyfikowanej skali Mayo.

Wyniki dotyczące skuteczności przedstawione dla badań LUCENT-1 i LUCENT-2 były oparte na centralnie przeprowadzonej analizie badań endoskopowych i histopatologicznych.

LUCENT-1

W badaniu LUCENT-1 do populacji, w której oceniano pierwszorzędowe parametry skuteczności włączono 1162 pacjentów. Pacjenci zostali losowo przydzieleni w stosunku 3:1 do grupy otrzymującej mirikizumab 300 mg w infuzji dożylnej lub placebo, w tygodniu 0, tygodniu 4. i tygodniu 8. Pierwszorzędownym punktem końcowym w badaniu oceniającym leczenie indukcyjne był odsetek pacjentów w remisi klinicznej [punktacja w zmodyfikowanej skali Mayo (MMS) zdefiniowana jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości)] w tygodniu 12.

Pacjenci biorący udział w tych badaniach mogli otrzymywać jednocześnie inne terapie, w tym aminosalicylany (74,3%), leki immunomodulujące (24,1%, takie jak azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub metotreksat) i doustne kortykosteroidy (39,9%; prednizon w dawce dobowej do 20 mg lub jego odpowiednik) w stałej dawce przed rozpoczęciem i w okresie leczenia indukcyjnego. Zgodnie z protokołem dawka doustnych kortykosteroidów była zmniejszana po zakończeniu leczenia indukcyjnego.

W populacji, w której oceniano pierwszorzędowe parametry skuteczności, 57,1% uczestników nie było wcześniej leczonych lekami biologicznymi ani tofacytynibem. U 41,2% pacjentów leczenie lekiem biologicznym lub tofacytynibem zakończyło się niepowodzeniem. U 36,3% pacjentów stwierdzono niepowodzenie co najmniej jednej wcześniejszej terapii anty-TNF, u 18,8% nie powiodło się leczenie wedolizumabem, a u 3,4% pacjentów niepowodzeniem zakończyło się leczenie

tofacytynibem. U 20,1% pacjentów stwierdzono niepowodzenie leczenia więcej niż jednym lekiem biologicznym lub tofacytynibem. Dodatkowe 1,7% pacjentów otrzymywało wcześniej lek biologiczny lub tofacytynib, a leczenie to zakończyło się powodzeniem.

W badaniu LUCENT-1 w grupie leczonej mirikizumabem odnotowano istotnie większy odsetek pacjentów z remisją kliniczną w porównaniu z grupą otrzymującą placebo w tygodniu 12. (tabela 2). Już w tygodniu 2. uzyskano większe zmniejszenie wyników w podskali RB i zmniejszenie punktacji w podskali SF u pacjentów leczonych mirikizumabem.

Tabela 2: Podsumowanie kluczowych punktów końcowych dotyczących skuteczności w badaniu LUCENT-1 (tydzień 12., o ile nie wskazano inaczej)

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Różnica między schematami leczenia i 99,875% CI
	n	%	n	%	
Remisja kliniczna*¹	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%, 19,1%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	27/17 1	15,8%	152/492	30,9%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/11 8	8,5%	55/361	15,2%	---
Alternatywna remisja kliniczna*²	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%, 19,3%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	31/17 1	18,1%	160/492	32,5%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/11 8	8,5%	59/361	16,3%	---
Odpowiedź kliniczna*³	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%, 32,0%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	86/17 1	50,3%	345/492	70,1%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	35/11 8	29,7%	197/361	54,6%	---
Poprawa w obrazie endoskopowym*⁴	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%, 24,5%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	48/17 1	28,1%	226/492	45,9%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	12/11 8	10,2%	85/361	23,5%	---

Remisja objawowa (tydzień 4.)*⁵	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%, 16,9%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	26/17 1	15,2%	120/492	24,4%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/11 8	8,5%	67/361	18,6%	---
Remisja objawowa*⁵	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%, 27,6%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	57/17 1	33,3%	248/492	50,4%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	22/11 8	18,6%	139/361	38,5%	---
Poprawa stanu błony śluzowej w obrazie histopatologicznym/endoskopowym*⁶	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%, 21,4%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	32/17 1	18,7%	176/492	35,8%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	8/118	6,8%	56/361	15,5%	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Różnica między schematami leczenia i 99,875% CI
	Średnia LS	Błąd standardowy	Średnia LS	Błąd standardowy	
Nasilenie parcia na stolec*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Objaśnienie skrótów: CI = przedział ufności; iv. = dożylnie; LS = metoda najmniejszych kwadratów

*¹ Remisja kliniczna na podstawie wyniku w zmodyfikowanej skali Mayo (MMS), zdefiniowana jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyłączeniem kruchości).

*² Alternatywna remisja kliniczna na podstawie wyniku w zmodyfikowanej skali Mayo (MMS), zdefiniowana jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub 1, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).

- *³ Odpowiedź kliniczna na podstawie wyniku w skali MMS, zdefiniowana jako: zmniejszenie punktacji w skali MMS o ≥ 2 punkty i zmniejszenie o $\geq 30\%$ w stosunku do wartości początkowej oraz zmniejszenie o ≥ 1 punkt wyniku w podskali RB w stosunku do wartości początkowej lub wynik 0 lub 1 w podskali RB.
- *⁴ Poprawa w obrazie endoskopowym zdefiniowana jako: ES = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).
- *⁵ Remisja objawowa zdefiniowana jako: SF = 0 lub SF = 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej i RB = 0.
- *⁶ Poprawa stanu błony śluzowej w obrazie histopatologicznym/endoskopowym zdefiniowana jako spełnienie obu poniższych warunków: 1. Poprawa w obrazie histopatologicznym, zdefiniowana przy użyciu systemu punktacji Geboesa z naciekiem neutrofilów w $< 5\%$ krypt, bez niszczenia krypt i bez występowania nadżerek, owrzodzeń ani tkanki ziarninowej. 2. Poprawa w obrazie endoskopowym zdefiniowana jako ES = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).
- *⁷ Zmiana w stosunku do wartości początkowej w skali numerycznej (NRS) oceniającej parcie na stolec.
- a) Dodatkowych 5 pacjentów otrzymujących placebo i 15 pacjentów otrzymujących mirikizumab, którzy wcześniej byli poddani udanemu leczeniu lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK.
- b) Utrata odpowiedzi, niedostateczna odpowiedź lub nietolerancja leczenia.
- c) $p < 0,001$
- d) Wyniki dotyczące mirikizumabu w podgrupie pacjentów, u których leczenie więcej niż jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK zakończyło się niepowodzeniem, były zgodne z wynikami w całej populacji.

LUCENT-2

W badaniu LUCENT-2 oceniono 544 pacjentów spośród 551 pacjentów, u których uzyskano odpowiedź kliniczną po zastosowaniu mirikizumabu w badaniu LUCENT-1 w tygodniu 12. (patrz tabela 2). Pacjenci zostali ponownie przydzieleni losowo w stosunku 2:1 do grupy stosującej schemat leczenia podtrzymującego podawanym podskórnym mirikizumabem 200 mg lub placebo co 4 tygodnie przez 40 tygodni (czyli przez 52 tygodnie od rozpoczęcia podawania dawki indukcyjnej). Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu oceniającym leczenie podtrzymujące był odsetek pacjentów w remisji klinicznej (taka sama definicja jak w badaniu LUCENT-1) w tygodniu 40. W przypadku pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w badaniu LUCENT-1 konieczne było zmniejszenie dawki kortykosteroidów po włączeniu do badania LUCENT-2. Remisję kliniczną odnotowano u znacząco większego odsetka pacjentów w grupie leczonej mirikizumabem w porównaniu z grupą otrzymującą placebo w tygodniu 40. (patrz tabela 3).

Tabela 3: Podsumowanie kluczowych punktów końcowych dotyczących skuteczności w badaniu LUCENT-2 (tydzień 40.; 52 tygodnie od rozpoczęcia podawania dawki indukcyjnej)

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Różnica między schematami leczenia i 95% CI
	n	%	n	%	
Remisja kliniczna*¹	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%, 31,2%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---

Alternatywna remisja kliniczna*²	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%, 32,2%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
Utrzymanie remisji klinicznej do tygodnia 40.*³	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%, 39,2%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---
Remisja bez leczenia kortykosteroidami*⁴	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%, 29,1%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Poprawa w obrazie endoskopowym*⁵	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%, 36,8%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	13/64	20,3%	65/128	50,8%	---
Remisja w obrazie histopatologicznym/endoskopowym błony śluzowej*⁶	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%, 27,6%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	30/114	26,3%	108/229	47,2%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	9/64	14,1%	46/128	35,9%	---

Remisja pod względem parcia na stolec ^{*7}	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%, 26,4%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	31/108	28,7%	96/206	46,6%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	12/63	19,0%	43/122	35,2%	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Różnica między schematami leczenia i 95% CI
	Średnia LS	Błąd standardowy	Średnia LS	Błąd standardowy	
Nasilenie parcia na stolec ^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Objaśnienie skrótów: CI = przedział ufności; sc. = podskórnicy; LS = metoda najmniejszych kwadratów

^{*1, 2} Patrz przypisy w tabeli 2.

^{*3} Odsetek pacjentów z remisją kliniczną w tygodniu 40. wśród pacjentów z remisją kliniczną w tygodniu 12., gdzie remisję kliniczną zdefiniowano jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub SF = 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej przed leczeniem indukcyjnym, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).

^{*4} Remisja bez leczenia kortykosteroidami i bez operacji, zdefiniowana jako: remisja kliniczna w tygodniu 40. i remisja objawowa w tygodniu 28. oraz niestosowanie kortykosteroidów przez ≥ 12 tygodni przed tygodniem 40.

^{*5} Poprawa w obrazie endoskopowym zdefiniowana jako: ES = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).

^{*6} Remisja w obrazie histopatologicznym/endoskopowym błony śluzowej zdefiniowana jako spełnienie obu poniższych warunków: 1. Remisja w obrazie histopatologicznym, zdefiniowana jako wynik 0 indeksu Geboesa dla następujących podkategorii: 2b (neutrofile w blaszce właściwej), 3 (neutrofile w nabłonku), 4 (zniszczenie krypt) i 5 (nadżerki lub owrzodzenia) oraz 2. Wynik 0 lub 1 w podskali endoskopowej Mayo (z wyjątkiem kruchości).

^{*7} Wynik 0 lub 1 w numerycznej skali ocen (NRS) u pacjentów z początkowym wynikiem ≥ 3 w skali NRS oceniającej parcie na stolec w badaniu LUCENT-1

^{*8} Zmiana w stosunku do wartości początkowej w skali numerycznej oceniającej parcie na stolec.

a) Dodatkowy 1 pacjent otrzymujący placebo i 8 pacjentów otrzymujących mirikizumab, którzy wcześniej byli poddani udanemu leczeniu lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK.

b) Utrata odpowiedzi, niedostateczna odpowiedź lub nietolerancja leczenia.

c) $p < 0,001$

d) Wyniki dotyczące mirikizumabu w podgrupie pacjentów, u których leczenie więcej niż jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK zakończyło się niepowodzeniem, były zgodne z wynikami w całej populacji.

Profil skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mirikizumabu był spójny we wszystkich podgrupach, tj. wyodrębnionych według wieku, płci, masy ciała, nasilenia choroby na początku badania i regionu. Wielkość efektu może się różnić.

W tygodniu 40. u większego odsetka pacjentów wystąpiła odpowiedź kliniczna (zdefiniowana jako zmniejszenie wyniku w skali MMS o ≥ 2 punkty i zmniejszenie o $\geq 30\%$ w stosunku do wartości początkowej oraz zmniejszenie o ≥ 1 punkt wyniku w podskali RB w stosunku do wartości początkowej lub wynik 0 lub 1 w podskali RB) w grupie osób z odpowiedzią na leczenie mirikizumabem, zrandomizowanych ponownie do otrzymywania mirikizumabu (80%) w porównaniu do grupy osób z odpowiedzią na leczenie mirikizumabem, zrandomizowanych ponownie do otrzymywania placebo (49%).

Pacjenci z odpowiedzią na przedłużone leczenie indukcyjne mirikizumabem w tygodniu 24. (LUCENT-2)

W grupie pacjentów leczonych mirikizumabem, u których nie stwierdzono odpowiedzi na leczenie w tygodniu 12. w badaniu LUCENT-1 i którzy otrzymali w warunkach otwartej próby dodatkowe 3 dawki mirikizumabu 300 mg dożylnie co 4 tygodnie, u 53,7% uzyskano odpowiedź kliniczną w tygodniu 12. w badaniu LUCENT-2, a 52,9% pacjentów leczonych mirikizumabem kontynuowało leczenie podtrzymujące, otrzymując 200 mg mirikizumabu podskórnym co 4 tygodnie; wśród tych pacjentów 72,2% uzyskało odpowiedź kliniczną, a 36,1% osiągnęło remisję kliniczną w tygodniu 40.

Przywrócenie skuteczności po utracie odpowiedzi na leczenie podtrzymujące mirikizumabem (LUCENT-2)

19 pacjentów, u których wystąpiła po raz pierwszy utrata odpowiedzi (5,2%) między tygodniem 12. a tygodniem 28. badania LUCENT-2, otrzymało w warunkach otwartej próby leczenie ratunkowe mirikizumabem 300 mg dożylnie w 3 dawkach podawanych co 4 tygodnie; 12 z tych pacjentów (63,2%) uzyskało odpowiedź objawową, a 7 pacjentów (36,8%) osiągnęło remisję objawową po 12 tygodniach.

Normalizacja obrazu endoskopowego w tygodniu 40.

Normalizację obrazu endoskopowego błony śluzowej zdefiniowano jako wynik 0 w podskali endoskopowej Mayo. W tygodniu 40. badania LUCENT-2 normalizację obrazu endoskopowego uzyskano u 81/365 (22,2%) pacjentów leczonych mirikizumabem i u 24/179 (13,4%) pacjentów w grupie otrzymującej placebo.

Histopatologiczne punkty końcowe

W tygodniu 12. większy odsetek pacjentów w grupie otrzymującej mirikizumab osiągnął poprawę obrazu histopatologicznego (39,2%) w porównaniu z pacjentami w grupie otrzymującej placebo (20,7%). W tygodniu 40. remisję w obrazie histopatologicznym stwierdzono u większej liczby pacjentów w grupie otrzymującej mirikizumab (48,5%) w porównaniu z grupą stosującą placebo (24,6%).

Stabilne utrzymanie remisji objawowej

Stabilne utrzymanie remisji objawowej zdefiniowano jako odsetek pacjentów z remisją objawową stwierdzoną podczas co najmniej 7 z 9 wizyt od tygodnia 4. do tygodnia 36. oraz z remisją objawową w tygodniu 40. wśród pacjentów z remisją objawową i odpowiedzią kliniczną w tygodniu 12. badania LUCENT-1. W tygodniu 40. badania LUCENT-2 odsetek pacjentów, u których stwierdzono stabilne utrzymanie remisji objawowej był większy wśród pacjentów leczonych mirikizumabem (69,7%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (38,4%).

Jakość życia związana ze zdrowiem

W tygodniu 12. badania LUCENT-1 pacjenci otrzymujący mirikizumab wykazywali znacząco większą klinicznie istotną poprawę całkowitego wyniku kwestionariusza oceny nieswoistego zapalenia jelit (IBDQ) ($p \leq 0,001$) w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo. Odpowiedź wg IBDQ zdefiniowano jako co najmniej 16-punktową poprawę w stosunku do początkowego wyniku IBDQ, a remisję wg IBDQ zdefiniowano jako wynik wynoszący co najmniej 170. W tygodniu 12. badania

LUCENT-1 u 57,5% pacjentów leczonych mirikizumabem uzyskano remisję wg IBDQ w porównaniu z 39,8% pacjentów otrzymujących placebo ($p < 0,001$), a u 72,7% pacjentów leczonych mirikizumabem uzyskano odpowiedź wg IBDQ w porównaniu z 55,8% pacjentów otrzymujących placebo. W tygodniu 40. badania LUCENT-2 u 72,3% pacjentów leczonych mirikizumabem stwierdzono utrzymanie remisji wg IBDQ w porównaniu z 43,0% pacjentów otrzymujących placebo, a 79,2% pacjentów leczonych mirikizumabem uzyskało odpowiedź wg IBDQ w porównaniu z 49,2% pacjentów otrzymujących placebo.

Wyniki leczenia oceniane przez pacjenta

Zmniejszenie nasilenia parcia na stolec obserwowano już w tygodniu 2. u pacjentów leczonych mirikizumabem w badaniu LUCENT-1. Pacjenci otrzymujący mirikizumab osiągnęli znaczącą remisję pod względem parcia na stolec w porównaniu z pacjentami w grupie otrzymującej placebo w tygodniu 12. badania LUCENT-1 (22,1% w porównaniu z 12,3%) i w tygodniu 40. badania LUCENT-2 (42,9% w porównaniu z 25%). Pacjenci otrzymujący mirikizumab wykazywali istotną poprawę pod względem uczucia zmęczenia już w tygodniu 2. badania LUCENT-1, a poprawa utrzymywała się do tygodnia 40. badania LUCENT-2. Już w tygodniu 4. wystąpiło również znacząco większe zmniejszenie nasilenia bólu brzucha.

Hospitalizacje i operacje związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Do tygodnia 12. badania LUCENT-1 (włącznie) odsetek pacjentów hospitalizowanych z powodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego wynosił 0,3% (3/868) w grupie otrzymującej mirikizumab i 3,4% (10/294) w grupie stosującej placebo. Operacje związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego zgłoszono u 0,3% (3/868) pacjentów otrzymujących mirikizumab i u 0,7% (2/294) pacjentów w grupie stosującej placebo. W grupie leczonej mirikizumabem w badaniu LUCENT-2 nie odnotowano żadnych hospitalizacji ani operacji związanych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mirikizumabu oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym VIVID-1 z grupą kontrolną otrzymującą placebo i grupą kontrolną leczoną aktywnie, z utrzymaniem zaślepienia i randomizacji z poprzedniej fazy (ang. treat-through), u dorosłych pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie z zastosowaniem kortykosteroidów, leków immunomodulujących (np. azatiopryny, 6-merkaptopuryny) lub leków biologicznych (np. antagonisty TNF α lub antagonisty receptora integryny), utrata odpowiedzi na takie leczenie albo jego nietolerancja. Badanie to obejmowało 12-tygodniowy okres leczenia indukcyjnego z zastosowaniem mirikizumabu podawanego w infuzji dożylniej, po którym następował 40-tygodniowy okres leczenia podtrzymującego z podawaniem wstrzyknięć podskórnych. W badaniu tym uwzględniono również grupę otrzymującą produkt porównawczy ustekinumab w okresach leczenia indukcyjnego i leczenia podtrzymującego.

BADANIE VIVID-1

W badaniu VIVID-1 skuteczność oceniano u 1065 pacjentów, którzy zostali przydzieleni drogą randomizacji w stosunku 6:3:2 do grupy otrzymującej mirikizumab w dawce 900 mg w infuzji dożylniej w tygodniu 0, tygodniu 4. i tygodniu 8., następnie dawkę podtrzymującą 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniu 12., a później co 4 tygodnie (1x/4 tyg.) przez 40 tygodni; do grupy otrzymującej ustekinumab w dawce wynoszącej około 6 mg/kg mc. w infuzji dożylniej w tygodniu 0, a następnie w dawce 90 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 8 tygodni (1x/8 tyg.), począwszy od tygodnia 8; lub do grupy otrzymującej placebo. Pacjenci przydzieleni drogą randomizacji do grupy otrzymującej placebo na początku badania, u których w 12. tygodniu uzyskano odpowiedź kliniczną według oceny na podstawie wyników leczenia zgłaszanych przez pacjentów (PRO) (zdefiniowaną jako zmniejszenie o co najmniej 30% częstości wypróżnień (CzW) i (lub) nasilenia bólu brzucha (BB) z żadnym wynikiem nie gorszym niż na początku badania), w dalszym ciągu przyjmowali placebo. Pacjenci przydzieleni drogą randomizacji do grupy otrzymującej placebo na początku badania, u których w 12. tygodniu nie uzyskano odpowiedzi klinicznej według oceny na

podstawie PRO, otrzymali mirikizumab w dawce 900 mg w infuzji dożylniej w 12. tygodniu, 16. tygodniu i 20. tygodniu, a następnie otrzymywali dawkę podtrzymującą 300 mg podskórnie co 4 tyg. od 24. tygodnia do 48. tygodnia.

Aktywność choroby na początku badania oceniano na podstawie (1) nieważonej średniej dobowej częstości wypróżnień, (2) nieważonej średniej dobowej nasilenia bólu brzucha (w zakresie od 0 do 3) oraz (3) wyniku w prostej skali oceny zmian endoskopowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna (SES-CD) (w zakresie od 0 do 56).

Aktywną ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zdefiniowano jako $CzW \geq 4$ i (lub) $BB \geq 2$ oraz wynik w skali SES-CD ≥ 7 (interpretacja centralna) w przypadku pacjentów ze zmianami chorobowymi w jelicie krętym i okrężnicy oraz z izolowanymi zmianami chorobowymi w okrężnicy lub ≥ 4 w przypadku pacjentów z izolowanymi zmianami chorobowymi w jelicie krętym. Na początku badania mediana wyników oceny u pacjentów wynosiła 6 dla CzW, 2 dla BB i 12 punktów w skali SES-CD.

Średni wiek pacjentów wynosił 36 lat (zakres: od 18 do 76 lat); 45% pacjentów stanowiły kobiety; 72% pacjentów identyfikowało się jako osoby rasy białej, 25% jako osoby rasy żółtej, 2% jako osoby rasy czarnej, a 1% jako przedstawiciele innej grupy rasowej. Pacjenci mogli przyjmować kortykosteroidy, leki immunomodulujące (np. 6-merkatopurynę, azatioprynę lub metotreksat) i (lub) aminosalicylany w stałych dawkach. Na początku badania 31% pacjentów otrzymywało doustne kortykosteroidy, 27% leki immunomodulujące, a 44% aminosalicylany.

Na początku badania u 49% pacjentów stwierdzono utratę odpowiedzi, niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję co najmniej jednego leku biologicznego (wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego); U 46% pacjentów nie powiodło się leczenie inhibitorami TNF α , a u 11% wedolizumabem.

Równorzędnymi pierwszorzęдовymi punktami końcowymi w badaniu VIVID-1 były: (1) odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO w 12. tygodniu i odpowiedź endoskopowa w 52. tygodniu w porównaniu z placebo oraz (2) odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO w 12. tygodniu i remisja kliniczna według oceny na podstawie wskaźnika aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna (CDAI) w 52. tygodniu; wyniki dotyczące równorzędnych pierwszorzęदowych punktów końcowych i głównych drugorzęदowych punktów końcowych w 52. tygodniu w porównaniu z placebo przedstawiono w tabeli 4. Główne drugorzęदowe punkty końcowe w 12. tygodniu w porównaniu z placebo przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 4. Odsetek pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, u których w badaniu VIVID-1 w 52. tygodniu osiągnięto punkty końcowe dotyczące skuteczności

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym ^a n=579		Różnica w leczeniu w porównaniu z placebo ^b (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Równorzędne pierwszorzędowe punkty końcowe					
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i odpowiedź endoskopowa^d w 52. tygodniu	18/199	9%	220/579	38%	29% ^e (21%, 37%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	12/102	12%	117/298	39%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	6/97	6%	103/281	37%	
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja kliniczna według oceny na podstawie CDAI^g w 52. tygodniu	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%, 36%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	27/102	27%	141/298	47%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	12/97	12%	122/281	43%	
Dodatkowe punkty końcowe					
Odpowiedź endoskopowa^d w 52. tygodniu	18/199 ^h	9%	280/579	48%	39% ^e (31%, 47%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	12/102 ^h	12%	154/298	52%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	6/97 ^h	6%	126/281	45%	
Remisja kliniczna według oceny na podstawie CDAI^h w 52. tygodniu	39/199 ^h	20%	313/579	54%	35% ^e (25%, 44%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	27/102 ^h	27%	169/298	57%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	12/97 ^h	12%	144/281	51%	
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja kliniczna według oceny na podstawie PROⁱ w 52. tygodniu	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%, 36%)
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja endoskopowa^j w 52. tygodniu	8/199	4%	136/579	24%	19% ^e (13%, 26%)
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja kliniczna bez stosowania kortykosteroidów według oceny na podstawie CDAI^{g,k} w 52. tygodniu	37/199	19%	253/579	44%	25% ^e (15%, 35%)

Objaśnienie skrótów: BB = ból brzucha; CDAI (ang. Crohn's Disease Activity Index) = wskaźnik aktywności choroby Crohna; CI (ang. confidence interval) = przedział ufności; PRO = 2 spośród zgłaszanych przez pacjentów pozycji CDAI (BB i CzW); SES-CD (ang. Simple Endoscopic Score for

Crohn's Disease) = prosta skala oceny zmian endoskopowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna;
CzW = częstość wypróżnień;

- a Po podaniu mirikizumabu w dawce 900 mg w infuzji dożylniej w tygodniu 0, tygodniu 4. i tygodniu 8. pacjenci otrzymali mirikizumab w dawce 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniu 12, a następnie otrzymywali go co 4 tygodnie przez maksymalnie 40 dodatkowych tygodni.
- b W przypadku dwuskładnikowych punktów końcowych skorygowaną różnicę w leczeniu ustalono w oparciu o metodę Cochran-Mantel-Haenszela skorygowaną o współzmienną z początku badania.
- c Odpowiedź kliniczną według oceny na podstawie PRO zdefiniowano jako zmniejszenie o co najmniej 30% CzW i (lub) BB z żadnym wynikiem nie gorszym niż na początku badania.
- d Odpowiedź endoskopową zdefiniowano jako zmniejszenie całkowitego wyniku w skali SES-CD o $\geq 50\%$ w porównaniu z wartością początkową na podstawie interpretacji centralnej.
- e $p < 0,000001$
- f Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego obejmuje utratę odpowiedzi, niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję co najmniej jednego leku biologicznego (np. antagonisty TNF α lub antagonisty receptora integryny).
- g Remisję kliniczną według oceny na podstawie CDAI zdefiniowano jako całkowitą wartość CDAI < 150 .
- h Liczebność próby pacjentów otrzymujących placebo uwzględnia wszystkich pacjentów przydzielonych drogą randomizacji do grupy otrzymującej placebo na początku badania. Pacjenci otrzymujący placebo, u których w 12. tygodniu nie uzyskano odpowiedzi klinicznej według oceny na podstawie PRO, zostali uznani za osoby nieodpowiadające na leczenie w 52. tygodniu.
- i Remisję kliniczną według oceny na podstawie PRO zdefiniowano jako CzW ≤ 3 i nie większą niż na początku badania (kategoria 6 lub 7 Bristolskiej skali uformowania stolca) oraz BB ≤ 1 i nie silniejszy niż na początku badania.
- j Remisję endoskopową zdefiniowano jako całkowity wynik w skali SES-CD wynoszący ≤ 4 punkty i zmniejszenie wyniku co najmniej o 2 punkty w porównaniu z wynikiem z początku badania oraz brak oceny cząstkowej jakiegokolwiek zmiennej z wynikiem > 1 na podstawie interpretacji centralnej.
- k Brak konieczności stosowania kortykosteroidów zdefiniowano jako nieprzyjmowanie kortykosteroidów w okresie od tygodnia 40. do tygodnia 52.

Remisja w odniesieniu do parcia na stolec

Remisję w odniesieniu do parcia na stolec oceniano podczas badania VIVID-1 przy użyciu numerycznej skali oceny parć nagłych (NRS) w zakresie od 0 do 10. W porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, u większego odsetka pacjentów ze średnim tygodniowym wynikiem oceny parć nagłych wynoszącym ≥ 3 w skali NRS na początku badania, którzy otrzymywali mirikizumab, uzyskano w tygodniu 12. odpowiedź kliniczną według oceny na podstawie PRO oraz średni tygodniowy wynik oceny parć nagłych wynoszący ≤ 2 w skali NRS w tygodniu 52. (33% w porównaniu z 11%).

Tabela 5. Odsetek pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, u których w badaniu VIVID-1 w 12. tygodniu osiągnięto punkty końcowe dotyczące skuteczności

Punkt końcowy	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg w infuzji dożylniej ^a n=579		Różnica w leczeniu w porównaniu z placebo ^b (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO ^c	103/199	52%	409/579	71%	19% ^e (8%, 30%)
Remisja kliniczna według oceny na podstawie CDAI ^g	50/199	25%	218/579	38%	12% ^h (2%, 23%)
Odpowiedź endoskopowa ^d	25/199	13%	188/579	32%	20% ^e (11%, 28%)
Remisja endoskopowa ⁱ	14/199	7%	102/579	18%	11% ^h (4%, 17%)
Zmiana wyniku oceny w skali FACIT-fatigue w porównaniu z wynikiem wyjściowym ^h	Średnia LS	SE	Średnia LS	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3.2 ^f (1,2; 5,2)

Objaśnienie skrótów: FACIT-Fatigue (ang. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue) = ocena funkcjonalna leczenia osób przewlekle chorych – zmęczenie; LS Mean (ang. least squares mean) = średnia wyliczona metodą najmniejszych kwadratów; SE (ang. standard error) = błąd standardowy; pozostałe – patrz tabela 4 powyżej.

a Tygodnie 0, 4., 8.

b Patrz tabela 4. Patrz również przypis k.

c, d, e, g, j patrz tabela 4

f Wartość p <0,005

h W przypadku zmiany wyniku w skali FACIT-fatigue w porównaniu z wynikiem z początku badania, średnie LS i różnicę w leczeniu określono w oparciu o model ANCOVA skorygowany o wynik w skali FACIT-fatigue z początku badania i inne współzmiennne. Na początku badania średnie wyniki w skali FACIT-fatigue były zbliżone we wszystkich grupach terapeutycznych i były w zakresie od 32,3 do 31,5 punktu.

Poprawę w odniesieniu do remisji klinicznej ocenianej na podstawie CDAI zaobserwowano już w tygodniu 4. u większego odsetka pacjentów leczonych mirikizumabem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Zmniejszenie bólu brzucha zaobserwowano już w 4. tygodniu, a zmniejszenie częstotliwości wypróżnień już w 6. tygodniu u pacjentów leczonych mirikizumabem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Profil skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mirikizumabu był spójny we wszystkich podgrupach, tj. wyodrębnionych według wieku, płci, masy ciała, wyjściowego nasilenia choroby i regionu. Wielkość efektu może się różnić.

Grupa otrzymująca aktywny produkt porównawczy

W 52. tygodniu wykazano, że mirikizumab nie ustępuje (określony z góry margines -10%) ustekinumabowi w odniesieniu do remisji klinicznej ocenianej na podstawie CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%). Nie uzyskano przewagi nad ustekinumabem w odniesieniu do odpowiedzi endoskopowej w 52. tygodniu (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Histopatologiczny punkt końcowy

We wszystkich pięciu odcinkach jelita u 44% pacjentów otrzymujących mirikizumab uzyskano złożony punkt końcowy w postaci odpowiedzi klinicznej ocenianej na podstawie PRO w 12. tygodniu i odpowiedzi histopatologicznej w 52. tygodniu w porównaniu z 16% pacjentów otrzymujących placebo. Odpowiedź histopatologiczną w 52. tygodniu uzyskano u 58% pacjentów w porównaniu z 49% pacjentów otrzymujących ustekinumab.

Jakość życia związana ze zdrowiem

W 12. tygodniu zmiana wyniku w kwestionariuszu oceny nieswoistego zapalenia jelit (IBDQ) wyniosła 36,9 punktu w przypadku mirikizumabu i 17,4 punktu w przypadku placebo; Odpowiedź i remisję według IBDQ uzyskano odpowiednio u 69% i 52% pacjentów leczonych mirikizumabem w porównaniu z odpowiednio 45% i 28% pacjentów otrzymujących placebo. Poprawa ta utrzymała się w 52. tygodniu.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Omvoh w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie stwierdzono widocznej kumulacji stężenia mirikizumabu w surowicy po podaniu podskórnym co 4 tygodnie.

Narażenie

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Średnie (współczynnik zmienności w % [CV%]) C_{max} i pole pod krzywą (AUC) po podaniu dawek indukcyjnych (300 mg co 4 tygodnie podawane w infuzji dożylniej) u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego wynosiły odpowiednio 99,7 µg/ml (22,7%) i 538 µg*dobę/ml (34,4%). Średnie (CV%) C_{max} i pole pod krzywą (AUC) po podaniu dawek podtrzymujących (200 mg co 4 tygodnie we wstrzyknięciach podskórnych) wynosiły odpowiednio 10,1 µg/ml (52,1%) i 160 µg*dobę/ml (57,6%).

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Średnia wartość (współczynnik zmienności w %) C_{max} i pole pod krzywą (AUC) po podaniu dawek indukcyjnych (900 mg co 4 tygodnie w infuzji dożylniej) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna wynosiły odpowiednio 332 µg/ml (20,6%) i 1820 µg*dobę/ml (38,1%). Średnie wartości (CV%) C_{max} i AUC po podaniu dawek podtrzymujących (300 mg co 4 tygodnie we wstrzyknięciu podskórnym) wynosiły odpowiednio 13,6 µg/ml (48,1%) i 220 µg*dobę/ml (55,9%).

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym mirikizumabu we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego mediana (zakres) wartości T_{max} wynosiła 5 (od 3,08 do 6,75) dni po podaniu dawki, a średnia geometryczna (CV%) bezwzględnej biodostępności wynosiła 44% (34%).

Po podaniu podskórnym mirikizumabu w chorobie Leśniowskiego-Crohna mediana (zakres) wartości T_{max} wynosiła 5 (od 3 do 6,83) dni po podaniu dawki, a średnia geometryczna (CV%) bezwzględnej biodostępności wynosiła 36,3% (31%).

Miejsce wstrzyknięcia nie wpływało istotnie na wchłanianie mirikizumabu.

Dystrybucja

Średnia geometryczna całkowitej objętości dystrybucji wynosiła 4,83 l (21%) u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i 4,40 l (14%) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Metabolizm

Mirikizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 i przewiduje się, że będzie rozkładany do niewielkich cząsteczek peptydów i aminokwasów na szlakach katabolicznych w ten sam sposób, co endogenne immunoglobuliny G.

Eliminacja

W analizie populacyjnej farmakokinetyki (PK) średnia geometryczna (CV%) klirensu wynosiła 0,0229 l/h (34%), a średnia geometryczna okresu półtrwania wynosiła około 9,3 (40%) doby u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Średnia geometryczna (CV%) klirensu wynosiła 0,0202 l/godzinę (38%), a średnia geometryczna (CV%) okresu półtrwania również wynosiła około 9,3 doby (26%) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Klirens jest niezależny od dawki.

Proporcjonalność dawki

Mirikizumab wykazywał liniową farmakokinetykę z proporcjonalnym do dawki zwiększeniem ekspozycji w zakresie dawek od 5 do 2400 mg podawanych w infuzji dożylniej lub w zakresie dawek od 120 do 400 mg podawanych we wstrzyknięciu podskórnym u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna lub u zdrowych ochotników.

Szczególne grupy pacjentów

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że wiek, płeć, masa ciała ani rasa/pochodzenie etniczne nie miały klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę mirikizumabu (patrz także punkt 4.8, „Immunogenność”). Wśród 1362 pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego narażonych na działanie mirikizumabu w badaniach fazy 2 i 3, 99 (7,3%) pacjentów było w wieku 65 lat lub starszych, a 11 (0,8%) pacjentów było w wieku 75 lat lub starszych.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono specjalnych badań z zakresu farmakologii klinicznej dotyczących oceny wpływu zaburzeń czynności nerek i wątroby na farmakokinetykę mirikizumabu.

U pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego populacyjna analiza farmakokinetyczna wykazała, że klirens kreatyniny (w zakresie od 36,2 do 291 ml/min) ani stężenie bilirubiny całkowitej (w zakresie od 1,5 do 29 $\mu\text{mol/l}$) nie wpływają na farmakokinetykę mirikizumabu.

U pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna populacyjna analiza farmakokinetyczna wykazała, że klirens kreatyniny (w zakresie od 26,5 do 269 ml/min) ani stężenie bilirubiny całkowitej (w zakresie od 1,5 do 36 $\mu\text{mol/l}$) nie wpływają na farmakokinetykę mirikizumabu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Rakotwórczość / mutagenność

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych dotyczących oceny potencjalnego działania rakotwórczego i mutagennego mirikizumabu.

Zaburzenia płodności

U dojrzałych płciowo małp cynomolgus, które otrzymywały mirikizumab raz w tygodniu przez 26 tygodni, w dawce 100 mg/kg mc. (co najmniej 20 razy większej od dawki podtrzymującej

stosowanej u ludzi) nie obserwowano wpływu leku na masę narządów rozrodczych ani obraz histopatologiczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian dwuwodny (E 331)
Kwas cytrynowy bezwodny (E 330)
Sodu chlorek
Polisorbat 80 (E 433)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

Produktu Omvoh nie należy podawać jednocześnie z innymi produktami leczniczymi przez tę samą linię dożylną.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania rozcieńczonego roztworu do infuzji przygotowanego z użyciem roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) przez 96 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C z czego nie więcej niż 10 godzin poza lodówką w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, od momentu przekłucia fiolki.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania rozcieńczonego roztworu do infuzji przygotowanego z użyciem 5% roztworu glukozy przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C z czego nie więcej niż 5 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, od momentu przekłucia fiolki.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać natychmiast po sporządzeniu. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Zwykle produkt powinien być przechowywany nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczony roztwór należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nieotwarta fiolka

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

15 ml koncentratu w fiolce z przezroczystego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutylowej, aluminiową uszczelką i polipropylenowym wieczkiem typu „flip-top”.

Opakowania zawierają 1 fiolkę i 3 fiołki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować produktu Omvoh, jeśli został zamrożony.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Rozcieńczenie przed podaniem infuzji dożyłnej

1. Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Roztwór do infuzji należy przygotować zgodnie z zasadami aseptyki, aby zapewnić jałowość roztworu.
3. Sprawdzić zawartość fiołki. Koncentrat powinien być przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego i nie powinien zawierać żadnych widocznych cząsteczek. W przeciwnym wypadku należy go wyrzucić.
4. Przygotować worek infuzyjny do podania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna w sposób określony poniżej. Należy pamiętać o tym, że dla każdego wskazania obowiązują indywidualne instrukcje i objętości.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego: jedna fiolka 15 ml (300 mg)

Należy pobrać 15 ml koncentratu z fiołki z mirikizumabem (300 mg) za pomocą igły o odpowiednim rozmiarze (zalecany jest rozmiar od 18G do 21G) i przenieść do worka infuzyjnego. W przypadku podawania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego koncentrat należy rozcieńczać wyłącznie w workach infuzyjnych (wielkość worka wynosząca 50-250 ml) zawierających roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań. Stężenie końcowe po rozcieńczeniu wynosi od około 1,1 mg/ml do około 4,6 mg/ml.

Choroba Leśniowskiego-Crohna: trzy fiołki 15 ml; całkowita objętość = 45 ml (900 mg)

Najpierw należy pobrać i odlać 45 ml rozcieńczalnika z worka infuzyjnego. Następnie należy pobrać 15 ml z każdej z trzech fiołek z mirikizumabem (900 mg) i przenieść do worka infuzyjnego za pomocą strzykawki i igły o odpowiednim rozmiarze (zalecany jest rozmiar od 18G do 21G). W przypadku podawania w chorobie Leśniowskiego-Crohna koncentrat należy rozcieńczać wyłącznie w workach infuzyjnych (wielkość worka wynosząca 100-250 ml) zawierających roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań. Stężenie końcowe po rozcieńczeniu wynosi od około 3,6 mg/ml do około 9 mg/ml.

5. Delikatnie odwrócić worek infuzyjny w celu wymieszania zawartości. Nie wstrząsać przygotowanym workiem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 maja 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 200 mg mirikizumabu w 2 ml roztworu.

OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg mirikizumabu w 2 ml roztworu.

Mirikizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) w technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie).

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny lub jasnożółty o pH około 5,5 i osmolarności około 300 mOsm/l.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Produkt leczniczy OmvoH jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Produkt leczniczy Omvoh jest wskazany do leczenia dorosłych pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie konwencjonalne lub terapię biologiczną, utrata odpowiedzi na takie leczenie lub jego nietolerancja.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna.

Omvoh 100 mg roztwór do wstrzykiwań i Omvoh 200 mg roztwór do wstrzykiwań należy stosować wyłącznie jako podawane podskórnie dawki podtrzymujące.

Dawkowanie

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Zalecany schemat dawkowania mirikizumabu składa się z 2 części.

Dawka indukcyjna

Dawka indukcyjna wynosi 300 mg w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 30 minut w tygodniach 0., 4. i 8. (Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego Omvoh 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, punkt 4.2.)

Dawka podtrzymująca

Dawka podtrzymująca wynosi 200 mg (tj. dwie ampulko-strzykawki lub dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione) we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie po zakończeniu dawkowania indukcyjnego.

Pacjenci powinni być oceniani po 12-tygodniowym dawkowaniu indukcyjnym, a w przypadku wystąpienia dostatecznej odpowiedzi na leczenie należy przejść do dawkowania podtrzymującego. U pacjentów, którzy nie osiągną dostatecznej korzyści terapeutycznej do 12. tygodnia leczenia indukcyjnego, można kontynuować podawanie mirikizumabu w dawce 300 mg w infuzji dożylniej w tygodniach 12., 16. i 20. (przedłużone leczenie indukcyjne). Jeśli dodatkowe leczenie dożylne przyniesie korzyści terapeutyczne, pacjenci mogą rozpocząć podskórne leczenie podtrzymujące mirikizumabem (200 mg) co 4 tygodnie, od tygodnia 24. Mirikizumab należy odstawić u pacjentów, u których nie odnotowano korzyści terapeutycznych z przedłużonego leczenia indukcyjnego do tygodnia 24.

Pacjenci, u których stwierdzono utratę odpowiedzi terapeutycznej podczas leczenia podtrzymującego mogą otrzymywać mirikizumab 300 mg w infuzji dożylniej co 4 tygodnie, co daje łącznie 3 dawki (ponowna indukcja). Jeśli ta dodatkowa terapia dożylna przyniesie korzyści kliniczne, pacjenci mogą wznowić podskórne podawanie mirikizumabu co 4 tygodnie. Nie oceniano skuteczności ani bezpieczeństwa wielokrotnego stosowania ponownej indukcji.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki należy poinstruować pacjenta, aby wykonał wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy wznowić dawkowanie co 4 tygodnie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Zalecany schemat dawkowania mirikizumabu składa się z 2 części.

Dawka indukcyjna

Dawka indukcyjna wynosi 900 mg (3 fiołki po 300 mg każda) w infuzji dożylniej trwającej co najmniej 90 minut, podawanej w tygodniach 0, 4. i 8.

(Patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego Omvoh 300 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, punkt 4.2.)

Dawka podtrzymująca

Dawka podtrzymująca wynosi 300 mg (tj. jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z dawką 100 mg i jedna ampułko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z dawką 200 mg) we wstrzyknięciu podskórnym co 4 tygodnie po zakończeniu dawkowania indukcyjnego.

Wstrzyknięcia można podać w dowolnej kolejności.

Ampułko-strzykawka zawierająca dawkę 200 mg i wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający dawkę 200 mg są przeznaczone wyłącznie do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

U pacjentów, u których w okresie do 24. tygodnia wykazano brak korzyści terapeutycznych, należy rozważyć przerwanie leczenia.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia dawki należy poinstruować pacjenta, aby wykonał wstrzyknięcie tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy wznowić dawkowanie co 4 tygodnie.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2). Ilość informacji dotyczących osób w wieku ≥ 75 lat jest ograniczona.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono badań z zastosowaniem produktu leczniczego Omvoh w tej grupie pacjentów. Na ogół nie oczekuje się, aby te stany medyczne miały znaczący wpływ na farmakokinetykę przeciwciał monoklonalnych i dlatego nie jest konieczne dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Stosowanie produktu leczniczego Omvoh u dzieci w wieku poniżej 2 lat nie jest właściwe we wskazaniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna.

Sposób podawania

Wyłącznie do wstrzyknięć podskórnych.

Miejsca wstrzyknięcia obejmują brzuch, udo i tylna część ramienia. Po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych pacjent może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia mirikizumabu.

Pacjenta należy pouczyć, aby za każdym razem wykonywał wstrzyknięcie w inne miejsce. Na przykład jeśli pierwsze wstrzyknięcie wykonano w okolicy brzucha, drugie – konieczne do podania pełnej dawki – można wykonać w innym miejscu brzucha.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Znaczące klinicznie aktywne infekcje (czynna gruźlica).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Reakcje nadwrażliwości

W badaniach klinicznych zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Większość z nich miała nasilenie łagodne lub umiarkowane, a ciężkie reakcje występowały niezbyt często (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji, należy natychmiast przerwać podawanie mirikizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zakażenia

Mirikizumab może zwiększać ryzyko ciężkich zakażeń (patrz punkt 4.8). Nie należy rozpoczynać leczenia mirikizumabem u pacjentów ze znaczącymi klinicznie aktywnymi zakażeniami, dopóki zakażenie nie ustąpi lub nie będzie odpowiednio leczone (patrz punkt 4.3). Przed rozpoczęciem stosowania mirikizumabu u pacjentów z przewlekłymi zakażeniami lub z nawracającymi zakażeniami w wywiadzie należy rozważyć zagrożenia i korzyści związane z leczeniem. Pacjentom należy zalecić zasięgnięcie porady lekarza w przypadku wystąpienia przedmiotowych lub podmiotowych objawów znaczącego klinicznie ostrego lub przewlekłego zakażenia. W przypadku wystąpienia ciężkiego zakażenia należy rozważyć odstawienie mirikizumabu do czasu ustąpienia zakażenia.

Ocena pod kątem zakażenia gruźlicą przed rozpoczęciem leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy zbadać pod kątem zakażenia gruźlicą (TB). Pacjentów otrzymujących mirikizumab należy monitorować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. U pacjentów z gruźlicą utajoną lub aktywną gruźlicą w wywiadzie, u których nie można potwierdzić odpowiedniego przebiegu leczenia, należy rozważyć włączenie leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem stosowania mirikizumabu.

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

U pacjentów otrzymujących mirikizumab w badaniu klinicznym odnotowano przypadki polekowego uszkodzenia wątroby (w tym jeden przypadek spełniający kryteria zasady Hy). Należy oznaczyć stężenie enzymów wątrobowych i bilirubiny przed rozpoczęciem leczenia i co miesiąc podczas indukcji (w tym wydłużony okres indukcji, jeśli dotyczy). Następnie należy monitorować stężenie enzymów wątrobowych i bilirubiny (co 1-4 miesiące) zgodnie ze standardową praktyką postępowania z pacjentami i stosownie do wskazań klinicznych. W przypadku zaobserwowania zwiększonej aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) lub aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i podejrzenia polekowego uszkodzenia wątroby, należy przerwać podawanie mirikizumabu do czasu wykluczenia tego rozpoznania.

Szczepienia profilaktyczne

Przed rozpoczęciem leczenia mirikizumabem należy rozważyć wykonanie wszystkich odpowiednich szczepień profilaktycznych zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień ochronnych. U pacjentów leczonych mirikizumabem należy unikać stosowania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje. Brak jest dostępnych danych dotyczących odpowiedzi na szczepionki zawierające żywe lub inaktywowane (zabite) drobnoustroje.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Sód

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 200 mg, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce 300 mg, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Polisorbat

Ten produkt leczniczy zawiera 0,3 mg/ml polisorbatu 80 w każdym wstrzykiwaczu lub każdej strzykawce, co odpowiada 0,6 mg w przypadku dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i 0,9 mg w przypadku dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

W badaniach klinicznych jednoczesne przyjmowanie kortykosteroidów lub doustnych leków immunomodulujących nie wpływało na bezpieczeństwo stosowania mirikizumabu.

Populacyjne analizy danych farmakokinetycznych wykazały, że jednoczesne podawanie 5-ASA (kwasu 5-aminosalicylowego), kortykosteroidów lub doustnych leków immunomodulacyjnych (azatiopryny, 6-merkaptopuryny, tioguaniny lub metotreksatu) nie miało wpływu na klirens mirikizumabu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 10 tygodni po jego zakończeniu.

Ciąża

Ilość danych dotyczących stosowania mirikizumabu u kobiet w ciąży jest ograniczona. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na rozrodczość (patrz punkt 5.3). W ramach środków ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Omvoh w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mirikizumab przenika do mleka ludzkiego. Wiadomo jest, że ludzka IgG przenika do mleka ludzkiego w ciągu kilku pierwszych dni po porodzie, ale wkrótce po tym jej stężenie zmniejsza się do małych wartości; w związku z tym nie można wykluczyć ryzyka dla niemowląt karmionych piersią w tym krótkim okresie. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie produktu leczniczego Omvoh, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie oceniano wpływu mirikizumabu na płodność u ludzi (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Omvoh nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są zakażenia górnych dróg oddechowych (9,8%, najczęściej zapalenie błony śluzowej nosa i gardła), bóle głowy (3,2%), wysypka (1,3%) i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (10,8%, leczenie podtrzymujące).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane leku odnotowane w badaniach klinicznych (tabela 1) wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych określa się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Tabela 1: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenia górnych dróg oddechowych ^a
	Niezbyt często	Półpasiec
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości związane z infuzją
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból stawów
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Bóle głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka ^b
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ^c
	Niezbyt często	Reakcje w miejscu infuzji ^d
Badania diagnostyczne	Niezbyt często	Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej
	Niezbyt często	Zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej

^a Obejmuje: ostre zapalenie zatok, COVID-19, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, dyskomfort w obrębie jamy ustnej i gardła, ból jamy ustnej i gardła, zapalenie gardła, nieżyt nosa, zapalenie zatok, zapalenie migdałków podniebiennych, zakażenie górnych dróg oddechowych i wirusowe zakażenie górnych dróg oddechowych.

^b Obejmuje: wysypkę, wysypkę plamistą, wysypkę grudkowo-plamistą oraz wysypkę grudkową i wysypkę świądową.

^c Zgłoszono podczas leczenia podtrzymującego mirikizumabem, w którym podawano mirikizumab we wstrzyknięciach podskórnych.

^d Zgłoszono podczas leczenia indukcyjnego mirikizumabem, w którym podawano mirikizumab w infuzji dożylniej.

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje nadwrażliwości związane z infuzją (leczenie indukcyjne)

Reakcje nadwrażliwości związane z infuzją zgłaszano u 0,4% pacjentów leczonych mirikizumabem. Wszystkie reakcje nadwrażliwości związane z infuzją zgłaszano jako nieciężkie.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (leczenie podtrzymujące)

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia zgłaszano u 10,8% pacjentów leczonych mirikizumabem. Najczęstszymi reakcjami były ból w miejscu wstrzyknięcia, odczyn w miejscu wstrzyknięcia i rumień w miejscu wstrzyknięcia. Objawy te zgłaszano jako nieciężkie, łagodne i przemijające. Opisane powyżej wyniki uzyskano przy zastosowaniu produktu Omvoh w dotychczasowym składzie. W randomizowanym badaniu z podwójnie ślepą próbą, 2 grupami i pojedynczą dawką, prowadzonym w układzie równoległym z udziałem 60 zdrowych osób, w którym porównywano produkt zawierający mirikizumab w dawce 200 mg (2 wstrzyknięcia po 100 mg w ampułko-strzykawce) w pierwotnym składzie z produktem o zmienionym składzie, uzyskano statystycznie istotnie niższe wyniki oceny nasilenia bólu w skali VAS w przypadku zastosowania produktu o zmienionym składzie (12,6) w porównaniu z produktem w pierwotnym składzie (26,1) 1 minutę po wstrzyknięciu.

Zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT)

W ciągu pierwszych 12 tygodni zgłaszano zwiększenie aktywności AlAT u 0,6% pacjentów leczonych mirikizumabem. Zwiększenie aktywności AspAT zgłaszano u 0,4% pacjentów leczonych mirikizumabem. Wszystkie działania niepożądane zgłaszano jako nieciężkie, o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.

We wszystkich okresach leczenia mirikizumabem w programie badań klinicznych dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (w tym w kontrolowanych placebo i prowadzonych metodą otwartej próby okresach indukcji i leczenia podtrzymującego) stwierdzono zwiększenie aktywności AlAT do ≥ 3 x górna granicy normy (GGN) (2,3%), ≥ 5 x GGN (0,7%) i ≥ 10 x GGN (0,2%) oraz zwiększenie aktywności AspAT do ≥ 3 x GGN (2,2%), ≥ 5 x GGN (0,8%) i ≥ 10 x GGN (0,1%) u pacjentów otrzymujących mirikizumab (patrz punkt 4.4). Tym zwiększeniom towarzyszyło – lub nie – jednoczesne zwiększenie stężenia bilirubiny całkowitej.

Immunogenność

W badaniach dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, po 12 miesiącach leczenia u maksymalnie 23% pacjentów leczonych mirikizumabem rozwinęły się przeciwciała przeciwlekowe. W większości przypadków ich miano było małe, a w testach wykazano działanie neutralizujące. Większe miano przeciwciał u około 2% pacjentów leczonych mirikizumabem wiązało się z mniejszym stężeniem mirikizumabu w surowicy i zmniejszoną odpowiedzią kliniczną. W badaniu dotyczącym choroby Leśniowskiego-Crohna po 12 miesiącach leczenia u 12,7% pacjentów leczonych mirikizumabem wytworzyły się przeciwciała przeciwlekowe. W większości przypadków ich miano było niskie, a w testach wykazano działanie neutralizujące. Nie stwierdzono klinicznie istotnego wpływu przeciwciał przeciwlekowych na farmakokinetykę lub skuteczność mirikizumabu.

Ani w badaniach dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, ani dotyczących choroby Leśniowskiego-Crohna, nie stwierdzono związku między przeciwciałami przeciwko mirikizumabowi a występowaniem nadwrażliwości lub zdarzeń związanych ze wstrzyknięciem.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych podawano mirikizumab w dawkach do 2400 mg dożylnie i do 500 mg podskórnie bez wystąpienia toksyczności ograniczającej dawkę. W przypadku przedawkowania należy obserwować pacjenta pod kątem przedmiotowych i podmiotowych objawów działań niepożądanych oraz natychmiast rozpocząć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki immunosupresyjne, inhibitory interleukiny, kod ATC: L04AC24

Mechanizm działania

Mirikizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 przeciw interleukinie 23 (anty-IL-23), które wiąże się selektywnie z podjednostką p19 ludzkiej cytokiny IL-23 i hamuje jej interakcję z receptorem IL-23.

IL-23, cytokina regulatorowa, wpływa na różnicowanie, ekspansję i przeżycie subpopulacji limfocytów T (np. limfocytów Th17 i Tc17) oraz subpopulacji komórek uczestniczących w mechanizmie odporności wrodzonej, stanowiących źródła cytokin efektorowych, w tym IL-17A, IL-17F i IL-22, które przyczyniają się do rozwoju choroby zapalnej. U ludzi wykazano, że selektywne blokowanie IL-23 normalizuje wytwarzanie tych cytokin.

Działanie farmakodynamiczne

Biomarkery stanu zapalnego oznaczano w badaniach fazy 3 dotyczących wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna. Mirikizumab podawany dożylnie co 4 tygodnie w ramach dawkowania indukcyjnego znacząco zmniejszył stężenie kalprotektyny w kale i białka C-reaktywnego w okresie od oceny początkowej do tygodnia 12. Ponadto mirikizumab podawany podskórnie co 4 tygodnie w ramach dawkowania podtrzymującego pozwalał utrzymać znacząco zmniejszone stężenie kalprotektyny w kale i białka C-reaktywnego do 52 tygodni.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mirikizumabu oceniano u dorosłych pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w dwóch randomizowanych, kontrolowanych placebo, wieloośrodkowych badaniach z podwójnie ślepą próbą. Zakwalifikowani pacjenci mieli potwierdzone rozpoznanie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego od co najmniej 3 miesięcy i aktywną postać choroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, co zdefiniowano jako wynik od 4 do 9 w zmodyfikowanej skali Mayo, w tym wynik ≥ 2 w podskali endoskopowej Mayo. U pacjentów stwierdzono niepowodzenie leczenia (zdefiniowane jako utrata odpowiedzi, niedostateczna odpowiedź lub nietolerancja) kortykosteroidami lub lekami immunomodulacyjnymi (6-merkaptopuryną, azatiopryną) lub co najmniej jednym lekiem biologicznym (antagonistą TNF α i (lub) wedolizumabem) lub tofacytynibem.

LUCENT-1 było badaniem oceniającym podawane dożylnie leczenie indukcyjne trwające do 12 tygodni, po którym przeprowadzono 40-tygodniowe badanie z randomizacją do podawanego podskórnie leczenia podtrzymującego (LUCENT-2), co dawało łącznie co najmniej 52-tygodniowy okres leczenia. Średnia wieku wynosiła 42,5 roku. 7,8% pacjentów było w wieku ≥ 65 lat, a 1,0% pacjentów w wieku ≥ 75 lat. 59,8% stanowili mężczyźni; 40,2% stanowiły kobiety. U 53,2% pacjentów występowała ciężka aktywna postać choroby, charakteryzująca się wynikiem od 7 do 9 w zmodyfikowanej skali Mayo.

Wyniki dotyczące skuteczności przedstawione dla badań LUCENT-1 i LUCENT-2 były oparte na centralnie przeprowadzonej analizie badań endoskopowych i histopatologicznych.

LUCENT-1

W badaniu LUCENT-1 do populacji, w której oceniano pierwszorzędowe parametry skuteczności włączono 1162 pacjentów. Pacjenci zostali losowo przydzieleni w stosunku 3:1 do grupy otrzymującej

mirikizumab 300 mg w infuzji dożylniej lub placebo, w tygodniu 0, tygodniu 4. i tygodniu 8. Pierwszorzędownym punktem końcowym w badaniu oceniającym leczenie indukcyjne był odsetek pacjentów w remisji klinicznej [punktacja w zmodyfikowanej skali Mayo (MMS) zdefiniowana jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości)] w tygodniu 12.

Pacjenci biorący udział w tych badaniach mogli otrzymywać jednocześnie inne terapie, w tym aminosalicylany (74,3%), leki immunomodulujące (24,1%, takie jak azatiopryna, 6-merkaptopuryna lub metotreksat) i doustne kortykosteroidy (39,9%; prednizon w dawce dobowej do 20 mg lub jego odpowiednik) w stałej dawce przed rozpoczęciem i w okresie leczenia indukcyjnego. Zgodnie z protokołem dawka doustnych kortykosteroidów była zmniejszana po zakończeniu leczenia indukcyjnego.

W populacji, w której oceniano pierwszorzędowe parametry skuteczności, 57,1% uczestników nie było wcześniej leczonych lekami biologicznymi ani tofacytynibem. U 41,2% pacjentów leczenie lekiem biologicznym lub tofacytynibem zakończyło się niepowodzeniem. U 36,3% pacjentów stwierdzono niepowodzenie co najmniej jednej wcześniejszej terapii anty-TNF, u 18,8% nie powiodło się leczenie wedolizumabem, a u 3,4% pacjentów niepowodzeniem zakończyło się leczenie tofacytynibem. U 20,1% pacjentów stwierdzono niepowodzenie leczenia więcej niż jednym lekiem biologicznym lub tofacytynibem. Dodatkowe 1,7% pacjentów otrzymywało wcześniej lek biologiczny lub tofacytynib, a leczenie to zakończyło się powodzeniem.

W badaniu LUCENT-1 w grupie leczonej mirikizumabem odnotowano istotnie większy odsetek pacjentów z remisją kliniczną w porównaniu z grupą otrzymującą placebo w tygodniu 12. (tabela 2). Już w tygodniu 2. uzyskano większe zmniejszenie wyników w podskali RB i zmniejszenie punktacji w podskali SF u pacjentów leczonych mirikizumabem.

Tabela 2: Podsumowanie kluczowych punktów końcowych dotyczących skuteczności w badaniu LUCENT-1 (tydzień 12., o ile nie wskazano inaczej)

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Różnica między schematami leczenia i 99,875% CI
	n	%	n	%	
Remisja kliniczna*¹	39	13,3%	210	24,2%	11,1% (3,2%, 19,1%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	27/171	15,8%	152/492	30,9%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/118	8,5%	55/361	15,2%	---
Alternatywna remisja kliniczna*²	43	14,6%	222	25,6%	11,1% (3,0%, 19,3%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	31/171	18,1%	160/492	32,5%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/118	8,5%	59/361	16,3%	---

Odpowiedź kliniczna*³	124	42,2%	551	63,5%	21,4% (10,8%, 32,0%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	86/171	50,3%	345/492	70,1%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	35/118	29,7%	197/361	54,6%	---
Poprawa w obrazie endoskopowym*⁴	62	21,1%	315	36,3%	15,4% (6,3%, 24,5%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	48/171	28,1%	226/492	45,9%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	12/118	10,2%	85/361	23,5%	---
Remisja objawowa (tydzień 4.)*⁵	38	12,9%	189	21,8%	9,2% (1,4%, 16,9%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	26/171	15,2%	120/492	24,4%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/118	8,5%	67/361	18,6%	---
Remisja objawowa*⁵	82	27,9%	395	45,5%	17,5% (7,5%, 27,6%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	57/171	33,3%	248/492	50,4%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	22/118	18,6%	139/361	38,5%	---
Poprawa stanu błony śluzowej w obrazie histopatologicznym/endoskopowym*⁶	41	13,9%	235	27,1%	13,4% (5,5%, 21,4%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	32/171	18,7%	176/492	35,8%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	8/118	6,8%	56/361	15,5%	---

	Placebo n = 294		Mirikizumab iv. n = 868		Różnica między schematami leczenia i 99,875% CI
	Średnia LS	Błąd standardowy	Średnia LS	Błąd standardowy	
Nasilenie parcia na stolec^{*7}	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

Objaśnienie skrótów: CI = przedział ufności; iv. = dożylnie; LS = metoda najmniejszych kwadratów

- ^{*1} Remisja kliniczna na podstawie wyniku w zmodyfikowanej skali Mayo (MMS), zdefiniowana jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyłączeniem kruchości).
- ^{*2} Alternatywna remisja kliniczna na podstawie wyniku w zmodyfikowanej skali Mayo (MMS), zdefiniowana jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub 1, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).
- ^{*3} Odpowiedź kliniczna na podstawie wyniku w skali MMS, zdefiniowana jako: zmniejszenie punktacji w skali MMS o ≥ 2 punkty i zmniejszenie o $\geq 30\%$ w stosunku do wartości początkowej oraz zmniejszenie o ≥ 1 punkt wyniku w podskali RB w stosunku do wartości początkowej lub wynik 0 lub 1 w podskali RB.
- ^{*4} Poprawa w obrazie endoskopowym zdefiniowana jako: ES = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).
- ^{*5} Remisja objawowa zdefiniowana jako: SF = 0 lub SF = 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej i RB = 0.
- ^{*6} Poprawa stanu błony śluzowej w obrazie histopatologicznym/endoskopowym zdefiniowana jako spełnienie obu poniższych warunków: 1. Poprawa w obrazie histopatologicznym, zdefiniowana przy użyciu systemu punktacji Geboesa z naciekiem neutrofilów w $< 5\%$ krypt, bez niszczenia krypt i bez występowania nadżerek, owrzodzeń ani tkanki ziarninowej. 2. Poprawa w obrazie endoskopowym zdefiniowana jako ES = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).
- ^{*7} Zmiana w stosunku do wartości początkowej w skali numerycznej (NRS) oceniającej parcie na stolec.
- a) Dodatkowych 5 pacjentów otrzymujących placebo i 15 pacjentów otrzymujących mirikizumab, którzy wcześniej byli poddani udanemu leczeniu lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK.
- b) Utrata odpowiedzi, niedostateczna odpowiedź lub nietolerancja leczenia.
- c) $p < 0,001$
- d) Wyniki dotyczące mirikizumabu w podgrupie pacjentów, u których leczenie więcej niż jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK zakończyło się niepowodzeniem, były zgodne z wynikami w całej populacji.

LUCENT-2

W badaniu LUCENT-2 oceniono 544 pacjentów spośród 551 pacjentów, u których uzyskano odpowiedź kliniczną po zastosowaniu mirikizumabu w badaniu LUCENT-1 w tygodniu 12. (patrz tabela 2). Pacjenci zostali ponownie przydzieleni losowo w stosunku 2:1 do grupy stosującej schemat leczenia podtrzymującego podawanym podskórnym mirikizumabem 200 mg lub placebo co 4 tygodnie przez 40 tygodni (czyli przez 52 tygodnie od rozpoczęcia podawania dawki indukcyjnej). Pierwszorzędnym punktem końcowym w badaniu oceniającym leczenie podtrzymujące był odsetek pacjentów w remisji klinicznej (taka sama definicja jak w badaniu LUCENT-1) w tygodniu 40. W

przypadku pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w badaniu LUCENT-1 konieczne było zmniejszenie dawki kortykosteroidów po włączeniu do badania LUCENT-2. Remisję kliniczną odnotowano u znacząco większego odsetka pacjentów w grupie leczonej mirikizumabem w porównaniu z grupą otrzymującą placebo w tygodniu 40. (patrz tabela 3).

Tabela 3: Podsumowanie kluczowych punktów końcowych dotyczących skuteczności w badaniu LUCENT-2 (tydzień 40.; 52 tygodnie od rozpoczęcia podawania dawki indukcyjnej)

	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Różnica między schematami leczenia i 95% CI
	n	%	n	%	
Remisja kliniczna*¹	45	25,1%	182	49,9%	23,2% (15,2%, 31,2%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	35/114	30,7%	118/229	51,5%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/64	15,6%	59/128	46,1%	---
Alternatywna remisja kliniczna*²	47	26,3%	189	51,8%	24,1% (16,0%, 32,2%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	37/114	32,5%	124/229	54,1%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	10/64	15,6%	60/128	46,9%	---
Utrzymanie remisji klinicznej do tygodnia 40.*³	24/65	36,9%	91/143	63,6%	24,8% (10,4%, 39,2%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	22/47	46,8%	65/104	62,5%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	2/18	11,1%	24/36	66,7%	---
Remisja bez leczenia kortykosteroidami*⁴	39	21,8%	164	44,9%	21,3% (13,5%, 29,1%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	30/114	26,3%	107/229	46,7%	---

Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	9/64	14,1%	52/128	40,6%	---
Poprawa w obrazie endoskopowym * ⁵	52	29,1%	214	58,6%	28,5% (20,2%, 36,8%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	39/114	34,2%	143/229	62,4%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	13/64	20,3%	65/128	50,8%	---
Remisja w obrazie histopatologicznym/endoskopowym błony śluzowej * ⁶	39	21,8%	158	43,3%	19,9% (12,1%, 27,6%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	30/114	26,3%	108/229	47,2%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	9/64	14,1%	46/128	35,9%	---
Remisja pod względem parcia na stolec * ⁷	43/172	25,0%	144/336	42,9%	18,1% (9,8%, 26,4%) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	31/108	28,7%	96/206	46,6%	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	12/63	19,0%	43/122	35,2%	---
	Placebo n = 179		Mirikizumab sc. n = 365		Różnica między schematami leczenia i 95% CI
	Średnia LS	Błąd standardowy	Średnia LS	Błąd standardowy	
Nasilenie parcia na stolec * ⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Pacjenci, u których wcześniej nie stosowano leków biologicznych ani inhibitorów JAK ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pacjenci, u których stwierdzono niepowodzenie ^b leczenia co najmniej jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Objaśnienie skrótów: CI = przedział ufności; sc = podskórnie; LS = metoda najmniejszych kwadratów

*^{1, 2} Patrz przypisy w tabeli 2.

*³ Odsetek pacjentów z remisją kliniczną w tygodniu 40. wśród pacjentów z remisją kliniczną w tygodniu 12., gdzie remisję kliniczną zdefiniowano jako: wynik w podskali częstości wypróżnień (SF) = 0 lub SF = 1 z ≥ 1 -punktowym zmniejszeniem w stosunku do wartości początkowej przed leczeniem indukcyjnym, wynik w podskali oceny krwawienia z odbytu (RB) = 0 oraz wynik w podskali endoskopowej (ES) = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).

*⁴ Remisja bez leczenia kortykosteroidami i bez operacji, zdefiniowana jako: remisja kliniczna w tygodniu 40. i remisja objawowa w tygodniu 28. oraz niestosowanie kortykosteroidów przez ≥ 12 tygodni przed tygodniem 40.

*⁵ Poprawa w obrazie endoskopowym zdefiniowana jako: ES = 0 lub 1 (z wyjątkiem kruchości).

*⁶ Remisja w obrazie histopatologicznym/endoskopowym błony śluzowej zdefiniowana jako spełnienie obu poniższych warunków: 1. Remisja w obrazie histopatologicznym, zdefiniowana jako wynik 0 indeksu Geboesa dla następujących podkategorii: 2b (neutrofile w blaszce właściwej), 3 (neutrofile w nabłonku), 4 (zniszczenie krypt) i 5 (nadżerki lub owrzodzenia) oraz 2. Wynik 0 lub 1 w podskali endoskopowej Mayo (z wyjątkiem kruchości).

*⁷ Wynik 0 lub 1 w numerycznej skali ocen (NRS) u pacjentów z początkowym wynikiem ≥ 3 w skali NRS oceniającej parcie na stolec w badaniu LUCENT-1

*⁸ Zmiana w stosunku do wartości początkowej w skali numerycznej oceniającej parcie na stolec.

a) Dodatkowy 1 pacjent otrzymujący placebo i 8 pacjentów otrzymujących mirikizumab, którzy wcześniej byli poddani udanemu leczeniu lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK.

b) Utrata odpowiedzi, niedostateczna odpowiedź lub nietolerancja leczenia.

c) $p < 0,001$

d) Wyniki dotyczące mirikizumabu w podgrupie pacjentów, u których leczenie więcej niż jednym lekiem biologicznym lub inhibitorem JAK zakończyło się niepowodzeniem, były zgodne z wynikami w całej populacji.

Profil skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mirikizumabu był spójny we wszystkich podgrupach, tj. wyodrębnionych według wieku, płci, masy ciała, nasilenia choroby na początku badania i regionu. Wielkość efektu może się różnić.

W tygodniu 40. u większego odsetka pacjentów wystąpiła odpowiedź kliniczna (zdefiniowana jako zmniejszenie wyniku w skali MMS o ≥ 2 punkty i zmniejszenie o $\geq 30\%$ w stosunku do wartości początkowej oraz zmniejszenie o ≥ 1 punkt wyniku w podskali RB w stosunku do wartości początkowej lub wynik 0 lub 1 w podskali RB) w grupie osób z odpowiedzią na leczenie mirikizumabem, zrandomizowanych ponownie do otrzymywania mirikizumabu (80%) w porównaniu do grupy osób z odpowiedzią na leczenie mirikizumabem, zrandomizowanych ponownie do otrzymywania placebo (49%).

Pacjenci z odpowiedzią na przedłużone leczenie indukcyjne mirikizumabem w tygodniu 24. (LUCENT-2)

W grupie pacjentów leczonych mirikizumabem, u których nie stwierdzono odpowiedzi na leczenie w tygodniu 12. w badaniu LUCENT-1 i którzy otrzymali w warunkach otwartej próby dodatkowe 3 dawki mirikizumabu 300 mg dożylnie co 4 tygodnie, u 53,7% uzyskano odpowiedź kliniczną w tygodniu 12. w badaniu LUCENT-2, a 52,9% pacjentów leczonych mirikizumabem kontynuowało leczenie podtrzymujące, otrzymując 200 mg mirikizumabu podskórnie co 4 tygodnie; wśród tych pacjentów 72,2% uzyskało odpowiedź kliniczną, a 36,1% osiągnęło remisję kliniczną w tygodniu 40.

Przywrócenie skuteczności po utracie odpowiedzi na leczenie podtrzymujące mirikizumabem (LUCENT-2)

19 pacjentów, u których wystąpiła po raz pierwszy utrata odpowiedzi (5,2%) między tygodniem 12. a tygodniem 28. badania LUCENT-2, otrzymało w warunkach otwartej próby leczenie ratunkowe mirikizumabem 300 mg dożylnie w 3 dawkach podawanych co 4 tygodnie; 12 z tych pacjentów

(63,2%) uzyskało odpowiedź objawową, a 7 pacjentów (36,8%) osiągnęło remisję objawową po 12 tygodniach.

Normalizacja obrazu endoskopowego w tygodniu 40.

Normalizację obrazu endoskopowego błony śluzowej zdefiniowano jako wynik 0 w podskali endoskopowej Mayo. W tygodniu 40. badania LUCENT-2 normalizację obrazu endoskopowego uzyskano u 81/365 (22,2%) pacjentów leczonych mirikizumabem i u 24/179 (13,4%) pacjentów w grupie otrzymującej placebo.

Histopatologiczne punkty końcowe

W tygodniu 12. większy odsetek pacjentów w grupie otrzymującej mirikizumab osiągnął poprawę obrazu histopatologicznego (39,2%) w porównaniu z pacjentami w grupie otrzymującej placebo (20,7%). W tygodniu 40. remisję w obrazie histopatologicznym stwierdzono u większej liczby pacjentów w grupie otrzymującej mirikizumab (48,5%) w porównaniu z grupą stosującą placebo (24,6%).

Stabilne utrzymanie remisji objawowej

Stabilne utrzymanie remisji objawowej zdefiniowano jako odsetek pacjentów z remisją objawową stwierdzoną podczas co najmniej 7 z 9 wizyt od tygodnia 4. do tygodnia 36. oraz z remisją objawową w tygodniu 40. wśród pacjentów z remisją objawową i odpowiedzią kliniczną w tygodniu 12. badania LUCENT-1. W tygodniu 40. badania LUCENT-2 odsetek pacjentów, u których stwierdzono stabilne utrzymanie remisji objawowej był większy wśród pacjentów leczonych mirikizumabem (69,7%) w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo (38,4%).

Jakość życia związana ze zdrowiem

W tygodniu 12. badania LUCENT-1 pacjenci otrzymujący mirikizumab wykazywali znacząco większą klinicznie istotną poprawę całkowitego wyniku kwestionariusza oceny nieswoistego zapalenia jelit (IBDQ) ($p \leq 0,001$) w porównaniu z pacjentami stosującymi placebo. Odpowiedź wg IBDQ zdefiniowano jako co najmniej 16-punktową poprawę w stosunku do początkowego wyniku IBDQ, a remisję wg IBDQ zdefiniowano jako wynik wynoszący co najmniej 170. W tygodniu 12. badania LUCENT-1 u 57,5% pacjentów leczonych mirikizumabem uzyskano remisję wg IBDQ w porównaniu z 39,8% pacjentów otrzymujących placebo ($p < 0,001$), a u 72,7% pacjentów leczonych mirikizumabem uzyskano odpowiedź wg IBDQ w porównaniu z 55,8% pacjentów otrzymujących placebo. W tygodniu 40. badania LUCENT-2 u 72,3% pacjentów leczonych mirikizumabem stwierdzono utrzymanie remisji wg IBDQ w porównaniu z 43,0% pacjentów otrzymujących placebo, a 79,2% pacjentów leczonych mirikizumabem uzyskało odpowiedź wg IBDQ w porównaniu z 49,2% pacjentów otrzymujących placebo.

Wyniki leczenia oceniane przez pacjenta

Zmniejszenie nasilenia parcia na stolec obserwowano już w tygodniu 2. u pacjentów leczonych mirikizumabem w badaniu LUCENT-1. Pacjenci otrzymujący mirikizumab osiągnęli znaczącą remisję pod względem parcia na stolec w porównaniu z pacjentami w grupie otrzymującej placebo w tygodniu 12. badania LUCENT-1 (22,1% w porównaniu z 12,3%) i w tygodniu 40. badania LUCENT-2 (42,9% w porównaniu z 25%). Pacjenci otrzymujący mirikizumab wykazywali istotną poprawę pod względem uczucia zmęczenia już w tygodniu 2. badania LUCENT-1, a poprawa utrzymywała się do tygodnia 40. badania LUCENT-2. Już w tygodniu 4. wystąpiło również znacząco większe zmniejszenie nasilenia bólu brzucha.

Hospitalizacje i operacje związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Do tygodnia 12. badania LUCENT-1 (włącznie) odsetek pacjentów hospitalizowanych z powodu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego wynosił 0,3% (3/868) w grupie otrzymującej mirikizumab i 3,4% (10/294) w grupie stosującej placebo. Operacje związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego zgłoszono u 0,3% (3/868) pacjentów otrzymujących mirikizumab i u 0,7% (2/294) pacjentów w grupie stosującej placebo. W grupie leczonej mirikizumabem w badaniu LUCENT-2 nie

odnotowano żadnych hospitalizacji ani operacji związanych z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania mirikizumabu oceniano w randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym VIVID-1 z grupą kontrolną otrzymującą placebo i grupą kontrolną leczoną aktywnie, z utrzymaniem zaślepienia i randomizacji z poprzedniej fazy (ang. treat-through), u dorosłych pacjentów z aktywną chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na leczenie z zastosowaniem kortykosteroidów, leków immunomodulujących (np. azatiopryny, 6-merkaptopuryny) lub leków biologicznych (np. antagonisty TNF α lub antagonisty receptora integryny), utrata odpowiedzi na takie leczenie albo jego nietolerancja. Badanie to obejmowało 12-tygodniowy okres leczenia indukcyjnego z zastosowaniem mirikizumabu podawanego w infuzji dożylniej, po którym następował 40-tygodniowy okres leczenia podtrzymującego z podawaniem wstrzyknięć podskórnych. W badaniu tym uwzględniono również grupę otrzymującą produkt porównawczy ustekinumab w okresach leczenia indukcyjnego i leczenia podtrzymującego.

BADANIE VIVID-1

W badaniu VIVID-1 skuteczność oceniano u 1065 pacjentów, którzy zostali przydzieleni drogą randomizacji w stosunku 6:3:2 do grupy otrzymującej mirikizumab w dawce 900 mg w infuzji dożylniej w tygodniu 0, tygodniu 4. i tygodniu 8., następnie dawkę podtrzymującą 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniu 12., a później co 4 tygodnie (1x/4 tyg.) przez 40 tygodni; do grupy otrzymującej ustekinumab w dawce wynoszącej około 6 mg/kg mc. w infuzji dożylniej w tygodniu 0, a następnie w dawce 90 mg we wstrzyknięciu podskórnym co 8 tygodni (1x/8 tyg.), począwszy od tygodnia 8.; lub do grupy otrzymującej placebo. Pacjenci przydzieleni drogą randomizacji do grupy otrzymującej placebo na początku badania, u których w 12. tygodniu uzyskano odpowiedź kliniczną według oceny na podstawie wyników leczenia zgłaszanych przez pacjentów (PRO) (zdefiniowaną jako zmniejszenie o co najmniej 30% częstości wypróżnień (CzW) i (lub) nasilenia bólu brzucha (BB) z żadnym wynikiem nie gorszym niż na początku badania), w dalszym ciągu przyjmowali placebo. Pacjenci przydzieleni drogą randomizacji do grupy otrzymującej placebo na początku badania, u których w 12. tygodniu nie uzyskano odpowiedzi klinicznej według oceny na podstawie PRO, otrzymali mirikizumab w dawce 900 mg w infuzji dożylniej w 12. tygodniu, 16. tygodniu i 20. tygodniu, a następnie otrzymywali dawkę podtrzymującą 300 mg podskórnie co 4 tygodnie od 24. tygodnia do 48. tygodnia.

Aktywność choroby na początku badania oceniano na podstawie (1) nieważonej średniej dobowej częstości wypróżnień, (2) nieważonej średniej dobowej nasilenia bólu brzucha (w zakresie od 0 do 3) oraz (3) wyniku w prostej skali oceny zmian endoskopowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna (SES-CD) (w zakresie od 0 do 56).

Aktywną ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zdefiniowano jako CzW ≥ 4 i (lub) BB ≥ 2 oraz wynik w skali SES-CD ≥ 7 (interpretacja centralna) w przypadku pacjentów ze zmianami chorobowymi w jelicie krętym i okrężnicy oraz z izolowanymi zmianami chorobowymi w okrężnicy lub ≥ 4 w przypadku pacjentów z izolowanymi zmianami chorobowymi w jelicie krętym. Na początku badania mediana wyników oceny u pacjentów wynosiła 6 dla CzW, 2 dla BB i 12 punktów w skali SES-CD.

Średni wiek pacjentów wynosił 36 lat (zakres: od 18 do 76 lat); 45% pacjentów stanowiły kobiety; 72% pacjentów identyfikowało się jako osoby rasy białej, 25% jako osoby rasy żółtej, 2% jako osoby rasy czarnej, a 1% jako przedstawiciele innej grupy rasowej. Pacjenci mogli przyjmować kortykosteroidy, leki immunomodulujące (np. 6-merkaptopurynę, azatioprynę lub metotreksat) i (lub) aminosalicylany w stałych dawkach. Na początku badania 31% pacjentów otrzymywało doustne kortykosteroidy, 27% leki immunomodulujące, a 44% aminosalicylany.

Na początku badania u 49% pacjentów stwierdzono utratę odpowiedzi, niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję co najmniej jednego leku biologicznego (wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego); U 46% pacjentów nie powiodło się leczenie inhibitorami TNF α , a u 11% wedolizumabem.

Równorzędnymi pierwszorzędowymi punktami końcowymi w badaniu VIVID-1 były: (1) odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO w 12. tygodniu i odpowiedź endoskopowa w 52. tygodniu w porównaniu z placebo oraz (2) odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO w 12. tygodniu i remisja kliniczna według oceny na podstawie wskaźnika aktywności choroby Leśniowskiego-Crohna (CDAI) w 52. tygodniu; wyniki dotyczące równorzędnych pierwszorzędowych punktów końcowych i głównych drugorzędowych punktów końcowych w 52. tygodniu w porównaniu z placebo przedstawiono w tabeli 4.

Główne drugorzędowe punkty końcowe w 12. tygodniu w porównaniu z placebo przedstawiono w tabeli 5.

Tabela 4. Odsetek pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, u których w badaniu VIVID-1 w 52. tygodniu osiągnięto punkty końcowe dotyczące skuteczności

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym ^a n=579		Różnica w leczeniu w porównaniu z placebo ^b (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Równorzędne pierwszorzędowe punkty końcowe					
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i odpowiedź endoskopowa^d w 52. tygodniu	18/199	9%	220/579	38%	29% ^e (21%, 37%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	12/102	12%	117/298	39%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	6/97	6%	103/281	37%	
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja kliniczna według oceny na podstawie CDAI^g w 52. tygodniu	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%, 36%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	27/102	27%	141/298	47%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	12/97	12%	122/281	43%	
Dodatkowe punkty końcowe					
Odpowiedź endoskopowa^d w 52. tygodniu	18/199 ^h	9%	280/579	48%	39% ^e (31%, 47%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	12/102 ^h	12%	154/298	52%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	6/97 ^h	6%	126/281	45%	
Remisja kliniczna według oceny na podstawie CDAI^h w 52. tygodniu	39/199 ^h	20%	313/579	54%	35% ^e (25%, 44%)
Bez wcześniejszego niepowodzenia leczenia biologicznego	27/102 ^h	27%	169/298	57%	
Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego ^f	12/97 ^h	12%	144/281	51%	

Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja kliniczna według oceny na podstawie PROⁱ w 52. tygodniu	39/199	20%	263/579	45%	26% ^e (16%, 36%)
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja endoskopowa^j w 52. tygodniu	8/199	4%	136/579	24%	19% ^e (13%, 26%)
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO^c w 12. tygodniu i remisja kliniczna bez stosowania kortykosteroidów według oceny na podstawie CDAI^{g,k} w 52. tygodniu	37/199	19%	253/579	44%	25% ^e (15%, 35%)

Objaśnienie skrótów: BB = ból brzucha; CDAI (ang. Crohn's Disease Activity Index) = wskaźnik aktywności choroby Crohna; CI (ang. confidence interval) = przedział ufności; PRO = 2 spośród zgłaszanych przez pacjentów pozycji CDAI (BB i CzW); SES-CD (ang. Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease) = prosta skala oceny zmian endoskopowych w chorobie Leśniowskiego-Crohna; CzW = częstość wypróżnień;

- a Po podaniu mirikizumabu w dawce 900 mg w infuzji dożylniej w tygodniu 0, tygodniu 4. i tygodniu 8. pacjenci otrzymali mirikizumab w dawce 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym w tygodniu 12., a następnie otrzymywali go co 4 tygodnie przez maksymalnie 40 dodatkowych tygodni.
- b W przypadku dwuskładnikowych punktów końcowych skorygowaną różnicę w leczeniu ustalono w oparciu o metodę Cochran-Mantel-Haenszela skorygowaną o współzmiennę z początku badania.
- c Odpowiedź kliniczną według oceny na podstawie PRO zdefiniowano jako zmniejszenie o co najmniej 30% CzW i (lub) BB z żadnym wynikiem nie gorszym niż na początku badania.
- d Odpowiedź endoskopową zdefiniowano jako zmniejszenie całkowitego wyniku w skali SES-CD o $\geq 50\%$ w porównaniu z wartością początkową na podstawie interpretacji centralnej.
- e $p < 0,000001$
- f Wcześniejsze niepowodzenie leczenia biologicznego obejmuje utratę odpowiedzi, niewystarczającą odpowiedź lub nietolerancję co najmniej jednego leku biologicznego (np. antagonisty TNF α lub antagonisty receptora integryny).
- g Remisję kliniczną według oceny na podstawie CDAI zdefiniowano jako całkowitą wartość CDAI < 150 .
- h Liczebność próby pacjentów otrzymujących placebo uwzględnia wszystkich pacjentów przydzielonych drogą randomizacji do grupy otrzymującej placebo na początku badania. Pacjenci otrzymujący placebo, u których w 12. tygodniu nie uzyskano odpowiedzi klinicznej według oceny na podstawie PRO, zostali uznani za osoby nieodpowiadające na leczenie w 52. tygodniu.
- i Remisję kliniczną według oceny na podstawie PRO zdefiniowano jako CzW ≤ 3 i nie większą niż na początku badania (kategoria 6 lub 7 Bristolskiej skali uformowania stolca) oraz BB ≤ 1 i nie silniejszy niż na początku badania.
- j Remisję endoskopową zdefiniowano jako całkowity wynik w skali SES-CD wynoszący ≤ 4 punkty i zmniejszenie wyniku co najmniej o 2 punkty w porównaniu z wynikiem z początku badania oraz brak oceny cząstkowej jakiegokolwiek zmiennego z wynikiem > 1 na podstawie interpretacji centralnej.
- k Brak konieczności stosowania kortykosteroidów zdefiniowano jako nieprzyjmowanie kortykosteroidów w okresie od tygodnia 40. do tygodnia 52.

Remisja w odniesieniu do parcia na stolec

Remisję w odniesieniu do parcia na stolec oceniano podczas badania VIVID-1 przy użyciu numerycznej skali oceny parć naglących (NRS) w zakresie od 0 do 10. W porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo, u większego odsetka pacjentów ze średnim tygodniowym wynikiem oceny parć naglących wynoszącym ≥ 3 w skali NRS na początku badania, którzy otrzymywali mirikizumab, uzyskano w tygodniu 12. odpowiedź kliniczną według oceny na podstawie PRO oraz średni tygodniowy wynik oceny parć naglących wynoszący ≤ 2 w skali NRS w tygodniu 52. (33% w porównaniu z 11%).

Tabela 5. Odsetek pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, u których w badaniu VIVID-1 w 12. tygodniu osiągnięto punkty końcowe dotyczące skuteczności

Punkt końcowy	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg w infuzji dożylniej ^a n=579		Różnica w leczeniu w porównaniu z placebo ^b (99,5% CI)
	n	%	n	%	
Odpowiedź kliniczna według oceny na podstawie PRO ^c	103/199	52%	409/579	71%	19% ^e (8%, 30%)
Remisja kliniczna według oceny na podstawie CDAI ^g	50/199	25%	218/579	38%	12% ^h (2%, 23%)
Odpowiedź endoskopowa ^d	25/199	13%	188/579	32%	20% ^e (11%, 28%)
Remisja endoskopowa ⁱ	14/199	7%	102/579	18%	11% ^h (4%, 17%)
Zmiana wyniku oceny w skali FACIT-fatigue w porównaniu z wynikiem wyjściowym ^h	Średnia LS	SE	Średnia LS	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3.2 ^f (1,2; 5,2)

Objaśnienie skrótów: FACIT-Fatigue (ang. Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue) = ocena funkcjonalna leczenia osób przewlekle chorych – zmęczenie; LS Mean (ang. least squares mean) = średnia wyliczona metodą najmniejszych kwadratów; SE (ang. standard error) = błąd standardowy; pozostałe – patrz tabela 4 powyżej.

a Tygodnie 0, 4, 8.

b Patrz tabela 4. Patrz również przypis k.

c, d, e, g, j patrz tabela 4

f Wartość p <0,005

h W przypadku zmiany wyniku w skali FACIT-fatigue w porównaniu z wynikiem z początku badania, średnie LS i różnicę w leczeniu określono w oparciu o model ANCOVA skorygowany o wynik w skali FACIT-fatigue z początku badania i inne współzmiennie. Na początku badania średnie wyniki w skali FACIT-fatigue były zbliżone we wszystkich grupach terapeutycznych i były w zakresie od 32,3 do 31,5 punktu.

Poprawę w odniesieniu do remisji klinicznej ocenianej na podstawie CDAI zaobserwowano już w tygodniu 4. u większego odsetka pacjentów leczonych mirikizumabem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Zmniejszenie bólu brzucha zaobserwowano już w 4. tygodniu, a zmniejszenie częstotliwości wypróżnień już w 6. tygodniu u pacjentów leczonych mirikizumabem w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo.

Profil skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mirikizumabu był spójny we wszystkich podgrupach, tj. wyodrębnionych według wieku, płci, masy ciała, wyjściowego nasilenia choroby i regionu. Wielkość efektu może się różnić.

Grupa otrzymująca aktywny produkt porównawczy

W 52. tygodniu wykazano, że mirikizumab nie ustępuje (określony z góry margines -10%) ustekinumabowi w odniesieniu do remisji klinicznej ocenianej na podstawie CDAI (mirikizumab 54%; ustekinumab 48%). Nie uzyskano przewagi nad ustekinumabem w odniesieniu do odpowiedzi endoskopowej w 52. tygodniu (mirikizumab 48%, ustekinumab 46%).

Histopatologiczny punkt końcowy

We wszystkich pięciu odcinkach jelita u 44% pacjentów otrzymujących mirikizumab uzyskano złożony punkt końcowy w postaci odpowiedzi klinicznej ocenianej na podstawie PRO w 12. tygodniu i odpowiedzi histopatologicznej w 52. tygodniu w porównaniu z 16% pacjentów otrzymujących placebo. Odpowiedź histopatologiczną w 52. tygodniu uzyskano u 58% pacjentów w porównaniu z 49% pacjentów otrzymujących ustekinumab.

Jakość życia związana ze zdrowiem

W 12. tygodniu zmiana wyniku w kwestionariuszu oceny nieswoistego zapalenia jelit (IBDQ) wyniosła 36,9 punktu w przypadku mirikizumabu i 17,4 punktu w przypadku placebo; Odpowiedź i remisję według IBDQ uzyskano odpowiednio u 69% i 52% pacjentów leczonych mirikizumabem w porównaniu z odpowiednio 45% i 28% pacjentów otrzymujących placebo. Poprawa ta utrzymała się w 52. tygodniu.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Omvoh w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie stwierdzono widocznej kumulacji stężenia mirikizumabu w surowicy po podaniu podskórnym co 4 tygodnie.

Narażenie

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Średnie (współczynnik zmienności w % [CV%]) C_{max} i pole pod krzywą (AUC) po podaniu dawek indukcyjnych (300 mg co 4 tygodnie podawane w infuzji dożylniej) u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego wynosiły odpowiednio 99,7 µg/ml (22,7%) i 538 µg*dobę/ml (34,4%). Średnie (CV%) C_{max} i pole pod krzywą (AUC) po podaniu dawek podtrzymujących (200 mg co 4 tygodnie we wstrzyknięciach podskórnych) wynosiły odpowiednio 10,1 µg/ml (52,1%) i 160 µg*dobę/ml (57,6%).

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Średnia wartość (współczynnik zmienności w %) C_{max} i pole pod krzywą (AUC) po podaniu dawek indukcyjnych (900 mg co 4 tygodnie w infuzji dożylniej) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna wynosiły odpowiednio 332 µg/ml (20,6%) i 1820 µg*dobę/ml (38,1%). Średnie wartości (CV%) C_{max} i AUC po podaniu dawek podtrzymujących (300 mg co 4 tygodnie we wstrzyknięciu podskórnym) wynosiły odpowiednio 13,6 µg/ml (48,1%) i 220 µg*dobę/ml (55,9%).

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym mirikizumabu we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego mediana (zakres) wartości T_{max} wynosiła 5 (od 3,08 do 6,75) dni po podaniu dawki, a średnia geometryczna (CV%) bezwzględnej biodostępności wynosiła 44% (34%).

Po podaniu podskórnym mirikizumabu w chorobie Leśniowskiego-Crohna mediana (zakres) wartości T_{max} wynosiła 5 (od 3 do 6,83) dni po podaniu dawki, a średnia geometryczna (CV%) bezwzględnej biodostępności wynosiła 36,3% (31%).

Miejsce wstrzyknięcia nie wpływało istotnie na wchłanianie mirikizumabu.

Dystrybucja

Średnia geometryczna całkowitej objętości dystrybucji wynosiła 4,83 l (21%) u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i 4,40 l (14%) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Metabolizm

Mirikizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym klasy IgG4 i przewiduje się, że będzie rozkładany do niewielkich cząsteczek peptydów i aminokwasów na szlakach katabolicznych w ten sam sposób, co endogenne immunoglobuliny G.

Eliminacja

W analizie populacyjnej farmakokinetyki (PK) średnia geometryczna (CV%) klirensu wynosiła 0,0229 l/h (34%), a średnia geometryczna okresu półtrwania wynosiła około 9,3 doby (40%) u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego. Średnia geometryczna (CV%) klirensu wynosiła 0,0202 l/h (38%), a średnia geometryczna (CV%) okresu półtrwania również wynosiła około 9,3 doby (26%) u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna. Klirens jest niezależny od dawki.

Proporcjonalność dawki

Mirikizumab wykazywał liniową farmakokinetykę z proporcjonalnym do dawki zwiększeniem ekspozycji w zakresie dawek od 5 do 2400 mg podawanych w infuzji dożylniej lub w zakresie dawek od 120 do 400 mg podawanych we wstrzyknięciu podskórnym u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub chorobą Leśniowskiego-Crohna lub u zdrowych ochotników.

Szczególne grupy pacjentów

Analiza farmakokinetyki populacyjnej wykazała, że wiek, płeć, masa ciała ani rasa/pochodzenie etniczne nie miały klinicznie istotnego wpływu na farmakokinetykę mirikizumabu (patrz także punkt 4.8, „Immunogenność”). Wśród 1362 pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego narażonych na działanie mirikizumabu w badaniach fazy 2 i 3, 99 (7,3%) pacjentów było w wieku 65 lat lub starszych, a 11 (0,8%) pacjentów było w wieku 75 lat lub starszych.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono specjalnych badań z zakresu farmakologii klinicznej dotyczących oceny wpływu zaburzeń czynności nerek i wątroby na farmakokinetykę mirikizumabu.

U pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego populacyjna analiza farmakokinetyczna wykazała, że klirens kreatyniny (w zakresie od 36,2 do 291 ml/min) ani stężenie bilirubiny całkowitej (w zakresie od 1,5 do 29 $\mu\text{mol/l}$) nie wpływają na farmakokinetykę mirikizumabu.

U pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna populacyjna analiza farmakokinetyczna wykazała, że klirens kreatyniny (w zakresie od 26,5 do 269 ml/min) ani stężenie bilirubiny całkowitej (w zakresie od 1,5 do 36 $\mu\text{mol/l}$) nie wpływają na farmakokinetykę mirikizumabu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Rakotwórczość / mutagenność

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych dotyczących oceny potencjalnego działania rakotwórczego i mutagennego mirikizumabu.

Zaburzenia płodności

U dojrzałych płciowo małp cynomolgus, które otrzymywały mirikizumab raz w tygodniu przez 26 tygodni, w dawce 100 mg/kg mc. (co najmniej 20 razy większej od dawki podtrzymującej

stosowanej u ludzi) nie obserwowano wpływu leku na masę narządów rozrodczych ani obraz histopatologiczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Histydyna
Histydyny chlorowoderek jednowodny
Sodu chlorek
Mannitol (E 421)
Polisorbat 80 (E 433)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Produkt leczniczy Omvoh może być przechowywany poza lodówką nie dłużej niż przez 2 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.
Jeśli te warunki zostaną przekroczone, lek Omvoh należy wyrzucić.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania przeznaczone do stosowania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego

Omvoh 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ml roztworu w strzykawce z przezroczystego szkła typu I.
Strzykawka jest zamknięta w jednorazowej strzykawce jednodawkowej z tłokiem z gumy bromobutyłowej.

Wielkości opakowań:

- opakowania zawierające 2 ampułko-strzykawki
- opakowanie zbiorcze zawierające 6 (3 opakowania po 2) ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Omvoh 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

1 ml roztworu w strzykawce z przezroczystego szkła typu I.
Strzykawka jest zamknięta w jednorazowym wstrzykiwaczu jednodawkowym z tłokiem z gumy bromobutyłowej.

Wielkości opakowań:

- opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

- opakowanie zbiorcze zawierające 4 (2 opakowania po 2) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
- opakowanie zbiorcze zawierające 6 (3 opakowania po 2) wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Opakowania przeznaczone do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce i OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Ampulko-strzykawki zawierające 1 ml i 2 ml roztworu w strzykawce z przezroczystego szkła typu I. Każda strzykawka jest zamknięta w jednorazowej strzykawce jednodawkowej z tłokiem z gumy bromobutyłowej.

Wielkości opakowań:

- opakowanie zawierające 2 ampulko-strzykawki (1 ampulko-strzykawka 100 mg i 1 ampulko-strzykawka 200 mg)
- opakowanie zbiorcze zawierające 6 ampulko-strzykawek (3 opakowania po 1 ampulko-strzykawce 100 mg i 1 ampulko-strzykawce 200 mg).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu i 200 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione zawierające 1 ml i 2 ml roztworu w strzykawce z przezroczystego szkła typu I. Każda strzykawka jest zamknięta w jednorazowym wstrzykiwaczu jednodawkowym z tłokiem z gumy bromobutyłowej.

Wielkości opakowań:

- opakowania zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 100 mg i 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 200 mg)
- opakowanie zbiorcze zawierające 6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych (3 opakowania po 1 wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 100 mg i 1 wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 200 mg każde).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy używać produktu leczniczego OmvoH, jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub jeśli roztwór jest mętny i (lub) wyraźnie brązowy. Nie stosować produktu OmvoH, jeśli został zamrożony.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

OmvoH 100 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce oraz OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

OmvoH 100 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu oraz OmvoH 200 mg, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 maja 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU
LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Wstrzykiwacz półautomatyczny napelnlony, ampulko-strzykawka, fiolka (opakowanie zawierające 1 fiolkę):

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

Fiolka (opakowanie zawierające 3 fiołki):

Lilly S.A., Avda. de la Industria N° 30, 28108 Alcobendas, Madryt, Hiszpania

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – FIOŁKA****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omveh 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 300 mg mirikizumabu w 15 ml roztworu (20 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny (E 331), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
300 mg/15 ml
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie wstrząsać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/001

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE DLA FIOŁKI OPAKOWANIE ZBIORCZE (z Blue Box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omvo 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 300 mg mirikizumabu w 15 ml roztworu (20 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu dwuwodny (E 331), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
300 mg/15 ml
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) fiolki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.
Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Nie wstrząsać.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/011

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE DLA FIOŁKI OPAKOWANIE ZBIORCZE (bez Blue Box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Omveh 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda fiolka zawiera 300 mg mirikizumabu w 15 ml roztworu (20 mg/ml).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu cytrynian dwuwodny (E 331), kwas cytrynowy bezwodny (E 330), sodu chlorek, polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

300 mg/15 ml

1 fiolka. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie po rozcieńczeniu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie wstrząsać.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/011

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A****17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omvoh 300 mg koncentrat jałowy
mirikizumab
Podanie *iv.* po rozcieńczeniu

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

300 mg/15 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (opakowanie 2 szt.)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omvoh 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

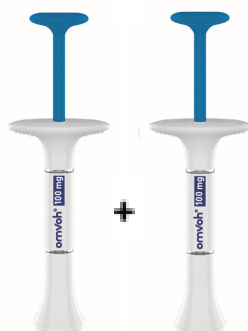
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 ampułko-strzykawki po 100 mg



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/002

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z Blue Box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 6 (3 opakowania po 2 szt.) ampułko-strzykawk.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

OmvoH 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (bez Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampulko-strzykawka zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

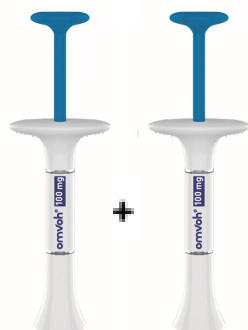
3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 ampulko-strzykawki po 100 mg. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omvoh 100 mg wstrzyknięcie
mirikizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – AMPUŁKO-STRZYKAWKA (opakowanie 2 szt.)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 100 mg mirikizumabu.
Każda ampułko-strzykawka z 2 ml roztworu zawiera 200 mg mirikizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka 100 mg i 1 ampułko-strzykawka 200 mg



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht

Holandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/007

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z Blue Box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 100 mg mirikizumabu.
Każda ampułko-strzykawka z 2 ml roztworu zawiera 200 mg mirikizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Opakowanie zbiorcze: 6 ampułko-strzykawek (3 opakowania każde zawierające 1 ampułko-strzykawkę 100 mg i 1 ampułko-strzykawkę 200 mg)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/008

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (bez Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda ampułko-strzykawka z 1 ml roztworu zawiera 100 mg mirikizumabu.
Każda ampułko-strzykawka z 2 ml roztworu zawiera 200 mg mirikizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka 100 mg i 1 ampułko-strzykawka 200 mg.
Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/008

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI 100 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omvoh 100 mg wstrzyknięcie
mirikizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI 200 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omvoh 200 mg wstrzyknięcie
mirikizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – WSTRZYKIWACZ PÓŁAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY
(opakowanie 2 szt.)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omvoh 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 100 mg



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/004

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80(E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 4 (2 opakowania po 2 szt.) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 100 mg

Opakowanie zbiorcze: 6 (3 opakowania po 2 szt.) wstrzykiwacze półautomatycznych napełnionych 100 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/005 (4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione)

EU/1/23/1736/006 (6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

OmvoH 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (bez Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omvoh 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione po 100 mg. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie podskórne.

Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/005 (4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione)

EU/1/23/1736/006 (6 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań
mirikizumab
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE – WSTRZYKIWACZ PÓLAUTOMATYCZNY NAPEŁNIONY (opakowanie 2 szt.)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 1 ml roztworu zawiera 100 mg mirikizumabu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 2 ml roztworu zawiera 200 mg mirikizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 100 mg i 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 200 mg



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/009

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (z Blue Box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 1 ml roztworu zawiera 100 mg mirikizumabu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 2 ml roztworu zawiera 200 mg mirikizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80(E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**Roztwór do wstrzykiwań**

Opakowanie zbiorcze: 3 opakowania każde zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 100 mg i 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 200 mg

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/010

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO WEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (bez Blue Box)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu
mirikizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 1 ml roztworu zawiera 100 mg mirikizumabu.
Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony z 2 ml roztworu zawiera 200 mg mirikizumabu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań. W celu uzyskania dalszych informacji patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 100 mg i 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 200 mg. Element opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.



5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użytku.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne.
Nie wstrząsać.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1736/010

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO 100 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań
mirikizumab
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO 200 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

OmvoH 200 mg roztwór do wstrzykiwań
mirikizumab
Podanie podskórne

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OmvoH 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji mirikizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku OmvoH
3. Jak przyjmować lek OmvoH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OmvoH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje

Lek OmvoH stosuje się w leczeniu następujących postaci nieswoistego zapalenia jelit:

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego
- choroba Leśniowskiego-Crohna

OmvoH zawiera substancję czynną mirikizumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają określone docelowe białka wytwarzane przez organizm i wiążą się z nimi w swoisty sposób. Działanie leku OmvoH polega na przyłączaniu i blokowaniu w organizmie białka o nazwie IL-23 (interleukina-23), które bierze udział w procesie zapalnym. Blokując działanie IL-23, lek OmvoH zmniejsza stan zapalny i inne objawy związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest przewlekłą chorobą zapalną jelita grubego. Jeśli pacjent choruje na wrzodziejące zapalenie jelita grubego, najpierw otrzyma inne leki. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji tych leków może on otrzymać lek OmvoH w celu złagodzenia objawów przedmiotowych i podmiotowych wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, takich jak biegunka, ból brzucha, parcie na stolec i krwawienie z odbytu.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest przewlekłą chorobą zapalną przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent choruje na chorobę Leśniowskiego-Crohna, najpierw otrzyma inne leki. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji tych leków może on otrzymać lek

OmvoH w celu złagodzenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Leśniowskiego-Crohna, takich jak biegunka, ból brzucha, zmęczenie i parcie na stolec.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku OmvoH

Kiedy nie stosować leku OmvoH

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mirikizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku OmvoH.
- Jeśli u pacjenta występują znaczące aktywne zakażenia (czynna gruźlica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz sprawdzi stan pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

Zakażenia

- Lek OmvoH może potencjalnie powodować ciężkie zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywne zakażenie, nie należy rozpoczynać leczenia lekiem OmvoH do czasu ustąpienia zakażenia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak:
 - gorączka
 - dreszcze
 - bóle mięśni
 - kaszel
 - duszność
 - katar
 - ból gardła
 - ból podczas oddawania moczu
- Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent miał ostatnio kontakt z osobą, która może chorować na gruźlicę.
- Przed podaniem leku OmvoH lekarz zbada pacjenta i może wykonać badanie w kierunku gruźlicy.
- Jeśli lekarz uzna, że pacjent jest zagrożony ryzykiem wystąpienia czynnej gruźlicy, może podać pacjentowi leki stosowane w leczeniu tej choroby.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy u pacjenta konieczne są jakiegokolwiek szczepienia. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku OmvoH.

Reakcje alergiczne

- Lek OmvoH może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- Należy przerwać stosowanie leku OmvoH i niezwłocznie uzyskać doraźną pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
 - wysypka
 - omdlenie
 - zawroty głowy
 - niskie ciśnienie krwi
 - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
 - uczucie zaciśnięcia gardła lub ucisku w klatce piersiowej

Badania krwi oceniające czynność wątroby

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem OmvoH lekarz wykona badania krwi w celu sprawdzenia, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo. Jeśli wyniki badań krwi są nieprawidłowe, lekarz

może przerwać leczenie lekiem Omvoh i wykonać dodatkowe badania wątroby w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Lek Omvoh a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent obecnie stosuje, ostatnio stosował lub planuje stosować jakiegokolwiek inne leki.
 - jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie.
- Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Omvoh w czasie ciąży. Nie są znane skutki działania leku Omvoh u kobiet w ciąży. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się unikanie zajścia w ciążę i stosowanie odpowiedniej antykoncepcji w czasie stosowania leku Omvoh i przez co najmniej 10 tygodni po podaniu ostatniej dawki leku Omvoh.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omvoh na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Omvoh zawiera sól

Ten lek zawiera 60 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce wynoszącej 300 mg przeznaczonej do stosowania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Odpowiada to 3% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Ten lek zawiera 180 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej dawce 900 mg przeznaczonej do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Odpowiada to 9% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Przed podaniem leku Omvoh miesza się go z roztworem, który może zawierać sól. W przypadku przestrzegania diety o niskiej zawartości soli należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Omvoh zawiera polisorbát

Ten lek zawiera 0,5 mg/ml polisorbátu 80 w każdej fiołce, co odpowiada 7,5 mg w przypadku dawki indukcyjnej stosowanej w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i 22,5 mg w przypadku dawki indukcyjnej stosowanej w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta rozpoznano jakiegokolwiek uczulenia.

3. Jak przyjmować lek Omvoh

Lek Omvoh jest przeznaczony do stosowania zgodnie z zaleceniami i pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna.

Dawka i czas stosowania leku Omvoh

Dawkę i czas stosowania leku Omvoh ustali lekarz. Lek Omvoh jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie kontrolować stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądany skutek.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

- **Rozpoczęcie leczenia:** pierwsza dawka leku Omvoh wynosi 300 mg i będzie podawana przez lekarza w infuzji dożylniej (kroplówce do żyły w ramieniu) przez co najmniej 30 minut. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma kolejną dawkę leku Omvoh 300 mg 4 tygodnie później i ponowną po kolejnych 4 tygodniach.
W przypadku braku dostatecznej odpowiedzi terapeutycznej po podaniu tych 3 infuzji lekarz może rozważyć kontynuację infuzji dożylnych w tygodniach 12., 16. i 20.
- **Leczenie podtrzymujące:** 4 tygodnie po ostatniej infuzji dożylniej podana zostanie dawka podtrzymująca Omvoh 200 mg we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie będzie powtarzana co 4 tygodnie. Dawka podtrzymująca 200 mg zostanie podana w 2 wstrzyknięciach, z których każde będzie zawierało 100 mg leku Omvoh.
W przypadku utraty odpowiedzi na leczenie po otrzymaniu dawki podtrzymującej leku Omvoh, lekarz może zdecydować o podaniu 3 dawek leku Omvoh w infuzji dożylniej.
Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, kiedy należy zmienić leczenie na wstrzyknięcia podskórne.
Podczas leczenia podtrzymującego pacjent powinien zdecydować wraz z lekarzem lub pielęgniarką, czy może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Omvoh po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych. Ważne jest, aby pacjent nie podejmował prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć zanim nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz lub pielęgniarka zapewni niezbędne szkolenie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

- **Rozpoczęcie leczenia:** Pierwsza dawka leku Omvoh wynosi 900 mg (3 fiołki po 300 mg każda) i będzie podawana przez lekarza w infuzji dożylniej (kroplówce do żyły w ramieniu) przez co najmniej 90 minut. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma kolejną dawkę leku Omvoh 900 mg 4 tygodnie później i ponowną po kolejnych 4 tygodniach.
- **Leczenie podtrzymujące:** 4 tygodnie po ostatniej infuzji dożylniej podana zostanie dawka podtrzymująca leku Omvoh 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie będzie powtarzana co 4 tygodnie. Dawka podtrzymująca 300 mg będzie podawana przy użyciu jednej ampulko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z dawką 100 mg i jednej ampulko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego z dawką 200 mg. Wstrzyknięcia można podać w dowolnej kolejności.
Ampulko-strzykawka lub wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierające dawkę 200 mg są przeznaczone wyłącznie do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, kiedy należy zmienić leczenie na wstrzyknięcia podskórne.
Podczas leczenia podtrzymującego pacjent powinien zdecydować wraz z lekarzem lub pielęgniarką, czy może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Omvoh po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych. Nie należy podejmować prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz lub pielęgniarka zapewni niezbędne szkolenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omvoh

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Omvoh lub jeśli dawka została podana wcześniej niż zaplanowano.

Pominięcie zastosowania leku Omvoh

W przypadku pominięcia dawki leku Omvoh należy porozmawiać z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Omvoh

Nie należy przerywać stosowania leku Omvoh bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie skóry, ból)

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła)
- Ból stawów
- Bóle głowy
- Wysypka

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- Półpasiec
- Reakcja alergiczna związana z infuzją (np. świąd, pokrzywka)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omvoh

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że fiolka jest uszkodzona albo lek jest mętny, wyraźnie brązowy lub zawiera cząstki stałe.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Rozcieńczony roztwór

Zaleca się rozpoczęcie infuzji natychmiast po rozcieńczeniu leku. Jeśli rozcieńczony roztwór przygotowany z 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań nie zostanie natychmiast zużyty, można go przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) nie dłużej niż 96 godzin lub w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C przez maksymalnie 10 godzin (całkowity czas nie może przekraczać 96 godzin) od momentu przekłucia fiolki.

Rozcieńczony roztwór do infuzji przygotowany z 5% roztworem glukozy należy zużyć w ciągu 48 godzin, z czego nie więcej niż 5 godzin poza lodówką w temperaturze nieprzekraczającej 25°C, od

momentu przekłucia fiolki.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Zwykle produkt powinien być przechowywany nie dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie rozcieńczać roztworu do infuzji innymi płynami ani nie podawać w tej samej infuzji innych elektrolitów lub leków.

Rozcieńczony roztwór należy przechowywać z dala od bezpośrednich źródeł ciepła lub światła. Nie zamrażać rozcieńczonego roztworu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omvoh

- Substancją czynną leku jest mirikizumab.
Każda fiolka zawiera 300 mg mirikizumabu w 15 ml (20 mg/ml).
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian dwuwodny (E 331); kwas cytrynowy bezwodny (E 330); sodu chlorek; polisorbat 80 (E 433); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omvoh i co zawiera opakowanie

Omvoh ma postać roztworu w przezroczystej szklanej fiolce. Roztwór może być bezbarwny do jasnożółtego.

Opakowania zawierają 1 fiolkę i 3 fiołki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Lilly S.A.

Avda. de la Industria N° 30
28108 Alcobendas, Madryt
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>



OmvoH 300 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
mirikizumab

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie stosować leku OmvoH, jeśli został zamrożony.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Rozcieńczenie przed podaniem infuzji dożylniej

1. Każda fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Roztwór do infuzji należy przygotować zgodnie z zasadami aseptyki, aby zapewnić jałowość roztworu.
3. Sprawdzić zawartość fiolki. Koncentrat powinien być przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego i nie powinien zawierać żadnych widocznych cząsteczek. W przeciwnym wypadku należy go wyrzucić.
4. Przygotować worek infuzyjny do podania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna w sposób określony poniżej. Należy pamiętać o tym, że dla każdego wskazania obowiązują indywidualne instrukcje i objętości.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego: jedna fiolka 15 ml (300 mg)

Należy pobrać 15 ml koncentratu z fiolki z mirikizumabem (300 mg) za pomocą igły o odpowiednim rozmiarze (zalecany jest rozmiar od 18G do 21G) i przenieść do worka infuzyjnego. W przypadku podawania w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego koncentrat należy rozcieńczać wyłącznie w workach infuzyjnych (wielkość worka wynosząca 50-250 ml) zawierających roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań. Stężenie końcowe po rozcieńczeniu wynosi od około 1,1 mg/ml do około 4,6 mg/ml.

Choroba Leśniowskiego-Crohna: trzy fiolki 15 ml; całkowita objętość = 45 ml (900 mg)

Najpierw należy pobrać i odlać 45 ml rozcieńczalnika z worka infuzyjnego. Następnie należy pobrać 15 ml z każdej z trzech fiolek z mirikizumabem (900 mg) i przenieść do worka infuzyjnego za pomocą igły o odpowiednim rozmiarze (zalecany jest rozmiar od 18G do 21G). W przypadku podawania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna koncentrat należy rozcieńczać wyłącznie w workach infuzyjnych (wielkość worka wynosząca 100-250 ml) zawierających roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań. Stężenie końcowe po rozcieńczeniu wynosi od około 3,6 mg/ml do około 9 mg/ml.

5. Delikatnie odwrócić worek infuzyjny w celu wymieszania zawartości. Nie wstrząsać przygotowanym workiem.

Podanie rozcieńczonego roztworu

6. Zestaw do podania dożylnego (linia infuzyjna) powinien być podłączony do przygotowanego worka do podania dożylnego, a linia powinna być napełniona roztworem dożylnym.
We wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego infuzję należy podawać przez co najmniej 30 minut.
W chorobie Leśniowskiego-Crohna infuzję należy podawać przez co najmniej 90 minut.
7. Aby zagwarantować podanie pełnej dawki, na zakończenie infuzji należy przepłukać linię infuzyjną 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań. Płukanie powinno odbywać się z taką samą szybkością jak podawanie produktu leczniczego Omvoh. Czas potrzebny na wypłukanie roztworu Omvoh z linii infuzyjnej należy dodać do co najmniej 30-minutowego czasu infuzji we wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego lub 90-minutowego czasu infuzji w chorobie Leśniowskiego-Crohna.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce mirikizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH
3. Jak stosować lek OmvoH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OmvoH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje

OmvoH zawiera substancję czynną mirikizumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają określone docelowe białka wytwarzane przez organizm i wiążą się z nimi w swoisty sposób. Działanie leku OmvoH polega na przyłączaniu i blokowaniu w organizmie białka o nazwie IL-23 (interleukina-23), które bierze udział w procesie zapalnym. Blokując działanie IL-23, lek OmvoH zmniejsza stan zapalny i inne objawy związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest przewlekłą chorobą zapalną jelita grubego. Jeśli pacjent choruje na wrzodziejące zapalenie jelita grubego, najpierw otrzyma inne leki. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji tych leków może on otrzymać lek OmvoH w celu złagodzenia objawów przedmiotowych i podmiotowych wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, takich jak biegunka, ból brzucha, parcie na stolec i krwawienie z odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH

Kiedy nie stosować leku OmvoH

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mirikizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku OmvoH.
- Jeśli u pacjenta występują znaczące aktywne zakażenia (czynna gruźlica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz sprawdzi stan pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

Zakażenia

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywne zakażenie, nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Omvoh do czasu ustąpienia zakażenia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak:
 - gorączka
 - dreszcze
 - bóle mięśni
 - kaszel
 - duszność
 - katar
 - ból gardła
 - ból podczas oddawania moczu
- Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent miał ostatnio kontakt z osobą, która może chorować na gruźlicę.
- Przed podaniem leku Omvoh lekarz zbada pacjenta i może wykonać badanie w kierunku gruźlicy.
- Jeśli lekarz uzna, że pacjent jest zagrożony ryzykiem wystąpienia czynnej gruźlicy, może podać pacjentowi leki stosowane w leczeniu tej choroby.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy u pacjenta konieczne są jakiegokolwiek szczepienia. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Reakcje alergiczne

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- Należy przerwać stosowanie leku Omvoh i niezwłocznie uzyskać doraźną pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
 - wysypka
 - omdlenie
 - zawroty głowy
 - niskie ciśnienie krwi
 - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
 - uczucie zaciśnięcia gardła lub ucisku w klatce piersiowej

Badania krwi oceniające czynność wątroby

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Omvoh lekarz wykona badania krwi w celu sprawdzenia, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo. Jeśli wyniki badań krwi są nieprawidłowe, lekarz może przerwać leczenie lekiem Omvoh i wykonać dodatkowe badania wątroby w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Lek Omvoh a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent obecnie stosuje, ostatnio stosował lub planuje stosować jakiegokolwiek inne leki.

- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Omvoh w czasie ciąży. Nie są znane skutki działania leku Omvoh u kobiet w ciąży. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się unikanie zajścia w ciążę i stosowanie odpowiedniej antykoncepcji w czasie stosowania leku Omvoh i przez co najmniej 10 tygodni po podaniu ostatniej dawki leku Omvoh.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omvoh na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Omvoh zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Omvoh zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 0,3 mg/ml polisorbátu 80 w każdej strzykawce, co odpowiada 0,6 mg w przypadku dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta rozpoznano jakiegokolwiek uczulenia.

3. Jak stosować lek Omvoh

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Dawka i czas stosowania leku Omvoh

Dawkę i czas stosowania leku Omvoh ustali lekarz. Lek Omvoh jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie kontrolować stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądany skutek.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

- **Rozpoczęcie leczenia:** pierwsza dawka leku Omvoh wynosi 300 mg i będzie podawana przez lekarza w infuzji dożylniej (kroplówce do żyły w ramieniu) przez co najmniej 30 minut. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma kolejną dawkę leku Omvoh 300 mg 4 tygodnie później i ponowną po kolejnych 4 tygodniach.
W przypadku braku dostatecznej odpowiedzi terapeutycznej po podaniu tych 3 infuzji lekarz może rozważyć kontynuację infuzji dożylnych w tygodniach 12., 16. i 20.
- **Leczenie podtrzymujące:** 4 tygodnie po ostatniej infuzji dożylniej podana zostanie dawka podtrzymująca Omvoh 200 mg we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie będzie powtarzana co 4 tygodnie. Dawka podtrzymująca 200 mg zostanie podana w 2 wstrzyknięciach, z których każde będzie zawierało 100 mg leku Omvoh.
W przypadku utraty odpowiedzi na leczenie po otrzymaniu dawki podtrzymującej leku Omvoh, lekarz może zdecydować o podaniu 3 dawek leku Omvoh w infuzji dożylniej.

Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, kiedy należy zmienić leczenie na wstrzyknięcia podskórne.

Podczas leczenia podtrzymującego pacjent powinien zdecydować wraz z lekarzem lub pielęgniarką, czy może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Omvoh po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych. Ważne jest, aby pacjent nie podejmował prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć zanim nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz lub pielęgniarka zapewni niezbędne szkolenie.

Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcia leku Omvoh może również wykonywać opiekun pacjenta.

Zanotowanie w kalendarzu lub dzienniku terminu podania następnej dawki pomoże uniknąć przypadków pominięcia dawki lub podania dawki podwójnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omvoh

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Omvoh lub jeśli dawka została podana wcześniej niż zaplanowano.

Pominięcie zastosowania leku Omvoh

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Omvoh należy wykonać wstrzyknięcie możliwie najszybciej. Następnie należy wznowić dawkowanie co 4 tygodnie.

Przerwanie stosowania leku Omvoh

Nie należy przerywać stosowania leku Omvoh bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie skóry, ból)

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła)
- Ból stawów
- Bóle głowy
- Wysypka

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Półpasiec
- Reakcja alergiczna związana z infuzją (np. świąd, pokrzywka)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omvoh

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie należy ogrzewać strzykawek w kuchence mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie należy wstrząsać ampułko-strzykawką.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Omvoh może być przechowywany poza lodówką nie dłużej niż przez 2 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Jeśli te warunki zostaną przekroczone, lek Omvoh należy wyrzucić.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że ampułko-strzykawka jest uszkodzona albo lek jest mętny, wyraźnie brązowy lub zawiera cząstki stałe.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omvoh

- Substancją czynną leku jest mirikizumab.
Każda ampułko-strzykawka zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna; histydyny chlorowodorek jednowodny; sodu chlorek; mannitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omvoh i co zawiera opakowanie

Lek Omvoh ma postać roztworu w przezroczystym szklanym wkładzie zamkniętym w jednorazowej strzykawce. Roztwór może być bezbarwny do jasnożółtego.

Lek Omvoh jest dostępny w opakowaniach zawierających 2 ampułko-strzykawki i w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 opakowań, z których każde zawiera 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

mirikizumab

2 ampulko-strzykawki: 1 strzykawka 100 mg i 1 strzykawka 100 mg



Przed wstrzyknięciem leku OmvoH należy przeczytać poniższe informacje. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi punktami instrukcji.

- **W celu podania pełnej dawki w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć leku OmvoH.**
- Wstrzyknąć zawartość 1 ampulko-strzykawki z lekiem OmvoH, a następnie natychmiast – zawartość drugiej ampulko-strzykawki.

Należy również pamiętać, że:

- Lekarz powinien zademonstrować, jak należy przygotować i wstrzykiwać lek OmvoH przy użyciu ampulko-strzykawki. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć sobie ani innym osobom, dopóki nie zostanie zademonstrowany sposób wstrzykiwania leku OmvoH.
- Każda ampulko-strzykawka leku OmvoH jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Strzykawki nie należy ponownie używać ani udostępniać innym osobom, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.
- Lekarz może pomóc w wyborze miejsca wstrzyknięcia leku. Można także przeczytać część tej instrukcji zatytułowaną „Wybrać miejsce wstrzyknięcia”, aby ułatwić sobie wybór najodpowiedniejszej okolicy ciała.
- Osoby mające problemy ze wzrokiem nie powinny używać ampulko-strzykawk z lekiem OmvoH bez pomocy opiekuna.
- Należy zachować tę Instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Przed użyciem ampulko-strzykawki z lekiem Omvoh należy uważnie przeczytać wszystkie punkty instrukcji.

Części ampulko-strzykawki z lekiem Omvoh



100 mg + 100 mg = 1 pełna dawka

WAŻNE:

- W celu podania pełnej dawki w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć.
- Wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki, a następnie natychmiast – zawartość drugiej strzykawki.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Omvoh

Wyjąć strzykawkę z lodówki

Wyjąć 2 strzykawki z lodówki.

Nie zdejmować nasadki z igły, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej na 30 minut.

Nie ogrzewać strzykawek w kuchenie mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie używać strzykawek, jeśli lek został zamrożony.

Nie wstrząsać strzykawkami.

Zebrać potrzebne materiały

Materiały:

- 2 waciki nasączone alkoholem
- 2 waciki lub gaziki
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne (patrz „Utylizacja strzykawki z lekiem Omvoh”)

Sprawdzić strzykawkę i lek

Termin
ważności



Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Lek wewnątrz strzykawki powinien być przejrzysty. Może być bezbarwny lub jasnożółty.

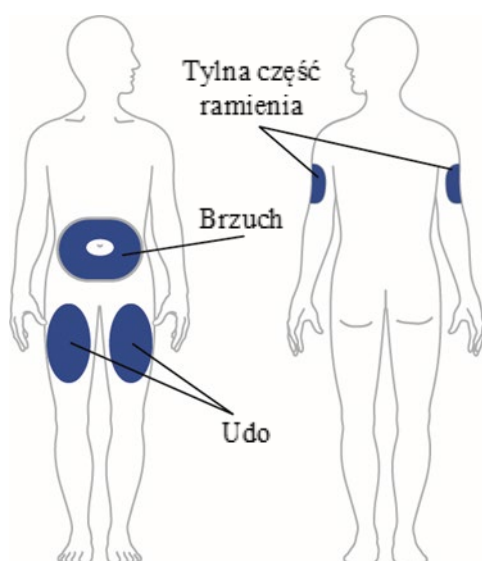
Strzykawki **nie wolno** używać i należy pozbyć się jej w sposób zalecony przez fachowy personel medyczny, jeśli:

- strzykawka wydaje się uszkodzona
- lek jest mętny, zmienił barwę lub wewnątrz widoczne są cząstki stałe
- upłynął termin ważności podany na etykiecie
- lek został zamrożony

Przygotować się do wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem leku Omvoh należy umyć ręce wodą z mydłem.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia



Przedstawiciel fachowego personelu medycznego pomoże pacjentowi wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia.

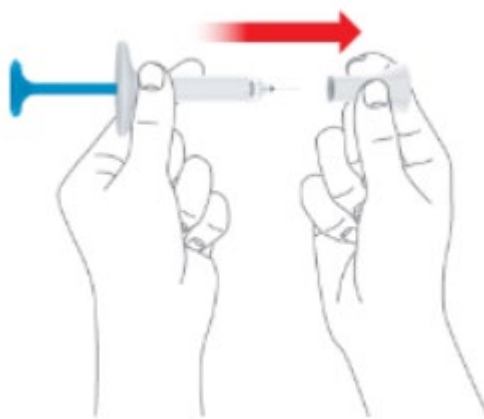
- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w okolicę brzucha. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w promieniu 5 cm od pępka.
- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w przednią część uda. Obszar ten powinien znajdować się co najmniej 5 cm nad kolaniem i 5 cm poniżej pachwiny.
- **Inna osoba** może wykonać wstrzyknięcie w tylną część ramienia pacjenta.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć za każdym razem w tym samym miejscu. Na przykład, jeśli pierwsze wstrzyknięcie wykonano w okolicy brzucha, drugie – konieczne do podania pełnej dawki – można wykonać w innym miejscu brzucha.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem leku należy poczekać, aż skóra w miejscu wstrzyknięcia wyschnie.

Wstrzykiwanie leku Omvoh

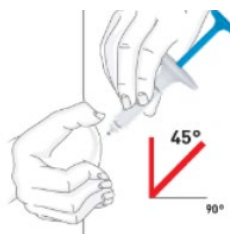
1 Zdjąć osłonkę strzykawki

- Nie zdejmować nasadki z igły, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.
- Zdjąć osłonkę igły i wyrzucić ją do domowego pojemnika na odpadki.
- Nie zakładać ponownie nasadki na igłę. Można w ten sposób uszkodzić igłę lub przypadkowo się ukłuć.
- Nie dotykać igły.



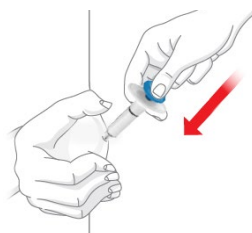
2 Wkłuć igłę

- Należy delikatnie uchwycić fałd skóry i przytrzymać go podczas wykonywania wstrzyknięcia.
- Wprowadzić igłę pod kątem 45 stopni.



3 Wstrzyknąć lek

- Powoli wcisnąć tłok do oporu przyciskając kciukiem podkładkę, dopóki lek nie zostanie podany w całości.
- Szary tłok strzykawki należy wcisnąć do oporu do końcówki strzykawki z igłą.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia niebieski sztyft tłoka powinien być wsunięty do końca w korpus strzykawki, jak widać na ilustracji.
- Wyjąć igłę ze skóry i delikatnie puścić fałd skórny.
- W przypadku krwawienia należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.
- Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- Nie zakładać ponownie nasadki igły na ampułko-strzykawkę.



Niebieski sztyft tłoka

Szary tłok strzykawki

W celu podania pełnej dawki konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć. Wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki, a następnie natychmiast – zawartość drugiej strzykawki.

Utylizacja strzykawki z lekiem Omvoh

Wyrzucić zużytą strzykawkę

- Zużytą strzykawkę należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać strzykawki bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.



- Jeśli pacjent nie posiada pojemnika na ostre odpady medyczne, można użyć pojemnika domowego, który:
 - jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
 - może zostać zamknięty szczelnie przylegającą, odporną na przebicie pokrywą, uniemożliwiającą wydostanie się ostrych przedmiotów,
 - stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
 - nie przecieka,
 - jest odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.
- Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące sposobu wyrzucania igieł i strzykawek.
- Napelnionego pojemnika na ostre odpady nie można ponownie wykorzystywać.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat prawidłowej utylizacji pojemnika należy zapytać przedstawiciela fachowego personelu medycznego o opcje dostępne w danym regionie.

Często zadawane pytania

Pyt.: Co się stanie, jeśli przed wstrzyknięciem zostawię strzykawkę na dłużej niż 30 minut w temperaturze pokojowej?

Odp.: Strzykawka może pozostawać w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 2 tygodni.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza w strzykawce?

Odp.: Pęcherzyki powietrza w strzykawce są normalnym zjawiskiem. Nie zaszkodzą pacjentowi ani nie wpłyną na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia kropli płynu na końcówce igły po zdjęciu nasadki z igły?

Odp.: Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie zaszkodzi pacjentowi ani nie wpłynie na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić, jeśli nie można wcisnąć tłoka?

Odp.: Jeśli tłok się zablokował lub jest uszkodzony:

- Nie używać strzykawki.
- Wyjąć igłę ze skóry.
- Strzykawka nie nadaje się do użytku. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby uzyskać nową strzykawkę.

Pyt.: Co zrobić, gdy po wstrzyknięciu na powierzchni skóry pojawia się kropla płynu lub krwi?

Odp.: Jest to normalne zjawisko. Należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Pyt.: Skąd mam wiedzieć, czy wstrzyknięcie zostało zakończone?

Odp.: Kiedy wstrzyknięcie zostało zakończone:

- Niebieski sztyft tłoka powinien być wsunięty do końca w korpusie strzykawki.
- Szary tłok strzykawki powinien być dociśnięty do oporu do końcówki strzykawki z igłą.

Należy zapoznać się z pełną treścią ulotki dołączonej do opakowania leku Omvoh zawierającej dodatkowe informacje o tym leku.

Data ostatniej aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

OmvoH 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
mirikizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH
3. Jak stosować lek OmvoH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OmvoH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje

OmvoH zawiera substancję czynną mirikizumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają określone docelowe białka wytwarzane przez organizm i wiążą się z nimi w swoisty sposób. Działanie leku OmvoH polega na przyłączaniu i blokowaniu w organizmie białka o nazwie IL-23 (interleukina-23), które bierze udział w procesie zapalnym. Blokując działanie IL-23, lek OmvoH zmniejsza stan zapalny i inne objawy związane z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest przewlekłą chorobą zapalną przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent choruje na chorobę Leśniowskiego-Crohna, najpierw otrzyma inne leki. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji tych leków może on otrzymać lek OmvoH w celu złagodzenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Leśniowskiego-Crohna, takich jak biegunka, ból brzucha, zmęczenie i parcie na stolec.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH

Kiedy nie stosować leku OmvoH

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mirikizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku OmvoH.
- Jeśli u pacjenta występują znaczące aktywne zakażenia (czynna gruźlica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz sprawdzi stan pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

Zakażenia

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywne zakażenie, nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Omvoh do czasu ustąpienia zakażenia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak:
 - gorączka
 - dreszcze
 - bóle mięśni
 - kaszel
 - duszność
 - katar
 - ból gardła
 - ból podczas oddawania moczu
- Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent miał ostatnio kontakt z osobą, która może chorować na gruźlicę.
- Przed podaniem leku Omvoh lekarz zbada pacjenta i może wykonać badanie w kierunku gruźlicy.
- Jeśli lekarz uzna, że pacjent jest zagrożony ryzykiem wystąpienia czynnej gruźlicy, może podać pacjentowi leki stosowane w leczeniu tej choroby.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy u pacjenta konieczne są jakiegokolwiek szczepienia. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Reakcje alergiczne

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- Należy przerwać stosowanie leku Omvoh i niezwłocznie uzyskać doraźną pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
 - wysypka
 - omdlenie
 - zawroty głowy
 - niskie ciśnienie krwi
 - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
 - uczucie zaciśnięcia gardła lub ucisku w klatce piersiowej

Badania krwi oceniające czynność wątroby

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Omvoh lekarz wykona badania krwi w celu sprawdzenia, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo. Jeśli wyniki badań krwi są nieprawidłowe, lekarz może przerwać leczenie lekiem Omvoh i wykonać dodatkowe badania wątroby w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Lek Omvoh a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent obecnie stosuje, ostatnio stosował lub planuje stosować jakiegokolwiek inne leki.

- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Omvoh w czasie ciąży. Nie są znane skutki działania leku Omvoh u kobiet w ciąży. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się unikanie zajścia w ciążę i stosowanie odpowiedniej antykoncepcji w czasie stosowania leku Omvoh i przez co najmniej 10 tygodni po podaniu ostatniej dawki leku Omvoh.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omvoh na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Omvoh zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Omvoh zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 0,3 mg/ml polisorbatu 80 w każdej strzykawce, co odpowiada 0,9 mg w przypadku dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta rozpoznano jakiegokolwiek uczulenia.

3. Jak stosować lek Omvoh

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Dawka i czas stosowania leku Omvoh

Dawkę i czas stosowania leku Omvoh ustali lekarz. Lek Omvoh jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie kontrolować stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądany skutek.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

- Rozpoczęcie leczenia: pierwsza dawka leku Omvoh wynosi 900 mg (3 fiołki po 30 mg każda) i będzie podawana przez lekarza w infuzji dożylniej (kroplówce do żyły w ramieniu) przez co najmniej 90 minut. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma kolejną dawkę leku Omvoh 900 mg 4 tygodnie później i ponowną po kolejnych 4 tygodniach.
- Leczenie podtrzymujące: 4 tygodnie po ostatniej infuzji dożylniej podana zostanie dawka podtrzymująca Omvoh 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie będzie powtarzana co 4 tygodnie. Dawka podtrzymująca 300 mg zostanie podana w 2 wstrzyknięciach, z których jedno będzie zawierało 100 mg (1 ml) leku Omvoh, a drugie będzie zawierało 200 mg (2 ml) leku Omvoh.
Wstrzyknięcia można podać w dowolnej kolejności.
Ampułko-strzykawka zawierająca dawkę 200 mg jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, kiedy należy zmienić leczenie na wstrzyknięcia podskórne.

Podczas leczenia podtrzymującego pacjent powinien zdecydować wraz z lekarzem lub pielęgniarką, czy może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Omvoh po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych. Ważne jest, aby pacjent nie podejmował prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć zanim nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz lub pielęgniarka zapewni niezbędne szkolenie.

Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcia leku Omvoh może również wykonywać opiekun pacjenta.

Zanotowanie w kalendarzu lub dzienniku terminu podania następnej dawki pomoże uniknąć przypadków pominięcia dawki lub podania dawki podwójnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omvoh

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Omvoh lub jeśli dawka została podana wcześniej niż zaplanowano.

Pominięcie zastosowania leku Omvoh

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Omvoh należy wykonać wstrzyknięcie możliwie najszybciej. Następnie należy wznowić dawkowanie co 4 tygodnie.

Przerwanie stosowania leku Omvoh

Nie należy przerywać stosowania leku Omvoh bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie skóry, ból)

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła)
- Ból stawów
- Bóle głowy
- Wysypka

Niezbędnie często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Półpasiec
- Reakcja alergiczna związana z infuzją (np. świąd, pokrzywka)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omvoh

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie należy ogrzewać strzykawek w kuchence mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie należy wstrząsać ampułko-strzykawką.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Omvoh może być przechowywany poza lodówką nie dłużej niż przez 2 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Jeśli te warunki zostaną przekroczone, lek Omvoh należy wyrzucić.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że ampułko-strzykawka jest uszkodzona albo lek jest mętny, wyraźnie brązowy lub zawiera cząstki stałe.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omvoh

- Substancją czynną leku jest mirikizumab.
Jedna ampułko-strzykawka zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu, a druga ampułko-strzykawka zawiera 200 mg mirikizumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, sodu chlorek, mannitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omvoh i co zawiera opakowanie

Lek Omvoh ma postać roztworu w przezroczystym szklanym wkładzie zamkniętym w jednorazowej strzykawce. Roztwór może być bezbarwny do jasnożółtego.

Lek Omvoh jest dostępny w opakowaniach zawierających 2 ampułko-strzykawki i w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 opakowań, z których każde zawiera 2 ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

OmvoH 200 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

mirikizumab

2 ampulko-strzykawki: 1 strzykawka 100 mg i 1 strzykawka 200 mg



Przed wstrzyknięciem leku OmvoH należy przeczytać poniższe informacje. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi punktami instrukcji.

- **W celu podania pełnej dawki w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć leku OmvoH: jedną strzykawką zawierającą 100 mg (1 ml) i jedną strzykawką zawierającą 200 mg (2 ml).**
- Wstrzyknąć zawartość 1 ampulko-strzykawki z lekiem OmvoH, a następnie natychmiast – zawartość drugiej ampulko-strzykawki.

Należy również pamiętać, że:

- Lekarz powinien zademonstrować, jak należy przygotować i wstrzykiwać lek OmvoH przy użyciu ampulko-strzykawki. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć sobie ani innym osobom, dopóki nie zostanie zademonstrowany sposób wstrzykiwania leku OmvoH.
- Każda ampulko-strzykawka leku OmvoH jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia. Strzykawki nie należy ponownie używać ani udostępniać innym osobom, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.
- Lekarz może pomóc w wyborze miejsca wstrzyknięcia leku. Można także przeczytać część tej instrukcji zatytułowaną „Wybrać miejsce wstrzyknięcia”, aby ułatwić sobie wybór najodpowiedniejszej okolicy ciała.
- Osoby mające problemy ze wzrokiem nie powinny używać ampulko-strzykawk z lekiem OmvoH bez pomocy opiekuna.
- Należy zachować tę Instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Przed użyciem ampulko-strzykawki z lekiem OmvoH należy uważnie przeczytać wszystkie punkty instrukcji.

2 strzykawki = pełna dawka 300 mg

Po pierwszym wstrzyknięciu **należy wybrać** nowe miejsce wstrzyknięcia w odległości co najmniej 5 centymetrów i oczyścić je.

Za pomocą drugiej strzykawki **powtórzyć kroki 1-3** natychmiast po wykonaniu pierwszego wstrzyknięcia.

Należy wstrzyknąć zawartość 2 strzykawek, aby przyjąć pełną dawkę 300 mg.

Części ampulko-strzykawki z lekiem Omvoh

Wstrzyknąć zawartość obu strzykawek w dowolnej kolejności, aby uzyskać pełną dawkę 300 mg.

Strzykawka 200 mg jest większa niż strzykawka 100 mg.



100 mg + 200 mg = 1 pełna dawka

WAŻNE:

- W celu podania pełnej dawki w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć: jedną strzykawką zawierającą 100 mg (1 ml) i drugą strzykawką zawierającą 200 mg (2 ml).
- Wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki, a następnie natychmiast – zawartość drugiej strzykawki.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Omvoh

Wyjąć strzykawkę z lodówki

Wyjąć 2 strzykawki z lodówki.

Nie zdejmować nasadki z igły, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić strzykawkę w temperaturze pokojowej na 45 minut.

Nie ogrzewać strzykawek w kuchenie mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie używać strzykawek, jeśli lek został zamrożony.

Nie wstrząsać strzykawkami.

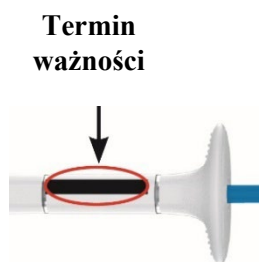
Zebrać potrzebne materiały

Materiały:

- 2 waciki nasączone alkoholem
- 2 waciki lub gaziki
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne (patrz „Utylizacja strzykawki z lekiem Omvoh”)

Sprawdzić strzykawkę i lek

Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Lek wewnątrz strzykawki powinien być przejrzysty. Może być bezbarwny lub jasnożółty.



Strzykawki **nie wolno** używać i należy pozbyć się jej w sposób zalecony przez fachowy personel medyczny, jeśli:

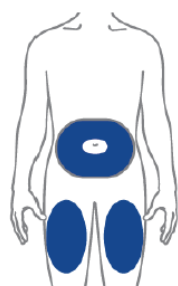
- strzykawka wydaje się uszkodzona
- lek jest mętny, zmienił barwę lub wewnątrz widoczne są cząstki stałe
- upłynął termin ważności podany na etykiecie
- lek został zamrożony

Przygotować się do wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem leku Omvoh należy umyć ręce wodą z mydłem.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia

Przedstawiciel fachowego personelu medycznego pomoże pacjentowi wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia.



Pacjent lub inna osoba może wstrzykiwać lek w te miejsca.



Inna osoba może wstrzykiwać lek w te miejsca.

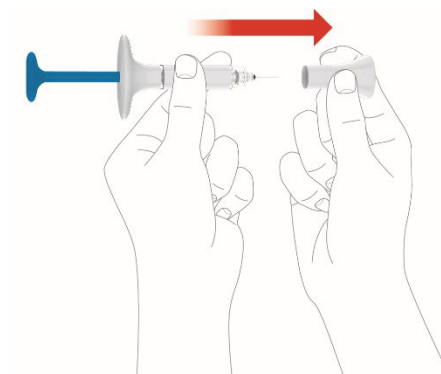
- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w okolice brzucha. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w promieniu 5 cm od pępka.
- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w przednią część uda. Obszar ten powinien znajdować się co najmniej 5 cm nad kolanem i 5 cm poniżej pachwiny.
- **Inna osoba** może wykonać wstrzyknięcie w tylną część ramienia pacjenta.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć za każdym razem w tym samym miejscu. Na przykład, jeśli pierwsze wstrzyknięcie wykonano w okolicy brzucha, drugie – konieczne do podania pełnej dawki – można wykonać w innym miejscu brzucha.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem leku należy poczekać, aż skóra w miejscu wstrzyknięcia wyschnie.

Wstrzykiwanie leku Omvoh

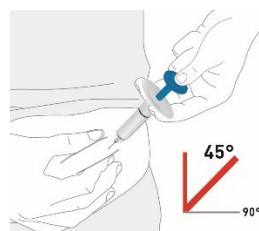
1 Zdjąć osłonkę strzykawki

- Nie zdejmować nasadki z igły, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.
- Zdjąć osłonkę igły i wyrzucić ją do domowego pojemnika na odpadki.
- Nie zakładać ponownie nasadki na igłę. Można w ten sposób uszkodzić igłę lub przypadkowo się ukłuć.
- Nie dotykać igły.



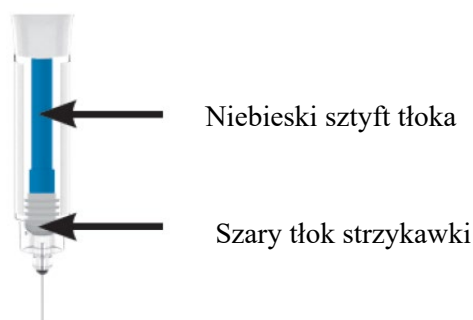
2 Wkłuć igłę

- Należy delikatnie uchwycić fałd skóry i przytrzymać go podczas wykonywania wstrzyknięcia.
- Wprowadzić igłę pod kątem 45 stopni.



3 Wstrzyknąć lek

- Powoli wcisnąć tłok do oporu przyciskając kciukiem podkładkę, dopóki lek nie zostanie podany w całości.
- Szary tłok strzykawki należy wcisnąć do oporu do końcówki strzykawki z igłą.
- Po zakończeniu wstrzyknięcia niebieski sztyft tłoka powinien być wsunięty do końca w korpus strzykawki, jak widać na ilustracji.
- Wyjąć igłę ze skóry i delikatnie puścić fałd skórny.
- W przypadku krwawienia należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.
- Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.
- Nie zakładać ponownie nasadki igły na ampułko-strzykawkę.



W celu podania pełnej dawki konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć. Wstrzyknąć zawartość jednej strzykawki, a następnie natychmiast – zawartość drugiej strzykawki.

Utylizacja strzykawki z lekiem Omvoh

Wyrzucić zużytą strzykawkę

- Zużytą strzykawkę należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać strzykawki bezpośrednio do domowych pojemników na odpadki.



- Jeśli pacjent nie posiada pojemnika na ostre odpady medyczne, można użyć pojemnika domowego, który:
 - jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
 - może zostać zamknięty szczelnie przylegającą, odporną na przebicie pokrywą, uniemożliwiającą wydostanie się ostrych przedmiotów,
 - stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
 - nie przecieka,
 - jest odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.
- Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące sposobu wyrzucania igieł i strzykawek.
- Napelnionego pojemnika na ostre odpady nie można ponownie wykorzystywać.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat prawidłowej utylizacji pojemnika należy zapytać przedstawiciela fachowego personelu medycznego o opcje dostępne w danym regionie.

Często zadawane pytania

Pyt.: Co się stanie, jeśli przed wykonaniem wstrzyknięcia zostawię strzykawkę na dłużej niż 45 minut w temperaturze pokojowej?

Odp.: Strzykawka może pozostawać w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 2 tygodni.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza w strzykawce?

Odp.: Pęcherzyki powietrza w strzykawce są normalnym zjawiskiem. Nie zaszkodzą pacjentowi ani nie wpłyną na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia kropli płynu na końcówce igły po zdjęciu nasadki z igły?

Odp.: Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie zaszkodzi pacjentowi ani nie wpłynie na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić, jeśli nie można wcisnąć tłoka?

Odp.: Jeśli tłok się zablokował lub jest uszkodzony:

- Nie używać strzykawki.
- Wyjąć igłę ze skóry.
- Strzykawka nie nadaje się do użytku. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby uzyskać nową strzykawkę.

Pyt.: Co zrobić, gdy po wstrzyknięciu na powierzchni skóry pojawia się kropla płynu lub krwi?

Odp.: Jest to normalne zjawisko. Należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Pyt.: Skąd mam wiedzieć, czy wstrzyknięcie zostało zakończone?

Odp.: Kiedy wstrzyknięcie zostało zakończone:

- Niebieski sztyft tłoka powinien być wsunięty do końca w korpusie strzykawki.
- Szary tłok strzykawki powinien być dociśnięty do oporu do końcówki strzykawki z igłą.

Należy zapoznać się z pełną treścią ulotki dołączonej do opakowania leku Omvoh zawierającej dodatkowe informacje o tym leku.

Data ostatniej aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

mirikizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH
3. Jak stosować lek OmvoH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OmvoH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje

OmvoH zawiera substancję czynną mirikizumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają określone docelowe białka wytwarzane przez organizm i wiążą się z nimi w swoisty sposób. Działanie leku OmvoH polega na przyłączaniu i blokowaniu w organizmie białka o nazwie IL-23 (interleukina-23), które bierze udział w procesie zapalnym. Blokując działanie IL-23, lek OmvoH zmniejsza stan zapalny i inne objawy związane z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest przewlekłą chorobą zapalną jelita grubego. Jeśli pacjent choruje na wrzodziejące zapalenie jelita grubego, najpierw otrzyma inne leki. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji tych leków może on otrzymać lek OmvoH w celu złagodzenia objawów przedmiotowych i podmiotowych wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, takich jak biegunka, ból brzucha, parcie na stolec i krwawienie z odbytu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH

Kiedy nie stosować leku OmvoH

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mirikizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku OmvoH.
- Jeśli u pacjenta występują znaczące aktywne zakażenia (czynna gruźlica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz sprawdzi stan pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

Zakażenia

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywne zakażenie, nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Omvoh do czasu ustąpienia zakażenia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak:
 - gorączka
 - dreszcze
 - bóle mięśni
 - kaszel
 - duszność
 - katar
 - ból gardła
 - ból podczas oddawania moczu
- Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent miał ostatnio kontakt z osobą, która może chorować na gruźlicę.
- Przed podaniem leku Omvoh lekarz zbada pacjenta i może wykonać badanie w kierunku gruźlicy.
- Jeśli lekarz uzna, że pacjent jest zagrożony ryzykiem wystąpienia czynnej gruźlicy, może podać pacjentowi leki stosowane w leczeniu tej choroby.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy u pacjenta konieczne są jakiegokolwiek szczepienia. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Reakcje alergiczne

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- Należy przerwać stosowanie leku Omvoh i niezwłocznie uzyskać doraźną pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
 - wysypka
 - omdlenie
 - zawroty głowy
 - niskie ciśnienie krwi
 - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
 - uczucie zaciśnięcia gardła lub ucisku w klatce piersiowej

Badania krwi oceniające czynność wątroby

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Omvoh lekarz wykona badania krwi w celu sprawdzenia, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo. Jeśli wyniki badań krwi są nieprawidłowe, lekarz może przerwać leczenie lekiem Omvoh i wykonać dodatkowe badania wątroby w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Lek Omvoh a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent obecnie stosuje, ostatnio stosował lub planuje stosować jakiegokolwiek inne leki.

- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Omvoh w czasie ciąży. Nie są znane skutki działania leku Omvoh u kobiet w ciąży. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się unikanie zajścia w ciążę i stosowanie odpowiedniej antykoncepcji w czasie stosowania leku Omvoh i przez co najmniej 10 tygodni po podaniu ostatniej dawki leku Omvoh.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omvoh na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Omvoh zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Omvoh zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 0,3 mg/ml polisorbatu 80 w każdym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 0,6 mg w przypadku dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta rozpoznano jakiekolwiek uczulenia.

3. Jak stosować lek Omvoh

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Dawka i czas stosowania leku Omvoh

Dawkę i czas stosowania leku Omvoh ustali lekarz. Lek Omvoh jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie kontrolować stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądany skutek.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

- **Rozpoczęcie leczenia:** pierwsza dawka leku Omvoh wynosi 300 mg i będzie podawana przez lekarza w infuzji dożylniej (kroplówce do żyły w ramieniu) przez co najmniej 30 minut. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma kolejną dawkę leku Omvoh 300 mg 4 tygodnie później i ponowną po kolejnych 4 tygodniach.
W przypadku braku dostatecznej odpowiedzi terapeutycznej po podaniu tych 3 infuzji lekarz może rozważyć kontynuację infuzji dożylnych w tygodniach 12., 16. i 20.
- **Leczenie podtrzymujące:** 4 tygodnie po ostatniej infuzji dożylniej podana zostanie dawka podtrzymująca Omvoh 200 mg we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie będzie powtarzana co 4 tygodnie. Dawka podtrzymująca 200 mg zostanie podana w 2 wstrzyknięciach, z których każde będzie zawierało 100 mg leku Omvoh.
W przypadku utraty odpowiedzi na leczenie po otrzymaniu dawki podtrzymującej leku Omvoh, lekarz może zdecydować o podaniu 3 dawek leku Omvoh w infuzji dożylniej.

Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, kiedy należy zmienić leczenie na wstrzyknięcia podskórne.

Podczas leczenia podtrzymującego pacjent powinien zdecydować wraz z lekarzem lub pielęgniarką, czy może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Omvoh po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych. Ważne jest, aby pacjent nie podejmował prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć zanim nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz lub pielęgniarka zapewni niezbędne szkolenie.

Po odpowiednim przeszkoleniu, wstrzyknięcia leku Omvoh może również wykonywać opiekun pacjenta.

Zanotowanie w kalendarzu lub dzienniku terminu podania następnej dawki pomoże uniknąć przypadków pominięcia dawki lub podania dawki podwójnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omvoh

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Omvoh lub jeśli dawka została podana wcześniej niż zaplanowano.

Pominięcie zastosowania leku Omvoh

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Omvoh należy wykonać wstrzyknięcie możliwie najszybciej. Następnie należy wznowić dawkowanie co 4 tygodnie.

Przerwanie stosowania leku Omvoh

Nie należy przerywać stosowania leku Omvoh bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie skóry, ból)

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła)
- Ból stawów
- Bóle głowy
- Wysypka

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Półpasiec
- Reakcja alergiczna związana z infuzją (np. świąd, pokrzywka)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omvoh

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie należy ogrzewać wstrzykiwaczy w kuchence mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie należy wstrząsać wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Omvoh może być przechowywany poza lodówką nie dłużej niż przez 2 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Jeśli te warunki zostaną przekroczone, lek Omvoh należy wyrzucić.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest uszkodzony albo lek jest mętny, wyraźnie brązowy lub zawiera cząstki stałe.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omvoh

- Substancją czynną leku jest mirikizumab.
Każda wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna; histydyny chlorowodorek jednowodny; sodu chlorek; mannitol (E 421); polisorbát 80 (E 433); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omvoh i co zawiera opakowanie

Lek Omvoh ma postać roztworu w przezroczystym szklanym wkładzie zamkniętym w jednorazowym wstrzykiwaczu. Roztwór może być bezbarwny do jasnożółtego.

Lek Omvoh jest dostępny w opakowaniach zawierających 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione, opakowaniach zbiorczych składających się z 2 opakowań, z których każde zawiera 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione i w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 opakowań, z których każde zawiera 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

mirikizumab

2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione: 1 wstrzykiwacz 100 mg i 1 wstrzykiwacz 100 mg



Przed wstrzyknięciem leku OmvoH należy przeczytać poniższe informacje. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi punktami instrukcji.

- **W celu podania pełnej dawki w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć leku OmvoH.**
- Wstrzyknąć zawartość 1 wstrzykiwacza z lekiem OmvoH, a następnie natychmiast – zawartość drugiego wstrzykiwacza.

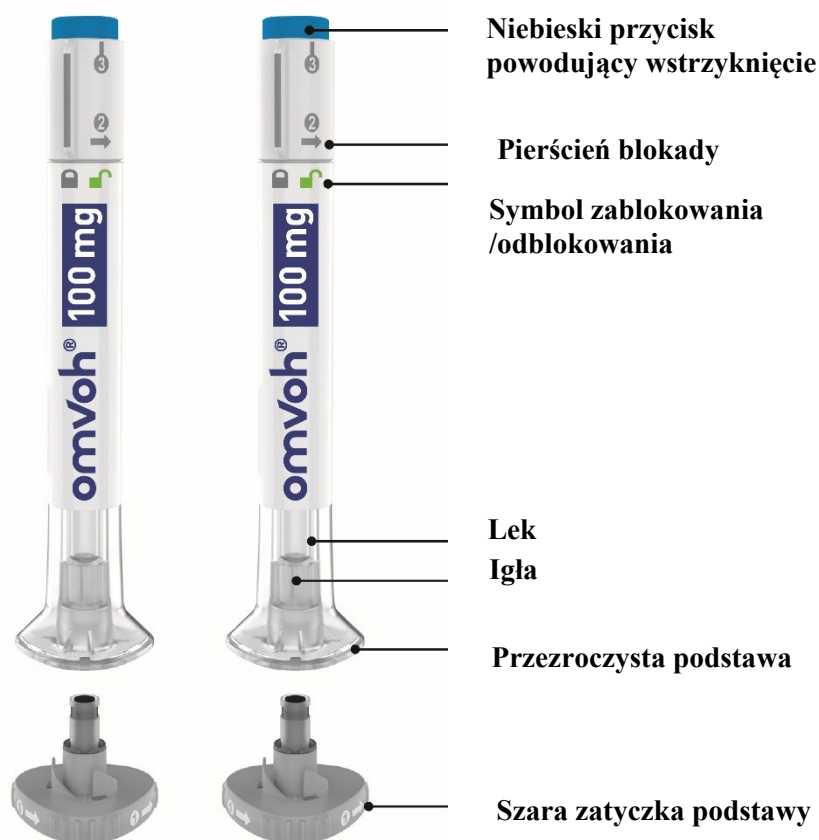
Należy również pamiętać, że:

- Lekarz powinien zademonstrować, jak należy przygotować i wstrzykiwać lek OmvoH przy użyciu wstrzykiwacza. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć sobie ani innym osobom, dopóki nie zostanie zademonstrowany sposób wstrzykiwania leku OmvoH.
- Każdy wstrzykiwacz z lekiem OmvoH jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wstrzykiwacza nie należy ponownie używać ani udostępniać innym osobom, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.
- Lekarz może pomóc w wyborze miejsca wstrzyknięcia leku. Można także przeczytać część tej instrukcji zatytułowaną „Wybrać miejsce wstrzyknięcia”, aby ułatwić sobie wybór najodpowiedniejszej okolicy ciała.
- Osoby mające problemy ze wzrokiem lub słuchem nie powinny używać wstrzykiwacza z lekiem OmvoH bez pomocy opiekuna.
- Należy zachować tę Instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Przed użyciem wstrzykiwaczy z lekiem Omvoh należy uważnie przeczytać wszystkie punkty instrukcji.

Części wstrzykiwacza z lekiem Omvoh

Część górna



Część dolna

100 mg + 100 mg = 1 pełna dawka

WAŻNE:

- W celu podania pełnej dawki w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć.
- Wstrzyknąć zawartość 1 wstrzykiwacza, a następnie natychmiast – zawartość drugiego wstrzykiwacza.

Przygotowanie do podania leku Omvoh we wstrzyknięciu

Wyjąć wstrzykiwacze z lodówki

Wyjąć 2 wstrzykiwacze z lekiem Omvoh z lodówki.

Nie wyjmować szarej zatyczki z podstawy, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić wstrzykiwacze w temperaturze pokojowej na 30 minut.

Nie ogrzewać wstrzykiwaczy w kuchenie mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie używać wstrzykiwaczy, jeśli lek został zamrożony.

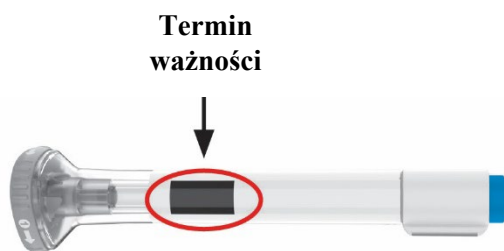
Nie wstrząsać.

Zebrać potrzebne materiały

Materiały:

- 2 waciki nasączone alkoholem
- 2 waciki lub gaziki
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne (patrz „Utylizacja wstrzykiwaczy z lekiem Omvoh”)

Sprawdzić wstrzykiwacze i lek



Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Lek wewnątrz strzykawki powinien być przejrzysty. Może być bezbarwny lub jasnożółty.

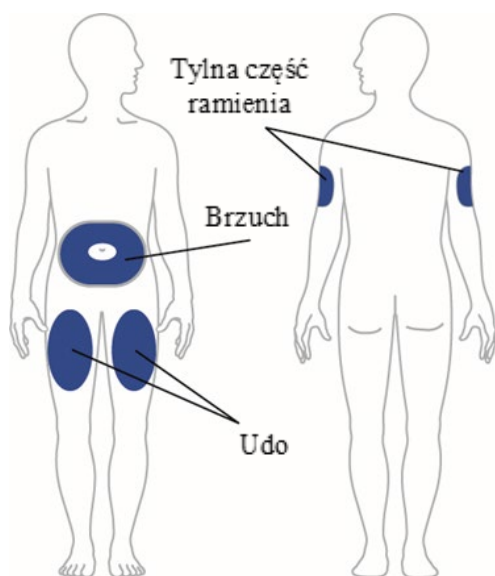
Wstrzykiwacza **nie wolno** używać i należy pozbyć się go w sposób zalecony przez fachowy personel medyczny, jeśli:

- wygląda na uszkodzony
- lek jest mętny, zmienił barwę lub wewnątrz widoczne są cząstki stałe
- upłynął termin ważności podany na etykiecie
- lek został zamrożony

Przygotować się do wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem leku Omvoh należy umyć ręce wodą z mydłem.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia



Przedstawiciel fachowego personelu medycznego pomoże pacjentowi wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia.

- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w okolicę brzucha. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w promieniu 5 cm od pępka.
- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w przednią część uda. Obszar ten powinien znajdować się co najmniej 5 cm nad kolanem i 5 cm poniżej pachwiny.
- **Inna osoba** może wykonać wstrzyknięcie w tylną część ramienia pacjenta.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć za każdym razem w tym samym miejscu. Na przykład, jeśli pierwsze wstrzyknięcie wykonano w okolicy brzucha, drugie – konieczne do podania pełnej dawki – można wykonać w innym miejscu brzucha.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem leku należy poczekać, aż skóra w miejscu wstrzyknięcia wyschnie.

Wstrzykiwanie leku Omvoh

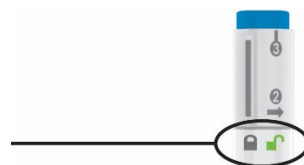
1 Zdjąć zatyczkę z wstrzykiwacza.



Upewnić się, że wstrzykiwacz jest zablokowany.

Nie wyjmować szarej zatyczki z podstawy, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

- Odkręcić szarą zatyczkę z podstawy i wyrzucić ją do domowego pojemnika na odpadki.
- **Nie wolno** ponownie zakładać szarej zatyczki podstawy, ponieważ można w ten sposób uszkodzić igłę.
- **Nie** dotykać igły.



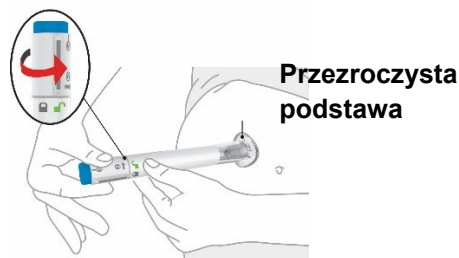
Szara zatyczka podstawy

2 Przyłożyć i odblokować

- Przyłożyć przezroczystą podstawę wstrzykiwacza płasko i mocno do skóry i przytrzymać ją.

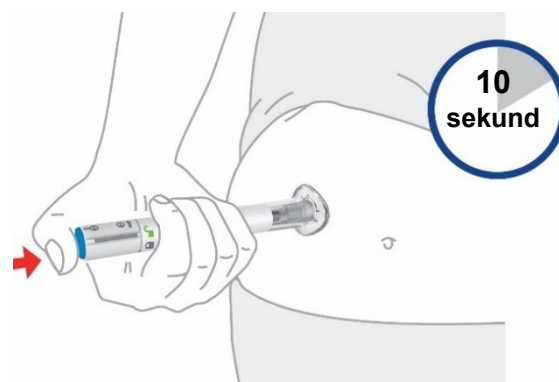


Przytrzymując podstawę przy skórze przekręcić pierścień blokady do pozycji **odblokowanej**.



3 Wcisnąć i przytrzymać przez maksymalnie 10 sekund

- Wcisnąć i przytrzymać niebieski przycisk do wstrzykiwania. Będzie można usłyszeć głośne kliknięcie (wstrzyknięcie rozpoczęte).
- **Przytrzymywać przezroczystą podstawę wstrzykiwacza mocno przy skórze.** Drugie głośne kliknięcie będzie słychać około 10 sekund po pierwszym (wstrzyknięcie zakończone).
- Wstrzyknięcie zostanie zakończone, kiedy w komorze widoczny będzie szary tłok.
- Odsunąć wstrzykiwacz od skóry.



Szary tłok

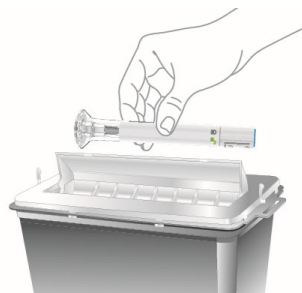
- W przypadku krwawienia należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.

W celu podania pełnej dawki konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć. Wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza, a następnie natychmiast – zawartość drugiego wstrzykiwacza.

Utylizacja wstrzykiwaczy z lekiem Omvoh

Wyrzucić zużyte wstrzykiwacze

- Zużyty wstrzykiwacz należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać wstrzykiwacza bezpośrednio do domowych pojemników na odpady.



- Jeśli pacjent nie posiada pojemnika na ostre odpady medyczne, można użyć pojemnika domowego, który:
 - jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
 - może zostać zamknięty szczelnie przylegającą, odporną na przebicie pokrywą, uniemożliwiającą wydostanie się ostrych przedmiotów,
 - stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
 - nie przecieka,
 - jest odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.
- Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące sposobu wyrzucania igieł i wstrzykiwaczy.
- Napelnionego pojemnika na ostre odpady nie można ponownie wykorzystywać.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat prawidłowej utylizacji pojemnika należy zapytać przedstawiciela fachowego personelu medycznego o opcje dostępne w danym regionie.

Często zadawane pytania

Pyt.: Co się stanie, jeśli przed wstrzyknięciem zostawię wstrzykiwacze na dłużej niż 30 minut w temperaturze pokojowej?

Odp.: Wstrzykiwacz może pozostawać w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 2 tygodni.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza we wstrzykiwaczu?

Odp.: Pęcherzyki powietrza we wstrzykiwaczu są normalnym zjawiskiem. Nie zaszkodzą pacjentowi ani nie wpłyną na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia kropli płynu na końcówce igły po wyjęciu szarej zatyczki podstawy?

Odp.: Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie zaszkodzi pacjentowi ani nie wpłynie na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić w przypadku odblokowania wstrzykiwacza i wciśnięcia niebieskiego przycisku do wstrzykiwania, aż do zakończenia wstrzyknięcia?

Odp.: Nie należy wyjmować szarej zatyczki podstawy. Nie używać wstrzykiwacza. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby uzyskać nową strzykawkę.

Pyt.: Czy konieczne jest przytrzymywanie wciśniętego niebieskiego przycisku do wstrzykiwania, dopóki wstrzyknięcie nie zostanie zakończone?

Odp.: Przytrzymywanie wciśniętego niebieskiego przycisku do wstrzykiwania nie jest konieczne, ale ułatwi nieruchome przytrzymanie wstrzykiwacza mocno przyłożonego do skóry.

Pyt.: Co zrobić, gdy igła nie schowa się po wstrzyknięciu?

Odp.: Nie dotykać igły ani nie zakładać szarej zatyczki na podstawę. Przechowywać wstrzykiwacz w bezpiecznym miejscu, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą i skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pyt.: Co zrobić, gdy po wstrzyknięciu na powierzchni skóry pojawia się kropla płynu lub krwi?

Odp.: Jest to normalne zjawisko. Należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Pyt.: Co należy zrobić, gdy podczas wykonywania wstrzyknięcia słychać więcej niż 2 kliknięcia – 2 głośne i jedno ciche? Czy wstrzyknięcie zostało w pełni wykonane?

Odp.: Niektórzy pacjenci mogą usłyszeć ciche kliknięcie bezpośrednio przed drugim głośnym kliknięciem. Takie jest prawidłowe działanie wstrzykiwacza. **Nie** należy odsuwać wstrzykiwacza od skóry zanim nie usłyszy się drugiego głośnego kliknięcia.

Pyt.: Skąd mam wiedzieć, czy wstrzyknięcie zostało zakończone?

Odp.: Po wciśnięciu niebieskiego przycisku do wstrzykiwania będzie można usłyszeć 2 głośne kliknięcia. Drugie głośne kliknięcie oznacza, że wstrzyknięcie zostało zakończone. Szary tłok będzie widoczny w górnej części przezroczystej podstawy.

Należy zapoznać się z pełną treścią ulotki dołączonej do opakowania leku Omvoh zawierającej dodatkowe informacje o tym leku.

Data ostatniej aktualizacji:

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

OmvoH 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

mirikizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH
3. Jak stosować lek OmvoH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OmvoH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje

OmvoH zawiera substancję czynną mirikizumab, która jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to białka, które rozpoznają określone docelowe białka wytwarzane przez organizm i wiążą się z nimi w swoisty sposób. Działanie leku OmvoH polega na przyłączaniu i blokowaniu w organizmie białka o nazwie IL-23 (interleukina-23), które bierze udział w procesie zapalnym. Blokując działanie IL-23, lek OmvoH zmniejsza stan zapalny i inne objawy związane z chorobą Leśniowskiego-Crohna.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest przewlekłą chorobą zapalną przewodu pokarmowego. Jeśli pacjent choruje na chorobę Leśniowskiego-Crohna, najpierw otrzyma inne leki. W przypadku stwierdzenia u pacjenta niedostatecznej odpowiedzi lub nietolerancji tych leków może on otrzymać lek OmvoH w celu złagodzenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Leśniowskiego-Crohna, takich jak biegunka, ból brzucha, zmęczenie i parcie na stolec.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OmvoH

Kiedy nie stosować leku OmvoH

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mirikizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku OmvoH.
- Jeśli u pacjenta występują znaczące aktywne zakażenia (czynna gruźlica).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Lekarz sprawdzi stan pacjenta przed rozpoczęciem leczenia.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o wszystkich chorobach.

Zakażenia

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie zakażenia.
- Jeśli u pacjenta występuje aktywne zakażenie, nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Omvoh do czasu ustąpienia zakażenia.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po rozpoczęciu leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak:
 - gorączka
 - dreszcze
 - bóle mięśni
 - kaszel
 - duszność
 - katar
 - ból gardła
 - ból podczas oddawania moczu
- Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent miał ostatnio kontakt z osobą, która może chorować na gruźlicę.
- Przed podaniem leku Omvoh lekarz zbada pacjenta i może wykonać badanie w kierunku gruźlicy.
- Jeśli lekarz uzna, że pacjent jest zagrożony ryzykiem wystąpienia czynnej gruźlicy, może podać pacjentowi leki stosowane w leczeniu tej choroby.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz sprawdzi, czy u pacjenta konieczne są jakiegokolwiek szczepienia. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Reakcje alergiczne

- Lek Omvoh może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- Należy przerwać stosowanie leku Omvoh i niezwłocznie uzyskać doraźną pomoc lekarską w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej:
 - wysypka
 - omdlenie
 - zawroty głowy
 - niskie ciśnienie krwi
 - obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
 - uczucie zaciśnięcia gardła lub ucisku w klatce piersiowej

Badania krwi oceniające czynność wątroby

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Omvoh lekarz wykona badania krwi w celu sprawdzenia, czy wątroba funkcjonuje prawidłowo. Jeśli wyniki badań krwi są nieprawidłowe, lekarz może przerwać leczenie lekiem Omvoh i wykonać dodatkowe badania wątroby w celu ustalenia przyczyny nieprawidłowości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Omvoh u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano leku w tej grupie wiekowej.

Lek Omvoh a inne leki

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeśli pacjent obecnie stosuje, ostatnio stosował lub planuje stosować jakiegokolwiek inne leki.

- jeśli pacjent został niedawno zaszczepiony lub jeśli zaplanowano u niego szczepienie. Niektórych rodzajów szczepionek (szczepionek zawierających żywe drobnoustroje) nie należy podawać podczas stosowania leku Omvoh.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Omvoh w czasie ciąży. Nie są znane skutki działania leku Omvoh u kobiet w ciąży. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się unikanie zajścia w ciążę i stosowanie odpowiedniej antykoncepcji w czasie stosowania leku Omvoh i przez co najmniej 10 tygodni po podaniu ostatniej dawki leku Omvoh.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omvoh na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Omvoh zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Omvoh zawiera polisorbat

Ten lek zawiera 0,3 mg/ml polisorbátu 80 w każdym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, co odpowiada 0,9 mg w przypadku dawki podtrzymującej stosowanej w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta rozpoznano jakiekolwiek uczulenia.

3. Jak stosować lek Omvoh

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub pielęgniarki. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Dawka i czas stosowania leku Omvoh

Dawkę i czas stosowania leku Omvoh ustali lekarz. Lek Omvoh jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Lekarz lub pielęgniarka będą regularnie kontrolować stan pacjenta, aby sprawdzić czy leczenie przynosi pożądany skutek.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

- Rozpoczęcie leczenia: pierwsza dawka leku Omvoh wynosi 900 mg (3 fiołki po 300 mg każda) i będzie podawana przez lekarza w infuzji dożyłnej (kroplówce do żyły w ramieniu) przez co najmniej 90 minut. Po pierwszej dawce pacjent otrzyma kolejną dawkę leku Omvoh 900 mg 4 tygodnie później i ponowną po kolejnych 4 tygodniach.
- Leczenie podtrzymujące: 4 tygodnie po ostatniej infuzji dożyłnej podana zostanie dawka podtrzymująca Omvoh 300 mg we wstrzyknięciu podskórnym, a następnie będzie powtarzana co 4 tygodnie. Dawka podtrzymująca 300 mg zostanie podana w 2 wstrzyknięciach, z których jedno będzie zawierało 100 mg (1 ml) leku Omvoh, a drugie będzie zawierało 200 mg (2 ml) leku Omvoh. Wstrzyknięcia można podać w dowolnej kolejności. Ampułko-strzykawka zawierająca dawkę 200 mg jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna.

Lekarz lub pielęgniarka poinformują pacjenta, kiedy należy zmienić leczenie na wstrzyknięcia podskórne.

Podczas leczenia podtrzymującego pacjent powinien zdecydować wraz z lekarzem lub pielęgniarką, czy może samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Omvoh po przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych. Ważne jest, aby pacjent nie podejmował prób samodzielnego wykonywania wstrzyknięć zanim nie zostanie przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz lub pielęgniarka zapewni niezbędne szkolenie.

Po odpowiednim przeszkoleniu, wstrzyknięcia leku Omvoh może również wykonywać opiekun pacjenta.

Zanotowanie w kalendarzu lub dzienniku terminu podania następnej dawki pomoże uniknąć przypadków pominięcia dawki lub podania dawki podwójnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omvoh

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Omvoh lub jeśli dawka została podana wcześniej niż zaplanowano.

Pominięcie zastosowania leku Omvoh

W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki leku Omvoh należy wykonać wstrzyknięcie możliwie najszybciej. Następnie należy wznowić dawkowanie co 4 tygodnie.

Przerwanie stosowania leku Omvoh

Nie należy przerywać stosowania leku Omvoh bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować nawrót objawów choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. zaczerwienienie skóry, ból)

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła)
- Ból stawów
- Bóle głowy
- Wysypka

Niezbędnie często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- Półpasiec
- Reakcja alergiczna związana z infuzją (np. świąd, pokrzywka)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniарce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omvoh

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Nie należy ogrzewać wstrzykiwaczy w kuchence mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie należy wstrząsać wstrzykiwaczem półautomatycznym napełnionym.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Omvoh może być przechowywany poza lodówką nie dłużej niż przez 2 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 30°C.

Jeśli te warunki zostaną przekroczone, lek Omvoh należy wyrzucić.

Nie należy stosować leku, jeśli zauważy się, że wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony jest uszkodzony albo lek jest mętny, wyraźnie brązowy lub zawiera cząstki stałe.

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omvoh

- Substancją czynną leku jest mirikizumab.
Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 100 mg mirikizumabu w 1 ml roztworu, a drugi wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 200 mg mirikizumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: histydyna; histydyny chlorowodorek jednowodny; sodu chlorek; mannitol (E 421); polisorbat 80 (E 433); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omvoh i co zawiera opakowanie

Lek Omvoh ma postać roztworu w przezroczystym szklanym wkładzie zamkniętym w jednorazowym wstrzykiwaczu. Roztwór może być bezbarwny do jasnożółtego.

Lek Omvoh jest dostępny w opakowaniach zawierających 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione i w opakowaniach zbiorczych składających się z 3 opakowań, z których każde zawiera 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

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

Latvija

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>

Instrukcja użycia

OmvoH 100 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

OmvoH 200 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

mirikizumab

2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione: 1 wstrzykiwacz 100 mg i 1 wstrzykiwacz 200 mg



Przed wstrzyknięciem leku Omvoh należy przeczytać poniższe informacje. Należy postępować zgodnie ze wszystkimi punktami instrukcji.

- **W celu podania pełnej dawki w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć leku Omvoh.**
- Wstrzyknąć zawartość 1 wstrzykiwacza z lekiem Omvoh, a następnie natychmiast – zawartość drugiego wstrzykiwacza.

Należy również pamiętać, że:

- Lekarz powinien zademonstrować, jak należy przygotować i wstrzykiwać lek Omvoh przy użyciu wstrzykiwacza. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć sobie ani innym osobom, dopóki nie zostanie zademonstrowany sposób wstrzykiwania leku Omvoh.
- Każdy wstrzykiwacz z lekiem Omvoh jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wstrzykiwacza nie należy ponownie używać ani udostępniać innym osobom, ze względu na możliwość przeniesienia zakażenia na te osoby lub od nich.
- Lekarz może pomóc w wyborze miejsca wstrzyknięcia leku. Można także przeczytać część tej instrukcji zatytułowaną „Wybrać miejsce wstrzyknięcia”, aby ułatwić sobie wybór najodpowiedniejszej okolicy ciała.
- Osoby mające problemy ze wzrokiem lub słuchem nie powinny używać wstrzykiwacza z lekiem Omvoh bez pomocy opiekuna.
- Należy zachować tę Instrukcję użycia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Przed użyciem wstrzykiwaczy z lekiem Omvoh należy uważnie przeczytać wszystkie punkty instrukcji.

2 wstrzykiwacze = pełna dawka 300 mg

Po pierwszym wstrzyknięciu **należy wybrać** nowe miejsce wstrzyknięcia w odległości co najmniej 5 centymetrów i oczyścić je.

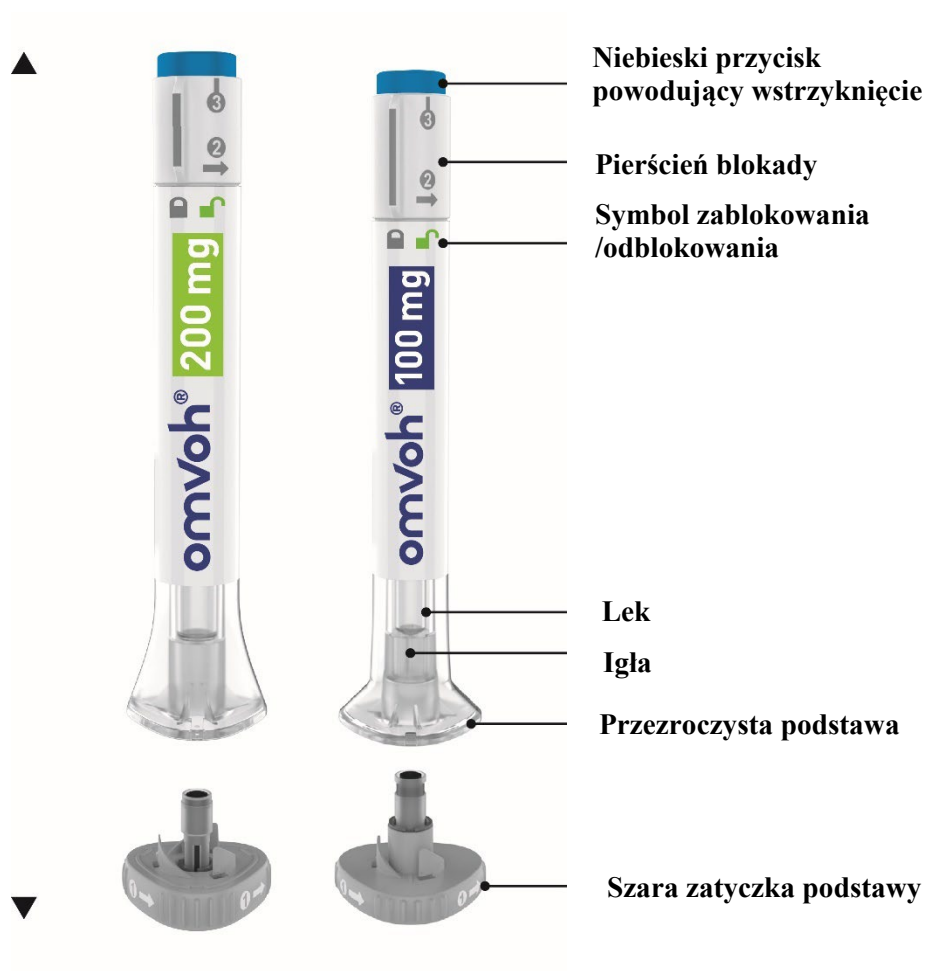
Za pomocą drugiego wstrzykiwacza **powtórzyć kroki 1-3** natychmiast po wykonaniu pierwszego wstrzyknięcia.

Należy wstrzyknąć zawartość 2 wstrzykiwaczy, aby przyjąć pełną dawkę 300 mg.

Części wstrzykiwacza z lekiem Omvoh

Wstrzyknąć zawartość obu wstrzykiwaczy w dowolnej kolejności, aby uzyskać pełną dawkę 300 mg. Wstrzykiwacz 200 mg jest większy niż wstrzykiwacz 100 mg.

Część górna



100 mg + 200 mg = 1 pełna dawka

WAŻNE:

- W celu podania pełnej dawki w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć: jednym wstrzykiwaczem zawierającym 100 mg i drugim wstrzykiwaczem zawierającym 200 mg.
- Wstrzyknąć zawartość 1 wstrzykiwacza, a następnie natychmiast – zawartość drugiego wstrzykiwacza.

Przygotowanie do podania leku Omvoh we wstrzyknięciu

Wyjąć wstrzykiwacze z lodówki

Wyjąć 2 wstrzykiwacze z lekiem Omvoh z lodówki.

Nie wyjmować szarej zatyczki z podstawy, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić wstrzykiwacze w temperaturze pokojowej na 45 minut.

Nie ogrzewać wstrzykiwaczy w kuchenie mikrofalowej lub pod strumieniem gorącej wody ani nie wystawiać ich na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

Nie używać wstrzykiwaczy, jeśli lek został zamrożony.

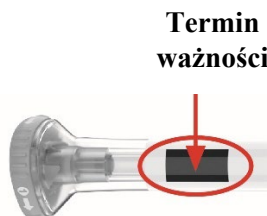
Nie wstrząsać.

Zebrać potrzebne materiały

Materiały:

- 2 waciki nasączone alkoholem
- 2 waciki lub gaziki
- 1 pojemnik na ostre odpady medyczne (patrz „Utylizacja wstrzykiwaczy z lekiem Omvoh”)

Sprawdzić wstrzykiwacze i lek



Należy upewnić się, że jest to właściwy lek. Lek wewnątrz strzykawki powinien być przejrzysty. Może być bezbarwny lub jasnożółty.

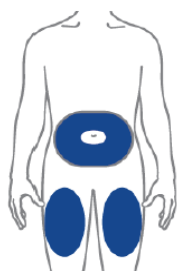
Wstrzykiwacza **nie wolno** używać i należy pozbyć się go w sposób zalecony przez fachowy personel medyczny, jeśli:

- wygląda na uszkodzony
- lek jest mętny, zmienił barwę lub wewnątrz widoczne są cząstki stałe
- upłynął termin ważności podany na etykiecie
- lek został zamrożony

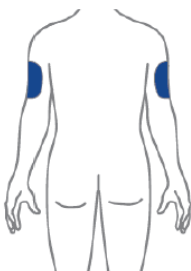
Przygotować się do wstrzyknięcia

Przed wstrzyknięciem leku Omvoh należy umyć ręce wodą z mydłem.

Wybrać miejsce wstrzyknięcia



Pacjent lub inna osoba może wstrzykiwać lek w te miejsca.



Inna osoba może wstrzykiwać lek w te miejsca.

Przedstawiciel fachowego personelu medycznego pomoże pacjentowi wybrać najlepsze miejsce wstrzyknięcia.

- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w okolicę brzucha. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w promieniu 5 cm od pępka.
- **Pacjent lub inna osoba** może wstrzyknąć lek w przednią część uda. Obszar ten powinien znajdować się co najmniej 5 cm nad kolanem i 5 cm poniżej pachwiny.
- **Inna osoba** może wykonać wstrzyknięcie w tylną część ramienia pacjenta.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć za każdym razem w tym samym miejscu. Na przykład, jeśli pierwsze wstrzyknięcie wykonano w okolicy brzucha, drugie – konieczne do podania pełnej dawki – można wykonać w innym miejscu brzucha.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona lub stwardniała.

Miejsce wstrzyknięcia oczyścić wacikiem nasączonym alkoholem. Przed wstrzyknięciem leku należy poczekać, aż skóra w miejscu wstrzyknięcia wyschnie.

Wstrzykiwanie leku Omvoh

1 Zdjąć zatyczkę z wstrzykiwacza.



Upewnić się, że wstrzykiwacz jest zablokowany.

Nie wyjmować szarej zatyczki z podstawy, dopóki pacjent nie będzie gotowy na wstrzyknięcie.

- Odkręcić szarą zatyczkę z podstawy i wyrzucić ją do domowego pojemnika na odpadki.
- **Nie wolno** ponownie zakładać szarej zatyczki podstawy, ponieważ można w ten sposób uszkodzić igłę.
- **Nie** dotykać igły.



2 Przyłożyć i odblokować

- Przyłożyć przezroczystą podstawę wstrzykiwacza płasko i mocno do skóry i przytrzymać ją.

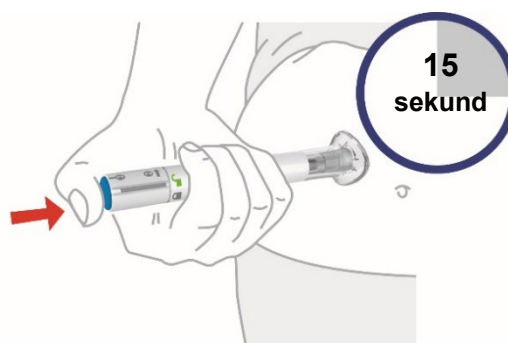


Przytrzymując podstawę przy skórze przekręcić pierścień blokady do pozycji **odblokowanej**.



3 Wcisnąć i przytrzymać przez maksymalnie 15 sekund

- Wcisnąć i przytrzymać niebieski przycisk do wstrzykiwania. Będzie można usłyszeć głośne kliknięcie (wstrzyknięcie rozpoczęte).
- **Przytrzymywać przezroczystą podstawę wstrzykiwacza mocno przy skórze.** Drugie głośne kliknięcie będzie słychać około 15 sekund po pierwszym (wstrzyknięcie zakończone).



- Wstrzyknięcie zostanie zakończone, kiedy w komorze widoczny będzie szary tłok.
- Odsunąć wstrzykiwacz od skóry.



Szary tłok

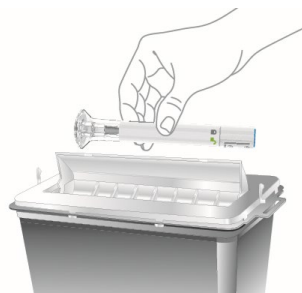
- W przypadku krwawienia należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem.
- **Nie** pocierać miejsca wstrzyknięcia.

W celu podania pełnej dawki konieczne jest wykonanie 2 wstrzyknięć. Wstrzyknąć zawartość jednego wstrzykiwacza, a następnie natychmiast – zawartość drugiego wstrzykiwacza.

Utylizacja wstrzykiwaczy z lekiem Omvoh

Wyrzucić zużyte wstrzykiwacze

- Zużyty wstrzykiwacz należy umieścić w pojemniku na ostre odpady medyczne natychmiast po użyciu. Nie wyrzucać wstrzykiwacza bezpośrednio do domowych pojemników na odpady.



- Jeśli pacjent nie posiada pojemnika na ostre odpady medyczne, można użyć pojemnika domowego, który:
 - jest wykonany z wytrzymałego tworzywa sztucznego,
 - może zostać zamknięty szczelnie przylegającą, odporną na przebicie pokrywą, uniemożliwiającą wydostanie się ostrych przedmiotów,
 - stoi pionowo i stabilnie podczas użytkowania,
 - nie przecieka,
 - jest odpowiednio oznakowany, aby ostrzegać o niebezpiecznych odpadach wewnątrz pojemnika.
- Gdy pojemnik na ostre odpady medyczne jest prawie pełny, należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi właściwego sposobu utylizacji pojemnika na ostre odpady medyczne. Mogą obowiązywać lokalne przepisy dotyczące sposobu wyrzucania igieł i wstrzykiwaczy.
- Napełnionego pojemnika na ostre odpady nie można ponownie wykorzystywać.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat prawidłowej utylizacji pojemnika należy zapytać przedstawiciela fachowego personelu medycznego o opcje dostępne w danym regionie.

Często zadawane pytania

Pyt.: Co się stanie, jeśli przed wykonaniem wstrzyknięcia zostawię wstrzykiwacze na dłużej niż 45 minut w temperaturze pokojowej?

Odp.: Wstrzykiwacz może pozostawać w temperaturze pokojowej do 30°C przez okres do 2 tygodni.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia pęcherzyków powietrza we wstrzykiwaczu?

Odp.: Pęcherzyki powietrza we wstrzykiwaczu są normalnym zjawiskiem. Nie zaszkodzą pacjentowi ani nie wpłyną na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić w przypadku zauważenia kropli płynu na końcówce igły po wyjęciu szarej zatyczki podstawy?

Odp.: Obecność kropli płynu na końcówce igły jest zjawiskiem normalnym. Nie zaszkodzi pacjentowi ani nie wpłynie na wielkość dawki.

Pyt.: Co zrobić w przypadku odblokowania wstrzykiwacza i wciśnięcia niebieskiego przycisku do wstrzykiwania, aż do zakończenia wstrzyknięcia?

Odp.: Nie należy wyjmować szarej zatyczki podstawy. Nie używać wstrzykiwacza. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, aby uzyskać nową strzykawkę.

Pyt.: Czy konieczne jest przytrzymywanie wciśniętego niebieskiego przycisku do wstrzykiwania, dopóki wstrzyknięcie nie zostanie zakończone?

Odp.: Przytrzymywanie wciśniętego niebieskiego przycisku do wstrzykiwania nie jest konieczne, ale ułatwi nieruchome przytrzymanie wstrzykiwacza mocno przyłożonego do skóry.

Pyt.: Co zrobić, gdy igła nie schowa się po wstrzyknięciu?

Odp.: Nie dotykać igły ani nie zakładać szarej zatyczki na podstawę. Przechowywać wstrzykiwacz w bezpiecznym miejscu, aby uniknąć przypadkowego zakłucia igłą i skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pyt.: Co zrobić, gdy po wstrzyknięciu na powierzchni skóry pojawia się kropla płynu lub krwi?

Odp.: Jest to normalne zjawisko. Należy ucisnąć miejsce wstrzyknięcia wacikiem lub gazikiem. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia.

Pyt.: Co należy zrobić, gdy podczas wykonywania wstrzyknięcia słychać więcej niż 2 kliknięcia – 2 głośne i jedno ciche? Czy wstrzyknięcie zostało w pełni wykonane?

Odp.: Niektórzy pacjenci mogą usłyszeć ciche kliknięcie bezpośrednio przed drugim głośnym kliknięciem. Takie jest prawidłowe działanie wstrzykiwacza. **Nie** należy odsuwać wstrzykiwacza od skóry zanim nie usłyszy się drugiego głośnego kliknięcia.

Pyt.: Skąd mam wiedzieć, czy wstrzyknięcie zostało zakończone?

Odp.: Po wciśnięciu niebieskiego przycisku do wstrzykiwania będzie można usłyszeć 2 głośne kliknięcia. Drugie głośne kliknięcie oznacza, że wstrzyknięcie zostało zakończone. Szary tłok będzie widoczny w górnej części przezroczystej podstawy.

Należy zapoznać się z pełną treścią ulotki dołączonej do opakowania leku Omvoh zawierającej dodatkowe informacje o tym leku.

Data ostatniej aktualizacji: