

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Omvoň 300 mg koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna liekovka obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml roztoku (20 mg/ml).

Po zriedení (pozri časť 6.6) je konečná koncentrácia približne 1,1 mg/ml až približne 4,6 mg/ml pri liečbe ulceróznej kolitídy a približne 3,6 mg/ml až približne 9 mg/ml pri liečbe Crohnovej choroby.

Mirikizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách ovárií čínskeho škrečka (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna 15 ml liekovka obsahuje približne 60 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát)

Koncentrát je čirý a bezfarebný až slabožltý roztok s pH približne 5,5 a osmolaritou približne 300 mOsmol/l.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ulcerózna kolitída

Omvoň je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou, ktorí mali nedostatočnú odpoveď, u ktorých došlo k strate odpovede alebo ktorí netolerovali buď konvenčnú liečbu, alebo biologickú liečbu.

Crohnova choroba

Omvoň je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, ktorí mali nedostatočnú odpoveď, u ktorých došlo k strate odpovede alebo ktorí netolerovali buď konvenčnú liečbu, alebo biologickú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na používanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby.

Omvoň 300 mg koncentrát na infúzny roztok sa má použiť len na indukčnú dávku.

Dávkovanie

Ulcerózna kolitída

Odporúčaný dávkovací režim mirikizumabu má 2 časti.

Indukčná dávka

Indukčná dávka je 300 mg podaných intravenóznou infúziou trvajúcou najmenej 30 minút v 0., 4. a 8. týždni.

Udržiavacia dávka

Udržiavacia dávka je 200 mg podávaných subkutánnou injekciou každé 4 týždne po ukončení indukčného podávania. Dávka môže byť podaná buď ako dve 100 mg naplnené injekčné striekačky alebo dve 100 mg naplnené perá, alebo ako jedna 200 mg naplnená injekčná striekačka alebo jedno 200 mg naplnené pero.

Dávkovanie pri režime subkutánneho podávania, pozri časť 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku Omvoh 100 mg a Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke a Omvoh 100 mg a Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere.

Pacienti sa majú vyšetriť po 12-týždňovom indukčnom podávaní a ak sa u nich dosiahla dostatočná odpoveď na liečbu, majú prejsť na udržiavaciu dávku. U pacientov, u ktorých sa do 12. týždňa indukčného podávania nedosiahol dostatočný terapeutický prínos, možno pokračovať v podávaní mirikizumabu 300 mg intravenóznou infúziou v 12., 16. a 20. týždni (predĺžená indukčná liečba). Ak sa terapeutický prínos dosiahne pri predĺženej intravenózne liečbe, môže sa u pacientov začať s podávaním subkutánnej udržiavacej dávky mirikizumabu (200 mg) každé 4 týždne, počínajúc 24. týždňom. Podávanie mirikizumabu sa má ukončiť u pacientov, u ktorých sa pri predĺženej indukčnej liečbe do 24. týždňa nepreukázal terapeutický prínos.

Pacienti, u ktorých došlo k strate odpovede počas udržiavacej liečby, môžu dostať 300 mg mirikizumabu intravenóznou infúziou každé 4 týždne až do celkovo 3 dávok (reindukčná liečba). Ak sa touto dodatočnou intravenóznou liečbou dosiahne klinický prínos, pacienti sa môžu vrátiť k subkutánnemu podávaniu mirikizumabu každé 4 týždne. Účinnosť a bezpečnosť opakovanej reindukčnej liečby sa nestanovili.

Crohnova choroba

Odporúčaný dávkovací režim mirikizumabu má 2 časti.

Indukčná dávka

Indukčná dávka je 900 mg (3 liekovky každá po 300 mg) podaných intravenóznou infúziou trvajúcou najmenej 90 minút v 0., 4. a 8. týždni.

Udržiavacia dávka

Udržiavacia dávka je 300 mg (t.j. jedna naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero po 100 mg a jedna naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero po 200 mg) podávaných subkutánnou injekciou každé 4 týždne po ukončení indukčného podávania. Injekcie sa môžu podať v ľubovoľnom poradí.

Dávkovanie pre režim subkutánneho podávania, pozri časť 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku Omvoh injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke a injekčný roztok v naplnenom pere. U pacientov, u ktorých sa neprejavili žiadne známky terapeutického prínosu do 24. týždňa, je potrebné zvážiť ukončenie liečby.

Osobitné skupiny

Starší pacienti

Nevyžaduje sa úprava dávky (pozri časť 5.2). Informácie u osôb vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Omvoň sa neskúmal u týchto populácií pacientov. Všeobecne sa nepredpokladá, že tieto stavy majú významný vplyv na farmakokinetiku monoklonálnych protilátok a úprava dávkovania sa nepovažuje za potrebnú (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Omvoňu u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Použitie Omvoňu sa netýka detí vo veku menej ako 2 roky v indikácii ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby.

Spôsob podávania

Omvoň 300 mg koncentrát na infúzny roztok je určený len na intravenózne použitie. Každá liekovka je určená len na jednorazové použitie.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Podanie zriedeného roztoku

- Súprava na intravenózne podanie (infúzna hadička) sa má spojiť s pripraveným infúznym vakom a hadička sa má prestreknúť.
 - Podanie infúzie na liečbu ulceróznej kolitídy má trvať najmenej 30 minút.
 - Podanie infúzie na liečbu Crohnovej choroby má trvať najmenej 90 minút.
- Infúzna hadička sa má na konci infúzie prepláchnuť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 5 %, aby sa zabezpečilo podanie celej dávky. Roztok na prepláchnutie sa má podať rovnakou rýchlosťou, akou sa podával Omvoň. Čas potrebný na vypláchnutie roztoku Omvoňu z infúznej hadičky sa ráta navyše k 30 minútam (pri ulceróznej kolitíde) alebo 90 minútam (pri Crohnovej chorobe) minimálneho trvania infúzie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Klinicky významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Reakcie z precitlivenosti

V klinických štúdiách sa zaznamenali reakcie z precitlivenosti. Väčšinou boli mierne až stredne závažné, závažné reakcie boli menej časté (pozri časť 4.8). Ak sa vyskytne závažná reakcia z

precitlivenosti, vrátane anafylaxie, liečba mirikizumabom sa musí okamžite prerušiť a má sa začať patričná liečba.

Infekcie

Mirikizumab môže zvýšiť riziko závažnej infekcie (pozri časť 4.8). Liečba mirikizumabom sa nemá začať u pacientov s klinicky významnou aktívnou infekciou, pokiaľ infekcia nevymizne alebo nie je primerane liečená (pozri časť 4.3). Riziká a prínosy liečby sa majú zvážiť pred začatím používania mirikizumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo s rekurentnou infekciou v anamnéze. Pacientov je potrebné poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy a príznaky klinicky významnej akútnej alebo chronickej infekcie. Ak sa vyvinie závažná infekcia, je potrebné zvážiť prerušenie liečby mirikizumabom až do vymiznutia infekcie.

Predliečebné testy na tuberkulózu

Pred začatím liečby majú byť pacienti vyšetrení na tuberkulóznú infekciu (TB). U pacientov dostávajúcich mirikizumab sa majú počas liečby a po nej sledovať prejavy a príznaky aktívnej TB. Liečba antituberkulotikami sa má zvážiť pred začatím liečby u pacientov s latentnou alebo aktívnou TB v anamnéze, u ktorých nie je možné potvrdiť adekvátny priebeh liečby.

Zvýšenia pečeňových enzýmov

V klinických skúšaní sa vyskytli prípady liekom spôsobeného poškodenia pečene (vrátane jedného prípadu, ktorý spĺňa Hy's Law kritériá) u pacientov, ktorí dostávali mirikizumab. Pečeňové enzýmy a bilirubín sa majú vyhodnotiť pred začatím liečby a každý mesiac počas indukčnej liečby (vrátane predĺženého indukčného obdobia, ak existuje). Následne sa majú pečeňové enzýmy a bilirubín kontrolovať (každé 1 - 4 mesiace) podľa štandardných postupov pri starostlivosti o pacienta a podľa toho, ako je to klinicky indikované. Ak sa pozorujú zvýšenia alanínaminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST) a je podozrenie na poškodenie pečene spôsobené liekom, liečba mirikizumabom sa musí prerušiť až do vylúčenia tejto diagnózy.

Imunizácie

Pred začatím liečby mirikizumabom je potrebné zvážiť vykonanie všetkých vhodných imunizácií podľa platných imunizačných smerníc. U pacientov liečených mirikizumabom sa vyhnite použitiu živých vakcín. Nie sú dostupné údaje o odpovedi na živé alebo neživé vakcíny.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Ulcerózna kolitída

Tento liek obsahuje 60 mg sodíka v 300 mg dávke, čo zodpovedá 3 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Pri príprave s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) je množstvo sodíka, ktorým prispeje riediaci roztok chloridu sodného, v rozmedzí od 177 mg (pri infúznom vaku s objemom 50 ml) do 885 mg (pri infúznom vaku s objemom 250 ml), čo zodpovedá 9 - 44 % maximálneho denného príjmu odporúčaného WHO. Toto množstvo je navyše k množstvu, ktorým sa podieľa liek.

Crohnova choroba

Tento liek obsahuje 180 mg sodíka v 900 mg dávke, čo zodpovedá 9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Pri príprave s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) je množstvo sodíka, ktorým prispeje riediaci roztok chloridu sodného, v rozmedzí od 195 mg (pri infúznom vaku s objemom

100 ml) do 726 mg (pri infúznom vaku s objemom 250 ml), čo zodpovedá 10 - 36 % maximálneho denného príjmu odporúčaného WHO. Toto množstvo je navyše k množstvu, ktorým sa podieľa liek.

Polysorbát

Tento liek obsahuje 0,5 mg/ml polysorbátu 80 v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 7,5 mg pri indukčnej dávke na liečbu ulceróznej kolitídy a 22,5 mg pri indukčnej dávke na liečbu Crohnovej choroby. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonalí sa žiadne štúdie interakcií.

Súbežné použitie kortikosteroidov alebo perorálnych imunomodulátorov neovplyvnilo bezpečnosť mirikizumabu v klinických štúdiách.

Analýzy farmakokinetických údajov u populácie ukázali, že na klírens mirikizumabu nemalo vplyv súbežné podávanie 5-ASA (kyseliny 5-aminosalicylovej), kortikosteroidov alebo perorálnych imunomodulátorov (azatioprínu, 6-merkaptopurínu, tioguanínu a metotrexátu).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 10 týždňov po liečbe.

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití mirikizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa mirikizumab vylučuje do ľudského mlieka. Je známe, že sa ľudské IgG vylučujú do materského mlieka počas niekoľkých dní po pôrode, čoskoro však dochádza k ich poklesu na nízke koncentrácie; riziko pre dojčené dieťa v tomto krátkom období preto nemožno vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Omvohom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok mirikizumabu na fertilitu u ľudí sa neskúmal (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Omvoh nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú infekcie horných dýchacích ciest (9,8 %, najčastejšie nazofaryngitída), bolesť hlavy (3,2 %), vyrážka (1,3 %) a reakcie v mieste podania injekcie (10,8 %, obdobie udržiavacej liečby).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie z klinických štúdií (Tabuľka 1) sú zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA. Kategória frekvencie pre každú reakciu je založená na nasledujúcej konvencii: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	časté	infekcie horných dýchacích ciest ^a
	menej časté	herpes zoster
Poruchy imunitného systému	menej časté	reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	časté	artralgia
Poruchy nervového systému	časté	bolesť hlavy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	vyrážka ^b
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	reakcie v mieste podania injekcie ^c
	menej časté	reakcie v mieste podania infúzie ^d
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	menej časté	zvýšenie alanínaminotransferázy
	menej časté	zvýšenie aspartátaminotransferázy

^a Zahŕňa: akútna sinusitída, COVID-19, nazofaryngitída, orofaryngeálny diskomfort, orofaryngeálna bolesť, faryngitída, nádcha, sinusitída, tonzilitída, infekcia horných dýchacích ciest a vírusová infekcia horných dýchacích ciest.

^b Zahŕňa: vyrážka, makulárna vyrážka, makulopapulárna vyrážka, papulárna vyrážka a svrbivá vyrážka.

^c Hlásené počas udržiavacej liečby mirikizumabom, kde sa mirikizumab podával ako subkutánna injekcia.

^d Hlásené počas indukčnej liečby mirikizumabom, kde sa mirikizumab podával ako intravenózna infúzia.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou (indukčná liečba)

Reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou boli hlásené u 0,4 % pacientov liečených mirikizumabom. Všetky reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou boli hlásené ako nezávažné.

Reakcie v mieste podania injekcie (udržiavacia liečba)

Reakcie v mieste podania injekcie boli hlásené u 10,8 % pacientov liečených mirikizumabom.

Najčastejšie reakcie boli bolesť v mieste podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie a erytém v mieste podania injekcie. Tieto príznaky boli hlásené ako nezávažné, mierne a prechodné.

Vyššie opísané výsledky boli získané s pôvodnou formuláciou Omvohu. V dvojito zaslepenej, 2-ramennej, randomizovanej, jednodávkovej štúdii s paralelným dizajnom u 60 zdravých jedincov sa porovnávalo 200 mg mirikizumabu (2 injekcie po 100 mg v naplnenej injekčnej striekačke) pôvodnej formulácie s revidovanou formuláciou. Štatisticky významne nižšie skóre bolesti (VAS) bolo zaznamenané u revidovanej formulácie (12,6) v porovnaní s pôvodnou formuláciou (26,1) 1 minútu po injekcii.

Zvýšenie alanínaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST)

V prvých 12 týždňoch bolo zvýšenie ALT hlásené u 0,6 % pacientov liečených mirikizumabom. Zvýšenie AST bolo hlásené u 0,4 % pacientov liečených mirikizumabom. Všetky nežiaduce reakcie boli hlásené ako mierne až stredne ťažké a nezávažné.

Počas všetkých období liečby mirikizumabom v programe klinického vývoja pri ulceróznej kolitíde a Crohnovej chorobe (vrátane období liečby kontrolovanej placebom a období otvorenej indukčnej a udržiavacej liečby) sa u pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, vyskytli zvýšenia ALT na ≥ 3 -násobok hornej hranice normálnych hodnôt (*upper limit of normal*, ULN) (2,3 %), ≥ 5 -násobok ULN (0,7 %) a ≥ 10 -násobok ULN (0,2 %) a AST na ≥ 3 -násobok ULN (2,2 %), ≥ 5 -násobok ULN (0,8 %) a ≥ 10 -násobok ULN (0,1 %) (pozri časť 4.4). Tieto zvýšenia sa pozorovali so súbežným zvýšením celkového bilirubínu, ako aj bez neho.

Imunogenicita

V štúdiách s ulceróznou kolitídou sa u 23 % pacientov liečených mirikizumabom počas 12 mesiacov liečby vytvorili protilátky proti liečivu, z ktorých väčšina mala nízky titer a pozitívny test na neutralizujúcu aktivitu. Vyššie titry protilátok u približne 2 % osôb liečených mirikizumabom sa spájali s nižšími koncentráciami mirikizumabu v sére a zníženou klinickou odpoveďou.

V štúdií s Crohnovou chorobou sa u 12,7 % pacientov liečených mirikizumabom počas 12 mesiacov liečby vytvorili protilátky proti liečivu, z ktorých väčšina mala nízky titer a pozitívny test na neutralizujúcu aktivitu. Nebol zistený žiadny klinicky významný vplyv protilátok proti liečivu na farmakokinetiku alebo účinnosť mirikizumabu.

V štúdiách s ulceróznou kolitídou alebo Crohnovou chorobou sa nenašla žiadna súvislosť medzi protilátkami proti mirikizumabu a reakciami z precitlivenosti alebo reakciami na injekciu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Dávky mirikizumabu až do 2 400 mg intravenózne a až do 500 mg subkutánne sa podali v klinických skúšaníach bez toxických príznakov obmedzujúcich dávku. V prípade predávkovania sa majú u pacienta sledovať prejavy a príznaky nežiaducich reakcií a musí sa ihneď začať príslušná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresíva, inhibítory interleukínu, ATC kód: L04AC24

Mechanizmus účinku

Mirikizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG4 proti interleukínu 23 (anti-IL-23), ktorá sa selektívne viaže na podjednotku p19 ľudského cytokínu IL-23 a inhibuje jeho interakciu s receptorom IL-23.

IL-23, regulačný cytokín, ovplyvňuje diferenciáciu, expanziu a prežívanie podskupín T buniek, (napr. Th17 buniek a Tc17 buniek) a podskupín buniek vrodenej imunity, ktoré predstavujú zdroje efektorových cytokínov, vrátane IL-17A, IL-17F a IL-22, podporujúcich zápalové ochorenie. Ukázalo sa, že selektívne blokovanie IL-23 u ľudí normalizuje tvorbu týchto cytokínov.

Farmakodynamické účinky

Zápalové biomarkery boli hodnotené v štúdiách fázy 3 s ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou. Mirikizumab podávaný intravenózne každé 4 týždne počas indukčnej liečby do 12. týždňa významne znížil koncentrácie fekálneho kalprotektínu a C-reaktívneho proteínu oproti východiskovým hodnotám. Pri mirikizumabe podávanom subkutánne každé 4 týždne počas udržiavacej liečby sa tiež až 52 týždňov zachovali významne znížené koncentrácie fekálneho kalprotektínu a C-reaktívneho proteínu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Ulcerózna kolitída

Účinnosť a bezpečnosť mirikizumabu sa vyhodnotila u dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných multicentrických štúdiách. Zariadení pacienti mali diagnózu ulceróznej kolitídy potvrdenú pred najmenej 3 mesiacmi a mali stredne ťažké až ťažké aktívne ochorenie, definované ako modifikované skóre Mayo 4 až 9, vrátane endoskopického podskóre Mayo ≥ 2 . U pacientov muselo dôjsť k zlyhaniu liečby (definovanému ako strata odpovede, nedostatočná odpoveď alebo intolerancia) kortikosteroidmi alebo imunomodulátormi (6-merkaptopurín, azatioprín), alebo aspoň jedným biologickým liekom (antagonista TNF α a/alebo vedolizumab), alebo tofacitinibom.

LUCENT-1 bola štúdia intravenózne indukčnej liečby trvajúcej do 12 týždňov, po ktorej nasledovala 40 týždňov trvajúca štúdia subkutánnej udržiavacej liečby s randomizovaným vysadením (LUCENT-2), čo predstavovalo najmenej 52 týždňov liečby. Priemerný vek bol 42,5 rokov. 7,8 % pacientov bolo vo veku ≥ 65 rokov a 1,0 % pacientov vo veku ≥ 75 rokov. Mužov bolo 59,8 %; žien bolo 40,2 %. 53,2 % malo ťažké aktívne ochorenie s modifikovaným skóre Mayo 7 až 9.

Výsledky účinnosti uvádzané pre LUCENT-1 a LUCENT-2 boli založené na centrálne hodnotených endoskopických a histologických vyšetreniach.

LUCENT-1

LUCENT-1 zahŕňala 1 162 pacientov v populácii pre primárnu účinnosť. Pacienti boli randomizovaní buď na podávanie dávky 300 mg mirikizumabu intravenóznou infúziou, alebo na podávanie placeba v 0., 4. a 8. týždni, s pomerom pridelenia liečby 3:1. Primárny cieľový ukazovateľ v indukčnej štúdii bol podiel účastníkov v klinickej remisii [modifikované skóre Mayo (*modified Mayo score*, MMS) definované ako: podskóre frekvencie stolice (*stool frequency*, SF) = 0 alebo 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, podskóre rektálneho krvácania (*rectal bleeding*, RB) = 0 a endoskopické podskóre (*endoscopic subscore*, ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti- friability)] v 12. týždni.

Pacienti v týchto štúdiách mohli dostávať inú súbežnú liečbu vrátane aminosalicylátov (74,3 %), imunomodulačných látok (24,1 %, napr. azatioprín, 6-merkaptopurín alebo metotrexát) a perorálnych kortikosteroidov (39,9 %; denná dávka prednizónu do 20 mg, alebo ekvivalent) v stabilnej dávke pred a počas indukčného obdobia. Perorálne kortikosteroidy boli podľa protokolu po indukčnom období postupne redukované.

V populácii pre primárnu účinnosť nedostalo 57,1 % pacientov nikdy biologickú liečbu ani tofacitinib. U 41,2 % pacientov zlyhala biologická liečba alebo tofacitinib. U 36,3 % pacientov zlyhala v minulosti najmenej 1 liečba antagonistom TNF, u 18,8 % pacientov došlo k zlyhaniu vedolizumabu a u 3,4 % pacientov k zlyhaniu tofacitinibu. U 20,1 % pacientov zlyhala viac ako jedna biologická liečba alebo tofacitinib. Ďalších 1,7 % pacientov v minulosti dostalo biologickú liečbu alebo tofacitinib, ktoré však nezlyhali.

V LUCENT-1 bol v 12. týždni významne väčší podiel pacientov v klinickej remisii v skupine liečenej mirikizumabom v porovnaní so skupinou na placebe (tabuľka 2). Už v 2. týždni sa u pacientov liečených mirikizumabom dosiahol väčší pokles podskóre RB a zníženie podskóre SF.

Tabuľka 2: Zhrnutie kľúčových výsledkov účinnosti v LUCENT-1 (12. týždeň, pokiaľ nie je uvedené inak)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Rozdiel medzi spôsobmi liečby a 99,875 % IS
	n	%	n	%	
Klinická remisia*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternatívna klinická remisia*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinická odpoveď*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Symptomatická remisia (4. týždeň)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatická remisia*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---

Zlepšenie stavu sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	- - -
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Rozdiel medzi spôsobmi liečby a 99,875 % IS
	Priemer LS	Štandardná odchýlka	Priemer LS	Štandardná odchýlka	
Závažnosť črevnej urgencie*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; i.v. = intravenózne; LS = metóda najmenších štvorcov (*least square*)

- *¹ Klinická remisia sa zakladá na modifikovanom skóre Mayo (MMS) a je definovaná ako: podskóre frekvencie stolice (SF) = 0 alebo 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, podskóre rektálneho krvácania (RB) = 0, endoskopické podskóre (ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti- friability)
- *² Alternatívna klinická remisia sa zakladá na modifikovanom skóre Mayo (MMS) a je definovaná ako: podskóre frekvencie stolice (SF) = 0 alebo 1, podskóre rektálneho krvácania (RB) = 0, endoskopické podskóre (ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti- friability)
- *³ Klinická odpoveď sa zakladá na MMS a je definovaná ako: pokles MMS o ≥ 2 body a pokles o ≥ 30 % oproti východiskovej hodnote, pokles podskóre RB o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, alebo skóre RB = 0 alebo 1
- *⁴ Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení je definované ako: ES = 0 alebo 1 (okrem krehkosti- friability)
- *⁵ Symptomatická remisia je definovaná ako: SF = 0, alebo SF = 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, RB = 0
- *⁶ Zlepšenie stavu sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení je definované ako dosiahnutie súčasne: 1. histologické zlepšenie, definované pomocou Geboesovho bodovacieho systému s infiltráciou neutrofilov v < 5 % krýpt, žiadna deštrukcia krýpt a žiadne erózie, ulcerácie alebo granulačné tkanivo. 2. endoskopické zlepšenie, definované ako ES = 0 alebo 1 (okrem krehkosti- friability)
- *⁷ Zmena skóre črevnej urgencie (naliehavosti náhleho nutkania na stolicu) na číselnej hodnotiacej stupnici (Urgency Numeric Rating Scale) oproti východiskovej hodnote
- a) Ďalších 5 pacientov, ktorí dostávali placebo, a 15 pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, bolo v minulosti liečených biologickým liekom alebo inhibítorom JAK, ale liečba u nich nezlyhala.
- b) Strata odpovede, nedostatočná odpoveď alebo intolerancia.
- c) $p < 0,001$
- d) Výsledky pri mirikizumabe v podskupine pacientov, u ktorých zlyhala viac ako jedna biologická liečba alebo inhibítor JAK, boli v súlade s výsledkami v celkovej populácii.

LUCENT-2

V LUCENT-2 sa vyhodnotilo 544 pacientov z 551 pacientov, u ktorých sa pri mirikizumabe v 12. týždni dosiahla klinická odpoveď v LUCENT-1 (pozri tabuľku 2). Pacienti boli znovu

randomizovaní s pomerom pridelenia liečby 2:1 na udržiavaciu liečbu subkutánnym podávaním 200 mg mirikizumabu, alebo placebo každé 4 týždne počas 40 týždňov (čo je 52 týždňov od začiatku indukčného podávania). Primárny cieľový ukazovateľ v štúdiu udržiavacej liečby bol podiel účastníkov v klinickej remisii (definovanej rovnako ako v LUCENT-1) v 40. týždni. Postupné redukovanie dávky kortikosteroidov sa vyžadovalo pri vstupe do LUCENT-2 u pacientov, ktorí dostávali kortikosteroidy počas LUCENT-1. Významne väčší podiel pacientov bol v 40. týždni v klinickej remisii v skupine liečenej mirikizumabom v porovnaní so skupinou na placebe (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3: Zhrnutie kľúčových výsledkov účinnosti v LUCENT-2 (40. týždeň; 52 týždňov od začiatku indukčného podávania)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Rozdiel medzi spôsobmi liečby a 95 % IS
	n	%	n	%	
Klinická remisia*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternatívna klinická remisia*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Zachovanie klinickej remisie počas 40. týždňa*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Remisia bez kortikosteroidov*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---

Remisia sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení* ⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	- - -
Remisia črevnej urgencie* ⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	- - -
	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Rozdiel medzi spôsobi liečby a 95 % IS
	Priemer LS	Štandar dná odchýlk a	Priemer LS	Štand ardná odchýl ka	
Závažnosť črevnej urgencie ^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; s.c. = subkutánne; LS = metóda najmenších štvorcov (*least square*)

*^{1, 2} Pozri poznámky k tabuľke 2

*³ Podiel pacientov, ktorí boli v klinickej remisii v 40. týždni spomedzi pacientov v klinickej remisii v 12. týždni, s klinickou remisiou definovanou ako: podskóre frekvencie stolice (SF) = 0 alebo SF = 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote pri indukčnom podávaní, podskóre rektálneho krvácania (RB) = 0, endoskopické podskóre (ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)

*⁴ Remisia bez kortikosteroidov a bez chirurgického zákroku definovaná ako: klinická remisia v 40. týždni, symptomatická remisia v 28. týždni, žiadne použitie kortikosteroidov počas ≥ 12 týždňov pred 40. týždňom

*⁵ Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení definované ako: ES = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)

*⁶ Remisia sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení definovaná ako dosiahnutie súčasne: 1. histologická remisia definovaná ako Geboesovo podskóre 0 pre stupne: 2b (neutrofily lamina propria), 3 (neutrofily v epiteli), 4 (deštrukcia krýpt), 5 (erózia alebo ulcerácia) a 2. endoskopické skóre Mayo 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)

*⁷ Hodnota 0 alebo 1 na číselnej hodnotiacej stupnici (Numeric Rating Scale, NRS) u pacientov s východiskovou hodnotou črevnej urgencie na NRS ≥ 3 v LUCENT-1

*⁸ Zmena skóre črevnej urgencie na NRS oproti východiskovej hodnote

- a) Ďalší 1 pacient, ktorý dostával placebo a 8 pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, bolo v minulosti liečených biologickým liekom alebo inhibítorom JAK, ale liečba u nich nezlyhala.
- b) Strata odpovede, nedostatočná odpoveď alebo intolerancia.
- c) $p < 0,001$
- d) Výsledky pri mirikizumabe v podskupine pacientov, u ktorých zlyhala viac ako jedna biologická liečba alebo inhibítor JAK, boli v súlade s výsledkami v celkovej populácii.

Profil účinnosti a bezpečnosti mirikizumabu bol konzistentný naprieč podskupinami, t.j. pre vek, pohlavie, telesnú hmotnosť, závažnosť východiskovej aktivity ochorenia a región. Veľkosť účinku sa môže líšiť.

V 40. týždni mal väčší podiel pacientov klinickú odpoveď (definovanú ako pokles MMS ≥ 2 body a pokles $\geq 30\%$ oproti východiskovej hodnote, ako aj pokles podskóre RB ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, alebo skóre RB 0 alebo 1) v skupine s odpoveďou na mirikizumab po opätovnej randomizácii na mirikizumab (80 %) v porovnaní so skupinou s odpoveďou na mirikizumab, ktorá pri opakovanej randomizácii prešla na placebo (49 %).

Pacienti s odpoveďou na mirikizumab v 24. týždni po predĺženom období indukcie (LUCENT-2)

Spomedzi pacientov, ktorí nemali odpoveď v 12. týždni v LUCENT-1 a ktorí dostali 3 ďalšie nezaslepené dávky 300 mg mirikizumabu i.v. v dávkovaní každé 4 týždne (Q4W), dosiahlo 53,7 % klinickú odpoveď po 12. týždni v LUCENT-2 a v udržiavacej liečbe, počas ktorej dostávali 200 mg mirikizumabu s.c. Q4W, pokračovalo 52,9 % pacientov liečených mirikizumabom, pri čom po 40. týždni z týchto pacientov dosiahlo klinickú odpoveď 72,2 % a klinickú remisiu 36,1 % pacientov.

Obnovenie účinnosti po strate odpovede na udržiavaciu liečbu mirikizumabom (LUCENT-2)

19 pacientom, u ktorých došlo k prvej strate odpovede (5,2 %) medzi 12. a 28. týždňom v LUCENT-2, sa 3-krát podali nezaslepené záchranné dávky 300 mg mirikizumabu i.v. Q4W. Po 12. týždni dosiahlo symptomatickú odpoveď 12 z týchto pacientov (63,2 %) a symptomatickú remisiu 7 pacientov (36,8 %).

Endoskopická normalizácia v 40. týždni

Normalizácia vzhľadom na sliznicu pri endoskopickom vyšetrení bola definovaná ako endoskopické podskóre Mayo 0. V 40. týždni v LUCENT-2 endoskopickú normalizáciu dosiahlo 81/365 (22,2 %) pacientov liečených mirikizumabom a 24/179 (13,4 %) pacientov v skupine s placebom.

Histologické výsledky

V 12. týždni dosiahol väčší podiel pacientov v skupine s mirikizumabom histologické zlepšenie (39,2 %) v porovnaní s pacientmi v skupine s placebom (20,7 %). V 40. týždni sa histologická remisia pozorovala u viac pacientov v skupine s mirikizumabom (48,5 %) v porovnaní s placebom (24,6 %).

Stabilné zachovanie symptomatickej remisie

Stabilné zachovanie symptomatickej remisie bolo definované ako podiel pacientov v symptomatickej remisii počas najmenej 7 z 9 návštev od 4. týždňa do 36. týždňa a v symptomatickej remisii v 40. týždni spomedzi pacientov v symptomatickej remisii a s klinickou odpoveďou v 12. týždni v LUCENT-1. V 40. týždni v LUCENT-2 bol podiel pacientov, u ktorých sa dosiahlo stabilné zachovanie symptomatickej remisie, väčší pri liečbe mirikizumabom (69,7 %) v porovnaní s placebom (38,4 %).

Kvalita života súvisiaca so zdravím

V 12. týždni v LUCENT-1 vykazovali pacienti liečení mirikizumabom v porovnaní s placebom významne väčšie klinicky relevantné zlepšenie celkového skóre ($p \leq 0,001$) v dotazníku pre zápalové ochorenie čreva (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ). Odpoveď podľa IBDQ bola definovaná ako zlepšenie skóre IBDQ o najmenej 16 bodov oproti východiskovej hodnote a remisia podľa IBDQ bola definovaná ako hodnota skóre najmenej 170. V 12. týždni v LUCENT-1 dosiahlo 57,5 % pacientov liečených mirikizumabom remisiu podľa IBDQ oproti 39,8 % pacientov na placebe ($p < 0,001$) a 72,7 % pacientov liečených mirikizumabom dosiahlo odpoveď podľa IBDQ oproti 55,8 % pacientov na placebe. V LUCENT-2 sa v 40. týždni dosiahlo zachovanie remisie podľa IBDQ u 72,3 % pacientov liečených mirikizumabom oproti 43,0 %

pacientov liečených placebom a 79,2 % pacientov liečených mirikizumabom dosiahlo odpoveď podľa IBDQ oproti 49,2 % pacientov liečených placebom.

Výsledky hlásené pacientmi

Zníženie závažnosti črevnej urgencie sa u pacientov liečených mirikizumabom pozorovalo už v 2. týždni v LUCENT-1. Pacienti, ktorí dostávali mirikizumab, dosiahli významnú remisiu črevnej urgencie v porovnaní s pacientmi v skupine s placebom v 12. týždni v LUCENT-1 (22,1 % oproti 12,3 %) a v 40. týždni v LUCENT-2 (42,9 % oproti 25 %). U pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, sa preukázalo významné zlepšenie únavy už v 2. týždni v LUCENT-1 a zlepšenie pretrvalo v 40. týždni v LUCENT-2. Už v 4. týždni došlo tiež k významne väčšej redukcii bolesti brucha.

Hospitalizácie a chirurgické zákroky súvisiace s ulceróznou kolitídou

Počas 12. týždňa v LUCENT-1 bol podiel pacientov s hospitalizáciami súvisiacimi s ulceróznou kolitídou 0,3 % (3/868) v skupine s mirikizumabom a 3,4 % (10/294) v skupine s placebom. Chirurgické zákroky súvisiace s ulceróznou kolitídou boli hlásené u 0,3 % (3/868) pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, a u 0,7 % (2/294) pacientov v skupine s placebom. V LUCENT-2 neboli v skupine mirikizumabu žiadne hospitalizácie ani žiadne chirurgické zákroky súvisiace s ulceróznou kolitídou.

Crohnova choroba

Účinnosť a bezpečnosť mirikizumabu sa hodnotila v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom a aktívnou liečbou kontrolovanej klinickej štúdii VIVID-1 s treat-through dizajnom (štúdia s kontinuálnou liečbou, bez randomizovaného prerušenia/ukončenia skúšaného lieku) u dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, s nedostatočnou odpoveďou na kortikosteroidy, imunomodulátory (napr. azatioprin, 6-merkaptopurin) alebo biologickú liečbu (napr. antagonista TNF α alebo antagonista integrínového receptora). Táto štúdia zahŕňala 12 týždňové indukčné obdobie s intravenóznou infúznou liečbou mirikizumabom, po ktorom nasledovalo 40 týždňové udržiavacie obdobie so subkutánnou injekčnou liečbou. Táto štúdia zahŕňala aj rameno s komparátorom ustekinumabom v indukčnom aj udržiavacom období.

VIVID-1

V štúdii VIVID-1 sa účinnosť hodnotila u 1065 pacientov, ktorí boli randomizovaní v pomere 6:3:2 na podávanie mirikizumabu 900 mg intravenóznou infúziou (i.v.) v 0., 4. a 8. týždni, po ktorej nasledovala udržiavacia dávka 300 mg subkutánnou injekciou (s.c.) v 12. týždni a následne každé 4 týždne (Q4W) počas 40 týždňov, ustekinumabom približne 6 mg/kg i.v. podaním v 0. týždni, po ktorom nasledovalo 90 mg podaných s.c. každých 8 týždňov (Q8W) počínajúc 8. týždňom, alebo placebom. Pacienti, ktorí boli na začiatku štúdie randomizovaní na placebo, dosiahli klinickú odpoveď podľa výsledku hláseného pacientom (*Patient-Reported Outcome*, PRO) v 12. týždni (definované ako aspoň 30 % zníženie frekvencie stolice (*stool frequency*, SF) a/alebo bolesti brucha (*abdominal pain*, AP), pričom ani jedno skóre nebolo horšie ako východisková hodnota), zostali na placebe. Pacienti, ktorí boli na začiatku štúdie randomizovaní na placebo, ktorí nedosiahli klinickú odpoveď podľa PRO v 12. týždni, dostali 900 mg mirikizumabu i.v. infúziou v 12. týždni, 16. týždni a 20. týždni, po ktorých nasledovala udržiavacia dávka 300 mg s.c. Q4W od 24. týždňa do 48. týždňa.

Aktivita ochorenia na začiatku štúdie bola hodnotená na základe: neváženého denného priemeru SF (1), neváženého denného priemeru AP (v rozsahu od 0 do 3) (2) a jednoduchého endoskopického skóre pre Crohnovu chorobu (*Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*, SES-CD) (v rozsahu od 0 do 56) (3).

Stredne ťažká až ťažká aktívna CD bola definovaná ako SF ≥ 4 a/alebo AP ≥ 2 a SES-CD ≥ 7 (centrálne hodnotené) u pacientov s ochorením ileo-kolonického typu a izolovaným postihnutím hrubého čreva alebo ≥ 4 u pacientov s izolovaným postihnutím ilea. Na začiatku štúdie mali pacienti medián SF 6, AP 2 a SES-CD 12.

Priemerný vek pacientov bol 36 rokov (rozsah 18 až 76 rokov); 45 % boli ženy; 72 % tvorili belosi, 25 % aziati, 2 % černosi a 1 % iná rasa. Pacienti mohli užívať stabilné dávky kortikosteroidov, imunomodulátorov (napr. 6-merkaptopurín, azatioprín alebo metotrexát) a/alebo aminosalicylátov. Na začiatku štúdie užívalo 31 % pacientov perorálne kortikosteroidy, 27 % užívalo imunomodulátory a 44 % užívalo aminosalicyláty.

Na začiatku štúdie malo 49 % pacientov stratu odpovede, nedostatočnú odpoveď alebo intoleranciu na jeden či viac biologických liekov (zlyhanie predchádzajúcej biologickej liečby); 46 % pacientov zlyhalo na liečbe inhibítormi TNF α a 11 % zlyhalo na liečbe vedolizumabom.

Dva primárne ciele štúdie VIVID-1 boli: klinická odpoveď podľa PRO v 12. týždni a endoskopická odpoveď v 52. týždni v porovnaní s placebom (1) a klinická odpoveď podľa PRO v 12. týždni a klinická remisia podľa indexu aktivity Crohnovej choroby (*Crohn's Disease Activity Index*, CDAI) v 52. týždni (2); výsledky oboch primárnych cieľov a hlavných sekundárnych cieľov v 52. týždni v porovnaní s placebom sú uvedené v tabuľke 4. Hlavné sekundárne ciele v 12. týždni v porovnaní s placebom sú uvedené v tabuľke 5.

Tabuľka 4. Podiel pacientov s Crohnovou chorobou, ktorí dosiahli ciele účinnosti v štúdiu VIVID-1 v 52. týždni

	Placebo n = 199		Mirikizumab 300 mg s.c. injekcia ^a n = 579		Rozdiel v liečbe oproti placebu ^b (99,5 % IS)
	n	%	n	%	
Primárne ciele					
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a endoskopická odpoveď ^d v 52. týždni.	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %, 37 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	12/102	12 %	117/298	39 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a klinická remisia podľa CDAI ^g v 52. týždni.	39/199	20 %	263/579	45 %	
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	27/102	27 %	141/298	47 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Ďalšie ciele					
Endoskopická odpoveď ^d v 52. týždni.	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klinická remisia podľa CDAI ^h v 52. týždni.	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a klinická remisia podľa PRO ⁱ v 52. týždni.	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinická odpoveď podľa PRO ^c 12. týždni a endoskopická remisia ^j v 52. týždni.	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a klinická remisia bez kortikosteroidov podľa CDAI ^{g, k} v 52. týždni.	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Skratky: AP = bolesť brucha; CDAI = index aktivity Crohnovej choroby; IS = interval spoľahlivosti; PRO = 2 položky hodnotené pacientom z CDAI (SF a AP); SES-CD = jednoduché endoskopické skóre pre Crohnovu chorobu; SF = frekvencia stolice.

- a Po podaní mirikizumabu 900 mg i.v. infúziou v 0., 4. a 8. týždni, pacienti dostali mirikizumab 300 mg s.c. injekciou v 12. týždni a následne každé 4 týždne počas ďalších 40 týždňov.
- b Pre binárne ciele bol upravený rozdiel v liečbe založený na Cochran-Mantel-Haenszelovej metóde upravenej o východiskové kovarianty.
- c Klinická odpoveď podľa PRO je definovaná ako zníženie SF a/alebo AP minimálne o 30 % a ani jeden z týchto ukazovateľov nie je horší ako východisková hodnota.
- d Endoskopická odpoveď je definovaná ako ≥ 50 % zníženie celkového skóre SES-CD oproti východiskovej hodnote na základe centrálného hodnotenia.
- e $p < 0,000001$
- f Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby zahŕňa stratu odpovede, nedostatočnú odpoveď alebo intoleranciu na jeden alebo viac biologických liekov (napr. antagonistu TNF α alebo antagonistu integrínového receptora).
- g Klinická remisia podľa CDAI je definovaná ako celkové skóre CDAI < 150 .

- h Vzorka pacientov na placebe zahŕňa všetkých pacientov randomizovaných na placebo na začiatku štúdie. Pacienti na placebe, ktorí nedosiahli klinickú odpoveď podľa PRO v 12. týždni, boli považovaní za non-respondérov v 52. týždni.
- i Klinická remisia podľa PRO je definovaná ako SF ≤ 3 a nie horšie ako východisková hodnota (podľa Bristol Stool Scale kategória 6 alebo 7) a AP ≤ 1 a nie horšie ako východisková hodnota.
- j Endoskopická remisia je definovaná ako celkové skóre SES-CD ≤ 4 , s minimálne 2-bodovým znížením oproti východiskovej hodnote a žiadnym podskóre > 1 v žiadnej z jednotlivých premenných, na základe centrálného hodnotenia.
- k Ako pacienti bez kortikosteroidov sú definovaní pacienti, ktorí boli bez kortikosteroidov od 40. do 52. týždňa.

Remisia črevnej urgencie

Remisia črevnej urgencie bola hodnotená počas štúdie VIVID-1 pomocou numerickej hodnotiacej stupnice urgencie (*numeric rating scale*, NRS) v rozsahu od 0 do 10. Väčší podiel pacientov s východiskovým týždenným priemerným skóre urgencie NRS ≥ 3 liečených mirikizumabom, dosiahol klinickú odpoveď podľa PRO v 12. týždni a priemerné týždenné skóre urgencie NRS ≤ 2 v 52. týždni v porovnaní s placebom (33 % oproti 11 %).

Tabuľka 5. Podiel pacientov s Crohnovou chorobou, ktorí dosiahli ciele účinnosti v štúdiu VIVID-1 v 12. týždni

Cieľový ukazovateľ	Placebo n = 199		Mirikizumab 900 mg i.v. infúzia ^a n = 579		Rozdiel oproti placebu ^b (99.5% CI)
	n	%	n	%	
Klinická odpoveď podľa (PRO) ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinická remisia podľa CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Endoskopická odpoveď ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopická remisia ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
Zmena FACIT-fatigue oproti východiskovej hodnote ^h	LS priemer	SE	LS priemer	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Skratky: FACIT-fatigue = (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) Funkčné hodnotenie terapie chronických ochorení – únava; LS priemer = priemer najmenších štvorcov; SE = Štandardná chyba; ostatné pozri tabuľka 4 vyššie.

a týždne 0, 4, 8

b pozri tabuľka 4. Tiež pozri poznámku h nižšie.

c, d, e, g, j pozri tabuľka 4

f p-hodnota $< 0,005$

h Pre zmenu FACIT-fatigue oproti východiskovej hodnote boli LS priemer a rozdiel medzi liečbami založené na modeli ANCOVA upravenom o východiskovú hodnotu FACIT-fatigue a ďalšie kovarianty. Na začiatku štúdie boli priemerné hodnoty FACIT-fatigue podobné medzi liečebnými skupinami a pohybovali sa v rozmedzí 32,3–31,5.

Zlepšenie klinickej remisie podľa CDAI bolo pozorované už v 4. týždni u väčšieho podielu pacientov liečených mirikizumabom v porovnaní s placebom.

Zníženie bolesti brucha bolo pozorované už v 4. týždni a zníženie frekvencie stolice už v 6. týždni u pacientov liečených mirikizumabom v porovnaní s placebom.

Účinnosť a bezpečnostný profil mirikizumabu boli konzistentné naprieč podskupinami, t. j. vek, pohlavie, telesná hmotnosť, závažnosť aktivity ochorenia na začiatku liečby a región. Veľkosť účinku sa môže líšiť.

Rameno štúdie s aktívnym komparátorom

V 52. týždni mirikizumab preukázal non-inferioritu (prednastavená hranica -10 %) voči ustekinumabu v klinickej remisii podľa CDAI (mirikizumab 54 %, ustekinumab 48 %). Superiorita

nad ustekinumabom v endoskopickej odpovedi v 52. týždni nebola dosiahnutá (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Histologický výsledok

44 % pacientov liečených mirikizumabom dosiahlo vo všetkých piatich črevných segmentoch kompozitný ukazovateľ klinickej odpovede podľa PRO v 12. týždni a histologickej odpovede v 52. týždni, v porovnaní s 16 % pacientov na placebo. Histologickú odpoveď v 52. týždni dosiahlo 58 % pacientov s mirikizumabom, v porovnaní s 49 % pacientov s ustekinumabom.

Kvalita života súvisiaca so zdravím

V 12. týždni bola zmena v skóre v dotazníku pre zápalové ochorenia čriev (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ*) 36,9 pre mirikizumab a 17,4 pre placebo; odpoveď a remisia podľa IBDQ boli dosiahnuté u 69 % a 52 % pacientov liečených mirikizumabom v porovnaní s 45 % a 28 % u pacientov na placebo v uvedenom poradí. Tieto zlepšenia pretrvávali aj v 52. týždni.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Omvohom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sérová koncentrácia mirikizumabu sa pri subkutánnom podávaní každé 4 týždne časom zjavne nezvyšovala.

Expozícia

Ulcerózna kolitída

Priemerné hodnoty (variačný koeficient v %) C_{max} a plochy pod krivkou (AUC) po indukčnom podávaní (300 mg podaných každé 4 týždne intravenóznou infúziou) pacientom s ulceróznou kolitídou boli 99,7 µg/ml (22,7 %) a 538 µg*deň/ml (34,4 %) v uvedenom poradí. Priemerné hodnoty (CV %) C_{max} a AUC po udržiavacom podávaní (200 mg podaných každé 4 týždne subkutánnou injekciou) boli 10,1 µg/ml (52,1 %) a 160 µg*deň/ml (57,6 %) v uvedenom poradí.

Crohnova choroba

Priemerné hodnoty (variačný koeficient v %) C_{max} a plochy pod krivkou (AUC) po indukčnom podávaní (900 mg podaných každé 4 týždne intravenóznou infúziou) pacientom s Crohnovou chorobou boli 332 µg/ml (20,6 %) a 1820 µg*deň/ml (38,1 %) v uvedenom poradí. Priemerné hodnoty (CV %) C_{max} a AUC po udržiavacom podávaní (300 mg podaných každé 4 týždne subkutánnou injekciou) boli 13,6 µg/ml (48,1 %) a 220 µg*deň /ml (55,9 %) v uvedenom poradí.

Absorpcia

Po subkutánnom podaní mirikizumabu pri ulceróznej kolitíde bol medián (rozsah) T_{max} 5 (3,08 – 6,75) dní po podaní a geometrický priemer (CV %) absolútnej biologickej dostupnosti bol 44 % (34 %).

Po subkutánnom podaní mirikizumabu pri Crohnovej chorobe bol medián (rozsah) T_{max} 5 (3 až 6,83) dní po podaní a geometrický priemer (CV %) absolútnej biologickej dostupnosti bol 36,3 % (31 %).

Miesto podania injekcie nemalo významný vplyv na absorpciu mirikizumabu.

Distribúcia

Geometrický priemer celkového distribučného objemu bol 4,83 l (21 %) u pacientov s ulceróznou kolitídou a 4,40 l (14 %) u pacientov s Crohnovou chorobou.

Biotransformácia

Mirikizumab je humanizovaná IgG4 monoklonálna protilátka a predpokladá sa, že sa rozkladá na malé peptidy a aminokyseliny katabolickými dráhami rovnakým spôsobom ako endogénne IgG.

Eliminácia

V analýze farmakokinetiky u populácie bol geometrický priemer (CV %) klírensu 0,0229 l/hod (34 %) a geometrický priemer polčasu je približne 9,3 dní (40 %) u pacientov s ulceróznou kolitídou. Geometrický priemer (CV %) klírensu bol 0,0202 l/h (38 %) a geometrický priemer (CV %) polčasu bol taktiež približne 9,3 dňa (26 %) u pacientov s Crohnovou chorobou. Klírens nie je závislý od dávky.

Úmernosť dávky

Mirikizumab vykazoval lineárnu farmakokinetiku so zvyšovaním expozície úmerným dávke v rozmedzí dávok 5 až 2 400 mg pri podávaní intravenóznou infúziou alebo v rozmedzí dávok 120 až 400 mg pri podávaní subkutánnou injekciou pacientom s ulceróznou kolitídou alebo Crohnovou chorobou alebo zdravým dobrovoľníkom.

Osobitné populácie

Analýza farmakokinetiky u populácie ukázala, že vek, pohlavie, telesná hmotnosť alebo rasa/etnická príslušnosť nemali klinicky významný vplyv na farmakokinetiku mirikizumabu (pozri aj časť 4.8, „Imunogenicitá“). Spomedzi 1 362 osôb s ulceróznou kolitídou, ktoré dostávali mirikizumab v štúdiách fázy 2 a fázy 3, bolo 99 (7,3 %) pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a 11 (0,8 %) pacientov vo veku 75 rokov alebo starších.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Osobitné klinické farmakologické štúdie na vyhodnotenie účinkov poruchy funkcie obličiek a poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku mirikizumabu sa nevykonali.

U pacientov s ulceróznou kolitídou analýza farmakokinetiky u populácie ukázala, že klírens kreatinínu (rozmedzie od 36,2 do 291 ml/min) alebo celkový bilirubín (rozmedzie od 1,5 do 29 µmol/l) neovplyvnili farmakokinetiku mirikizumabu.

U pacientov s Crohnovou chorobou analýza farmakokinetiky u populácie ukázala, že klírens kreatinínu (rozmedzie od 26,5 do 269 ml/min) alebo celkový bilirubín (rozmedzie od 1,5 do 36 µmol/l) neovplyvnili farmakokinetiku mirikizumabu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Karcinogenita / mutagenita

Nevykonali sa predklinické štúdie na vyhodnotenie karcinogénneho alebo mutagénneho potenciálu mirikizumabu.

Poruchy fertility

Nepozorovali sa žiadne účinky na hmotnosť reprodukčných orgánov alebo histopatologické účinky u pohlavne zreých opíc makak cynomolgus, ktoré dostávali mirikizumab raz týždenne počas 26 týždňov v dávke 100 mg/kg (najmenej 20-násobok udržiavacej dávky u ľudí).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát citrónanu sodného (E 331)
kyselina citrónová bezvodá (E 330)
chlorid sodný
polysorbát 80 (E 433)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Omvoň sa nemá podávať súčasne s inými liekmi tou istou intravenóznou súpravou.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala pre zriedený infúzny roztok pripravený s roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) počas 96 hodín pri teplote 2° C až 8 °C, z ktorých nie viac ako 10 hodín je povolených mimo chladničky pri teplote nepresahujúcej 25 °C, počnúc časom prepichnutia zátky injekčnej liekovky.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala pre zriedený infúzny roztok pripravený s 5 % roztokom glukózy počas 48 hodín pri teplote 2° C až 8 °C, z ktorých nie viac ako 5 hodín je povolených mimo chladničky pri teplote do 25 °C, počnúc časom prepichnutia zátky injekčnej liekovky.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávaní počas použitia a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ, zvyčajne to však nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri 2° C až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie nevykonalo v kontrolovanom a validovanom aseptickom prostredí.

Zriedený roztok nevystavujte priamemu teplu ani svetlu.
Zriedený roztok nezmrazujte.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorená liekovka

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.
Liekovku uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po zriedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml koncentráta v liekovke z bezfarebného skla typu I, s chlórbutylovou gumenou zátkou, hliníkovým tesnením a polypropylénovým vyklápacím krytom.

Veľkosť balenia: 1 liekovka a 3 liekovky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužite Omvoh, ktorý bol zmrazený.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Riedenie pred intravenóznou infúziou

1. Každá liekovka je určená len na jednorazové použitie.
2. Pri príprave infúzneho roztoku použite aseptické postupy, aby sa zabezpečila sterilita pripraveného roztoku.
3. Skontrolujte obsah liekovky. Koncentrát má byť číry, bezfarebný až slabožltý a bez viditeľných pevných častíc. Inak sa má zlikvidovať.
4. Pripravte infúzny vak na liečbu ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby podľa nižšie uvedených pokynov. Všimnite si, že pre každú indikáciu sú špecifikované jedinečné pokyny a objemy.

Ulcerózna kolitída: jedna injekčná liekovka s 15 ml (300 mg)

Odoberte 15 ml z liekovky mirikizumabu (300 mg) pomocou ihly vhodnej veľkosti (odporúča sa veľkosť 18 až 21 G) a preneste ich do infúzneho vaku. Ak je podávaný na liečbu ulceróznej kolitídy, má sa riediť len v infúznych vakoch (veľkosť vaku v rozmedzí 50 - 250 ml), ktoré obsahujú buď injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), alebo injekčný roztok glukózy 5 %. Konečná koncentrácia po zriedení je približne 1,1 mg/ml až približne 4,6 mg/ml.

Crohnova choroba: tri injekčné liekovky po 15 ml; celková dávka = 45 ml (900 mg)

Najprv odoberte a zlikvidujte 45 ml roztoku na riedenie z infúzneho vaku. Následne odoberte 15 ml z každej z troch injekčných liekoviek mirikizumabu (900 mg) pomocou striekačky a ihly vhodnej veľkosti (odporúča sa veľkosť 18 až 21 G). Ak je podávaný na liečbu Crohnovej choroby sa má sa riediť iba v infúznych vakoch (veľkosť vaku v rozmedzí 100 - 250 ml), ktoré obsahujú buď injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo injekčný roztok glukózy 5 %. Konečná koncentrácia po zriedení je približne 3,6 mg/ml až 9 mg/ml.

5. Opatrne obracajte infúzny vak, aby sa obsah premiešal. Pripraveným vakom netraste.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. mája 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku.

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Jedno naplnené pero obsahuje 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku.

Mirikizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách ovárií čínskeho škrečka (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Roztok je číry a bezfarebný až slabozltý roztok s pH približne 5,5 a osmolaritou približne 300 mOsmol/l.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ulcerózna kolitída

OmvoH je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou, ktorí mali nedostatočnú odpoveď, u ktorých došlo k strate odpovede alebo ktorí netolerovali buď konvenčnú liečbu, alebo biologickú liečbu.

Crohnova choroba

OmvoH je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, ktorí mali nedostatočnú odpoveď, u ktorých došlo k strate odpovede alebo ktorí netolerovali buď konvenčnú liečbu, alebo biologickú liečbu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na používanie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby.

OmvoH 100 mg injekčný roztok a OmvoH 200 mg injekčný roztok sa majú použiť len na subkutánnu udržiavaciu dávku.

Dávkovanie

Ulcerózna kolitída

Odporúčaný dávkovací režim mirikizumabu má 2 časti.

Indukčná dávka

Indukčná dávka je 300 mg podaných intravenóznou infúziou trvajúcou najmenej 30 minút v 0., 4. a 8. týždni. (Pozri časť 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku pre OmvoH 300 mg koncentrát na infúzny roztok).

Udržiavacia dávka

Udržiavacia dávka je 200 mg podávaných subkutánnou injekciou každé 4 týždne po ukončení indukčného podávania. Dávka môže byť podaná buď ako dve 100 mg naplnené injekčné striekačky alebo dve 100 mg naplnené perá, alebo ako jedna 200 mg naplnená injekčná striekačka alebo jedno 200 mg naplnené pero.

Pacienti sa majú vyšetriť po 12-týždňovom indukčnom podávaní a ak sa u nich dosiahla dostatočná odpoveď na liečbu, majú prejsť na udržiavaciu dávku. U pacientov, u ktorých sa do 12. týždňa indukčného podávania nedosiahol dostatočný terapeutický prínos, možno pokračovať v podávaní mirikizumabu 300 mg intravenóznou infúziou v 12., 16. a 20. týždni (predĺžená indukčná liečba). Ak sa terapeutický prínos dosiahne pri predĺženej intravenózne liečbe, môže sa u pacientov začať s podávaním subkutánnej udržiavacej dávky mirikizumabu (200 mg) každé 4 týždne, počínajúc 24. týždňom. Podávanie mirikizumabu sa má ukončiť u pacientov, u ktorých sa pri predĺženej indukčnej liečbe do 24. týždňa nepreukázal terapeutický prínos.

Pacienti, u ktorých došlo k strate odpovede počas udržiavacej liečby, môžu dostať 300 mg mirikizumabu intravenóznou infúziou každé 4 týždne až do celkovo 3 dávok (reindukčná liečba). Ak sa touto dodatočnou intravenóznou liečbou dosiahne klinický prínos, pacienti sa môžu vrátiť k subkutánnemu podávaniu mirikizumabu každé 4 týždne. Účinnosť a bezpečnosť opakovanej reindukčnej liečby sa nestanovili.

Vynechanie dávky

V prípade vynechania dávky poučte pacientov, aby si injekciu podali čo najskôr. Potom pokračujte v dávkovaní každé 4 týždne.

Crohnova choroba

Odporúčaný dávkovací režim mirikizumabu má 2 časti.

Indukčná dávka

Indukčná dávka je 900 mg (3 liekovky každá po 300 mg) podaných intravenóznou infúziou trvajúcou najmenej 90 minút v 0., 4. a 8. týždni.

(Pozri časť 4.2 Súhrnu charakteristických vlastností lieku pre Omvoh 300 mg koncentrát na infúzny roztok).

Udržiavacia dávka

Udržiavacia dávka je 300 mg (t.j. jedna naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero po 100 mg a jedna naplnená injekčná striekačka alebo naplnené pero po 200 mg) podávaných subkutánnou injekciou každé 4 týždne po ukončení indukčného podávania.

Injekcie sa môžu podať v ľubovoľnom poradí.

U pacientov, u ktorých sa neprejavili žiadne známky terapeutického prínosu do 24. týždňa, je potrebné zvážiť ukončenie liečby.

Vynechanie dávky

V prípade vynechania dávky poučte pacientov, aby si injekciu podali čo najskôr. Potom pokračujte v dávkovaní každé 4 týždne.

Osobitné skupiny

Starší pacienti

Nevyžaduje sa úprava dávky (pozri časť 5.2). Informácie u osôb vo veku ≥ 75 rokov sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Omvoh sa neskúmal u týchto populácií pacientov. Všeobecne sa nepredpokladá, že tieto stavy majú významný vplyv na farmakokinetiku monoklonálnych protilátok a úprava dávkovania sa nepovažuje za potrebnú (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Omvohu u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do menej ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Použitie Omvohu sa netýka detí vo veku menej ako 2 roky v indikácii ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby.

Spôsob podávania

Len na podanie subkutánnou injekciou.

Miestami na podanie injekcie sú brucho, stehno a zadná strana ramena. Po zaškolení do techniky podania subkutánnej injekcie si pacient môže podávať injekcie mirikizumabu sám.

Pacientov je potrebné poučiť, aby si injekcie podávali zakaždým do iného miesta. Ak sa prvá injekcia podala napr. do brucha, druhá injekcia - na dosiahnutie celej dávky - môže byť podaná do iného miesta na brucho.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Klinicky významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Reakcie z precitlivenosti

V klinických štúdiách sa zaznamenali reakcie z precitlivenosti. Väčšinou boli mierne až stredne závažné, závažné reakcie boli menej časté (pozri časť 4.8). Ak sa vyskytne závažná reakcia z precitlivenosti, vrátane anafylaxie, liečba mirikizumabom sa musí okamžite prerušiť a má sa začať patričná liečba.

Infekcie

Mirikizumab môže zvýšiť riziko závažnej infekcie (pozri časť 4.8). Liečba mirikizumabom sa nemá začať u pacientov s klinicky významnou aktívnou infekciou, pokiaľ infekcia nevymizne alebo nie je primerane liečená (pozri časť 4.3). Riziká a prínosy liečby sa majú zvážiť pred začatím používania mirikizumabu u pacientov s chronickou infekciou alebo s rekurentnou infekciou v anamnéze. Pacientov je potrebné poučiť, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy a príznaky klinicky významnej akútnej alebo chronickej infekcie. Ak sa vyvinie závažná infekcia, je potrebné zvážiť prerušenie liečby mirikizumabom až do vymiznutia infekcie.

Predliečebné testy na tuberkulózu

Pred začatím liečby majú byť pacienti vyšetrení na tuberkulóznú infekciu (TB). U pacientov dostávajúcich mirikizumab sa majú počas liečby a po nej sledovať prejavy a príznaky aktívnej TB. Liečba antituberkulotikami sa má zvážiť pred začatím liečby u pacientov s latentnou alebo aktívnou TB v anamnéze, u ktorých nie je možné potvrdiť adekvátny priebeh liečby.

Zvýšenia pečeňových enzýmov

V klinických skúšaní sa vyskytli prípady liekom spôsobeného poškodenia pečene (vrátane jedného prípadu, ktorý spĺňa Hy's Law kritériá) u pacientov, ktorí dostávali mirikizumab. Pečeňové enzýmy a bilirubín sa majú vyhodnotiť pred začatím liečby a každý mesiac počas indukčnej liečby (vrátane predĺženého indukčného obdobia, ak existuje). Následne sa majú pečeňové enzýmy a bilirubín kontrolovať (každé 1 - 4 mesiace) podľa štandardných postupov pri starostlivosti o pacienta a podľa toho, ako je to klinicky indikované. Ak sa pozorujú zvýšenia alanínaminotransferázy (ALT) alebo aspartátaminotransferázy (AST) a je podozrenie na poškodenie pečene spôsobené liekom, liečba mirikizumabom sa musí prerušiť až do vylúčenia tejto diagnózy.

Imunizácie

Pred začatím liečby mirikizumabom je potrebné zvážiť vykonanie všetkých vhodných imunizácií podľa platných imunizačných smerníc. U pacientov liečených mirikizumabom sa vyhnite použitiu živých vakcín. Nie sú dostupné údaje o odpovedi na živé alebo neživé vakcíny.

Pomocné látky so známym účinkom

Sodík

Ulcerózna kolitída

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 200 mg dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Crohnova choroba

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 300 mg dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každom pere alebo injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,6 mg pri udržiavacej dávke na liečbu ulceróznej kolitídy a 0,9 mg pri udržiavacej dávke na liečbu Crohnovej choroby. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonal sa žiadne štúdie interakcií.

Súbežné použitie kortikosteroidov alebo perorálnych imunomodulátorov neovplyvnilo bezpečnosť mirikizumabu v klinických štúdiách.

Analýzy farmakokinetických údajov u populácie ukázali, že na klírens mirikizumabu nemalo vplyv súbežné podávanie 5-ASA (kyseliny 5-aminosalicylovej), kortikosteroidov alebo perorálnych imunomodulátorov (azatioprínu, 6-merkaptopurínu, tioguanínu a metotrexátu).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej 10 týždňov po liečbe.

Gravidita

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití mirikizumabu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa mirikizumab vylučuje do ľudského mlieka. Je známe, že sa ľudské IgG vylučujú do materského mlieka počas niekoľkých dní po pôrode, čoskoro však dochádza k ich poklesu na nízke koncentrácie; riziko pre dojčené dieťa v tomto krátkom období preto nemožno vylúčiť. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Omvohom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok mirikizumabu na fertilitu u ľudí sa neskúmal (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Omvoh nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie sú infekcie horných dýchacích ciest (9,8 %, najčastejšie nazofaryngitída), bolesť hlavy (3,2 %), vyrážka (1,3 %) a reakcie v mieste podania injekcie (10,8 %, obdobie udržiavacej liečby).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie z klinických štúdií (Tabuľka 1) sú zoradené podľa triedy orgánových systémov MedDRA. Kategória frekvencie pre každú reakciu je založená na nasledujúcej konvencii: veľmi

časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	časté	infekcie horných dýchacích ciest ^a
	menej časté	herpes zoster
Poruchy imunitného systému	menej časté	reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	časté	artralgia
Poruchy nervového systému	časté	bolesť hlavy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	vyrážka ^b
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	reakcie v mieste podania injekcie ^c
	menej časté	reakcie v mieste podania infúzie ^d
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	menej časté	zvýšenie alanínaminotransferázy
	menej časté	zvýšenie aspartátaminotransferázy

^a Zahŕňa: akútna sinusitída, COVID-19, nazofaryngitída, orofaryngeálny diskomfort, orofaryngeálna bolesť, faryngitída, nádcha, sinusitída, tonzilitída, infekcia horných dýchacích ciest a vírusová infekcia horných dýchacích ciest.

^b Zahŕňa: vyrážka, makulárna vyrážka, makulopapulárna vyrážka, papulárna vyrážka a svrbivá vyrážka.

^c Hlásené počas udržiavacej liečby mirikizumabom, kde sa mirikizumab podával ako subkutánna injekcia.

^d Hlásené počas indukčnej liečby mirikizumabom, kde sa mirikizumab podával ako intravenózna infúzia.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou (indukčná liečba)

Reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou boli hlásené u 0,4 % pacientov liečených mirikizumabom. Všetky reakcie z precitlivenosti súvisiace s infúziou boli hlásené ako nezávažné.

Reakcie v mieste podania injekcie (udržiavacia liečba)

Reakcie v mieste podania injekcie boli hlásené u 10,8 % pacientov liečených mirikizumabom. Najčastejšie reakcie boli bolesť v mieste podania injekcie, reakcia v mieste podania injekcie a erytém v mieste podania injekcie. Tieto príznaky boli hlásené ako nezávažné, mierne a prechodné.

Vyššie opísané výsledky boli získané s pôvodnou formuláciou Omvohu. V dvojito zaslepenej, 2-ramennej, randomizovanej, jednodávkovej štúdii s paralelným dizajnom u 60 zdravých jedincov sa porovnávalo 200 mg mirikizumabu (2 injekcie po 100 mg v naplnenej injekčnej striekačke) pôvodnej formulácie s revidovanou formuláciou. Štatisticky významne nižšie skóre bolesti (VAS) bolo zaznamenané pri revidovanej formulácii (12,6) v porovnaní s pôvodnou formuláciou (26,1) 1 minútu po injekcii.

Zvýšenie alanínaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST)

V prvých 12 týždňoch bolo zvýšenie ALT hlásené u 0,6 % pacientov liečených mirikizumabom. Zvýšenie AST bolo hlásené u 0,4 % pacientov liečených mirikizumabom. Všetky nežiaduce reakcie boli hlásené ako mierne až stredne ťažké a nezávažné.

Počas všetkých období liečby mirikizumabom v programe klinického vývoja pri ulceróznej kolitíde a Crohnovej chorobe (vrátane období liečby kontrolovanej placebom a období otvorenej indukčnej a udržiavacej liečby) sa u pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, vyskytli zvýšenia ALT na ≥ 3 -násobok hornej hranice normálnych hodnôt (*upper limit of normal*, ULN) (2,3 %),

≥ 5 -násobok ULN (0,7 %) a ≥ 10 -násobok ULN (0,1 %) a AST na ≥ 3 -násobok ULN (2,2 %), ≥ 5 -násobok ULN (0,8 %) a ≥ 10 -násobok ULN (0,1 %) (pozri časť 4.4). Tieto zvýšenia sa pozorovali so súbežným zvýšením celkového bilirubínu, ako aj bez neho.

Imunogenicita

V štúdiách s ulceróznou kolitídou sa až u 23 % pacientov liečených mirikizumabom počas 12 mesiacov liečby vytvorili protilátky proti liečivu, z ktorých väčšina mala nízky titer a pozitívny test na neutralizujúcu aktivitu. Vyššie titry protilátok u približne 2 % osôb liečených mirikizumabom sa spájali s nižšími koncentráciami mirikizumabu v sére a zníženou klinickou odpoveďou.

V štúdií s Crohnovou chorobou sa u 12,7 % pacientov liečených mirikizumabom počas 12 mesiacov liečby vytvorili protilátky proti liečivu, z ktorých väčšina mala nízky titer a pozitívny test na neutralizujúcu aktivitu. Nebol zistený žiadny klinicky významný vplyv protilátok proti liečivu na farmakokinetiku alebo účinnosť mirikizumabu.

V štúdiách s ulceróznou kolitídou alebo Crohnovou chorobou sa nenašla žiadna súvislosť medzi protilátkami proti mirikizumabu a reakciami z precitlivenosti alebo reakciami na injekciu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Dávky mirikizumabu až do 2 400 mg intravenózne a až do 500 mg subkutánne sa podali v klinických skúšaníach bez toxických príznakov obmedzujúcich dávku. V prípade predávkovania sa majú u pacienta sledovať prejavy a príznaky nežiaducich reakcií a musí sa ihneď začať príslušná symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunosupresíva, inhibítory interleukínu, ATC kód: L04AC24

Mechanizmus účinku

Mirikizumab je humanizovaná monoklonálna protilátka IgG4 proti interleukínu-23 (anti-IL-23), ktorá sa selektívne viaže na podjednotku p19 ľudského cytokínu IL-23 a inhibuje jeho interakciu s receptorom IL-23.

IL-23, regulačný cytokín, ovplyvňuje diferenciáciu, expanziu a prežívanie podskupín T buniek, (napr. Th17 buniek a Tc17 buniek) a podskupín buniek vrodenej imunity, ktoré predstavujú zdroje efektorových cytokínov, vrátane IL-17A, IL-17F a IL-22, podporujúcich zápalové ochorenie. Ukázalo sa, že selektívne blokovanie IL-23 u ľudí normalizuje tvorbu týchto cytokínov.

Farmakodynamické účinky

Zápalové biomarkery boli hodnotené v štúdiách fázy 3 s ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou. Mirikizumab podávaný intravenózne každé 4 týždne počas indukčnej liečby do 12. týždňa významne znížil koncentrácie fekálneho kalprotektínu a C-reaktívneho proteínu oproti východiskovým hodnotám. Pri mirikizumabe podávanom subkutánne každé 4 týždne počas

udržiavacej liečby sa tiež počas 52 týždňov zachovali významne znížené koncentrácie fekálneho kalprotektínu a C-reaktívneho proteínu.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Ulcerózna kolitída

Účinnosť a bezpečnosť mirikizumabu sa vyhodnotila u dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou ulceróznou kolitídou v dvoch randomizovaných, dvojito zaslepených, placebom kontrolovaných multicentrických štúdiách. Zariadení pacienti mali diagnózu ulceróznej kolitídy potvrdenú pred najmenej 3 mesiacmi a mali stredne ťažké až ťažké aktívne ochorenie, definované ako modifikované skóre Mayo 4 až 9, vrátane endoskopického podskóre Mayo ≥ 2 . U pacientov muselo dôjsť k zlyhaniu liečby (definovanému ako strata odpovede, nedostatočná odpoveď alebo intolerancia) kortikosteroidmi alebo imunomodulátormi (6-merkaptopurín, azatioprín), alebo aspoň jedným biologickým liekom (antagonista TNF α a/alebo vedolizumab), alebo tofacitinibom.

LUCENT-1 bola štúdia intravenózne indukčnej liečby trvajúcej do 12 týždňov, po ktorej nasledovala 40 týždňov trvajúca štúdia subkutánnej udržiavacej liečby s randomizovaným vysadením (LUCENT-2), čo predstavovalo najmenej 52 týždňov liečby. Priemerný vek bol 42,5 rokov. 7,8 % pacientov bolo vo veku ≥ 65 rokov a 1,0 % pacientov vo veku ≥ 75 rokov. Mužov bolo 59,8 %; žien bolo 40,2 %. 53,2 % malo ťažké aktívne ochorenie s modifikovaným skóre Mayo 7 až 9.

Výsledky účinnosti uvádzané pre LUCENT-1 a LUCENT-2 boli založené na centrálne hodnotených endoskopických a histologických vyšetreniach.

LUCENT-1

LUCENT-1 zahŕňala 1 162 pacientov v populácii pre primárnu účinnosť. Pacienti boli randomizovaní buď na podávanie dávky 300 mg mirikizumabu intravenóznou infúziou, alebo na podávanie placeba v 0., 4. a 8. týždni, s pomerom pridelenia liečby 3:1. Primárny cieľový ukazovateľ v indukčnej štúdii bol podiel účastníkov v klinickej remisii [modifikované skóre Mayo (*modified Mayo score*, MMS) definované ako: podskóre frekvencie stolice (*stool frequency*, SF) = 0 alebo 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, podskóre rektálneho krvácania (*rectal bleeding*, RB) = 0 a endoskopické podskóre (*endoscopic subscore*, ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti- friability)] v 12. týždni.

Pacienti v týchto štúdiách mohli dostávať inú súbežnú liečbu vrátane aminosalicylátov (74,3 %), imunomodulačných látok (24,1 %, napr. azatioprín, 6-merkaptopurín alebo metotrexát) a perorálnych kortikosteroidov (39,9 %; denná dávka prednizónu do 20 mg, alebo ekvivalent) v stabilnej dávke pred a počas indukčného obdobia. Perorálne kortikosteroidy boli podľa protokolu po indukčnom období postupne redukované.

V populácii pre primárnu účinnosť nedostalo 57,1 % pacientov nikdy biologickú liečbu ani tofacitinib. U 41,2 % pacientov zlyhala biologická liečba alebo tofacitinib. U 36,3 % pacientov zlyhala v minulosti najmenej 1 liečba antagonistom TNF, u 18,8 % pacientov došlo k zlyhaniu vedolizumabu a u 3,4 % pacientov k zlyhaniu tofacitinibu. U 20,1 % pacientov zlyhala viac ako jedna biologická liečba alebo tofacitinib. Ďalších 1,7 % pacientov v minulosti dostalo biologickú liečbu alebo tofacitinib, ktoré však nezlyhali.

V LUCENT-1 bol v 12. týždni významne väčší podiel pacientov v klinickej remisii v skupine liečenej mirikizumabom v porovnaní so skupinou na placebe (tabuľka 2). Už v 2. týždni sa u pacientov liečených mirikizumabom dosiahol väčší pokles podskóre RB a zníženie podskóre SF.

Tabuľka 2: Zhrnutie kľúčových výsledkov účinnosti v LUCENT-1 (12. týždeň, pokiaľ nie je uvedené inak)

	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Rozdiel medzi spôsobmi liečby a 99,875 % IS
	n	%	n	%	
Klinická remisia*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %, 19,1 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Alternatívna klinická remisia*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %, 19,3 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Klinická odpoveď*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %, 32,0 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %, 24,5 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Symptomatická remisia (4. týždeň)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %, 16,9 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Symptomatická remisia*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %, 27,6 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---

Zlepšenie stavu sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %, 21,4 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	- - -
	Placebo n = 294		Mirikizumab i.v. n = 868		Rozdiel medzi spôsobmi liečby a 99,875 % IS
	Priemer LS	Štandardná odchýlka	Priemer LS	Štandardná odchýlka	
Závažnosť črevnej urgencie*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47, -0,44)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	- - -

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; i.v. = intravenózne; LS = metóda najmenších štvorcov (*least square*)

- *¹ Klinická remisia sa zakladá na modifikovanom skóre Mayo (MMS) a je definovaná ako: podskóre frekvencie stolice (SF) = 0 alebo 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, podskóre rektálneho krvácania (RB) = 0, endoskopické podskóre (ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)
- *² Alternatívna klinická remisia sa zakladá na modifikovanom skóre Mayo (MMS) a je definovaná ako: podskóre frekvencie stolice (SF) = 0 alebo 1, podskóre rektálneho krvácania (RB) = 0, endoskopické podskóre (ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)
- *³ Klinická odpoveď sa zakladá na MMS a je definovaná ako: pokles MMS o ≥ 2 body a pokles o ≥ 30 % oproti východiskovej hodnote, pokles podskóre RB o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, alebo skóre RB = 0 alebo 1
- *⁴ Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení je definované ako: ES = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)
- *⁵ Symptomatická remisia je definovaná ako: SF = 0, alebo SF = 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, RB = 0
- *⁶ Zlepšenie stavu sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení je definované ako dosiahnutie súčasne: 1. histologické zlepšenie, definované pomocou Geboesovho bodovacieho systému s infiltráciou neutrofilov v < 5 % krýpt, žiadna deštrukcia krýpt a žiadne erózie, ulcerácie alebo granulačné tkanivo. 2. endoskopické zlepšenie, definované ako ES = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)
- *⁷ Zmena skóre črevnej urgencie (naliehavosti náhleho nutkania na stolicu) na číselnej hodnotiacej stupnici (Urgency Numeric Rating Scale) oproti východiskovej hodnote
- a) Ďalších 5 pacientov, ktorí dostávali placebo, a 15 pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, bolo v minulosti liečených biologickým liekom alebo inhibítorom JAK, ale liečba u nich nezlyhala.
- b) Strata odpovede, nedostatočná odpoveď alebo intolerancia.
- c) $p < 0,001$
- d) Výsledky pri mirikizumabe v podskupine pacientov, u ktorých zlyhala viac ako jedna biologická liečba alebo inhibítor JAK, boli v súlade s výsledkami v celkovej populácii.

LUCENT-2

V LUCENT-2 sa vyhodnotilo 544 pacientov z 551 pacientov, u ktorých sa pri mirikizumabe v 12. týždni dosiahla klinická odpoveď v LUCENT-1 (pozri tabuľku 2). Pacienti boli znovu

randomizovaní s pomerom pridelenia liečby 2:1 na udržiavaciu liečbu subkutánnym podávaním 200 mg mirikizumabu, alebo placebo každé 4 týždne počas 40 týždňov (čo je 52 týždňov od začiatku indukčného podávania). Primárny cieľový ukazovateľ v štúdiu udržiavacej liečby bol podiel účastníkov v klinickej remisii (definovanej rovnako ako v LUCENT-1) v 40. týždni. Postupné redukovanie dávky kortikosteroidov sa vyžadovalo pri vstupe do LUCENT-2 u pacientov, ktorí dostávali kortikosteroidy počas LUCENT-1. Významne väčší podiel pacientov bol v 40. týždni v klinickej remisii v skupine liečenej mirikizumabom v porovnaní so skupinou na placebe (pozri tabuľku 3).

Tabuľka 3: Zhrnutie kľúčových výsledkov účinnosti v LUCENT-2 (40. týždeň; 52 týždňov od začiatku indukčného podávania)

	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Rozdiel medzi spôsobmi liečby a 95 % IS
	n	%	n	%	
Klinická remisia*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %, 31,2 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Alternatívna klinická remisia*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %, 32,2 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Zachovanie klinickej remisie počas 40. týždňa*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %, 39,2 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Remisia bez kortikosteroidov*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %, 29,1 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %, 36,8 %) ^c
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---

Remisia sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení* ⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %, 27,6 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	- - -
Remisia črevnej urgencie* ⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %, 26,4 %)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	- - -
	Placebo n = 179		Mirikizumab s.c. n = 365		Rozdiel medzi spôsobi liečby a 95 % IS
	Priemer LS	Štandar dná odchýlk a	Priemer LS	Štand ardná odchýl ka	
Závažnosť črevnej urgencie* ⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51, -0,61)°
Pacienti nikdy neliečení biologickým liekom ani JAK inhibítorom ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	- - -
Pacienti, u ktorých zlyhala ^b aspoň jedna biologická liečba alebo JAK inhibítor ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	- - -

Skratky: IS = interval spoľahlivosti; s.c. = subkutánne; LS = metóda najmenších štvorcov (*least square*)

*^{1, 2} Pozri poznámky k tabuľke 2

*³ Podiel pacientov, ktorí boli v klinickej remisii v 40. týždni spomedzi pacientov v klinickej remisii v 12. týždni, s klinickou remisiou definovanou ako: podskóre frekvencie stolice (SF) = 0 alebo SF = 1 s poklesom o ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote pri indukčnom podávaní, podskóre rektálneho krvácania (RB) = 0, endoskopické podskóre (ES) = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)

*⁴ Remisia bez kortikosteroidov a bez chirurgického zákroku definovaná ako: klinická remisia v 40. týždni, symptomatická remisia v 28. týždni, žiadne použitie kortikosteroidov počas ≥ 12 týždňov pred 40. týždňom

*⁵ Zlepšenie pri endoskopickom vyšetrení definované ako: ES = 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)

*⁶ Remisia sliznice pri histologicko-endoskopickom vyšetrení definovaná ako dosiahnutie súčasne: 1. histologická remisia definovaná ako Geboesovo podskóre 0 pre stupne: 2b (neutrofily lamina propria), 3 (neutrofily v epiteli), 4 (deštrukcia krýpt), 5 (erózia alebo ulcerácia) a 2. endoskopické skóre Mayo 0 alebo 1 (okrem krehkosti-friability)

*⁷ Hodnota 0 alebo 1 na číselnej hodnotiacej stupnici (Numeric Rating Scale, NRS) u pacientov s východiskovou hodnotou črevnej urgencie na NRS ≥ 3 v LUCENT-1

*⁸ Zmena skóre črevnej urgencie na NRS oproti východiskovej hodnote

a) Ďalší 1 pacient, ktorý dostával placebo a 8 pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, bolo v minulosti liečených biologickým liekom alebo inhibítorom JAK, ale liečba u nich nezlyhala.

b) Strata odpovede, nedostatočná odpoveď alebo intolerancia.

c) $p < 0,001$

d) Výsledky pri mirikizumabe v podskupine pacientov, u ktorých zlyhala viac ako jedna biologická liečba alebo inhibítor JAK, boli v súlade s výsledkami v celkovej populácii.

Profil účinnosti a bezpečnosti mirikizumabu bol konzistentný naprieč podskupinami, t.j. pre vek, pohlavie, telesnú hmotnosť, závažnosť východiskovej aktivity ochorenia a región. Veľkosť účinku sa môže líšiť.

V 40. týždni mal väčší podiel pacientov klinickú odpoveď (definovanú ako pokles MMS ≥ 2 body a pokles $\geq 30\%$ oproti východiskovej hodnote, ako aj pokles podskóre RB ≥ 1 bod oproti východiskovej hodnote, alebo skóre RB 0 alebo 1) v skupine s odpoveďou na mirikizumab po opätovnej randomizácii na mirikizumab (80 %) v porovnaní so skupinou s odpoveďou na mirikizumab, ktorá pri opakovanej randomizácii prešla na placebo (49 %).

Pacienti s odpoveďou na mirikizumab v 24. týždni po predĺženom období indukcie (LUCENT-2)
Spomedzi pacientov, ktorí nemali odpoveď v 12. týždni v LUCENT-1 a ktorí dostali 3 ďalšie nezaslepené dávky 300 mg mirikizumabu i.v. v dávkovaní každé 4 týždne (Q4W), dosiahlo 53,7 % klinickú odpoveď v 12. týždni v LUCENT-2 a v udržiavacej liečbe pokračovalo 52,9 % pacientov liečených mirikizumabom, počas ktorej dostávali 200 mg mirikizumabu s.c. Q4W, pričom 72,2 % z týchto pacientov v 40. týždni dosiahlo klinickú odpoveď a 36,1 % pacientov dosiahlo klinickú remisiu.

Obnovenie účinnosti po strate odpovede na udržiavaciu liečbu mirikizumabom (LUCENT-2)
19 pacientom, u ktorých došlo k prvej strate odpovede (5,2 %) medzi 12. a 28. týždňom v LUCENT-2, sa podala nezaslepená záchranná liečba 300 mg mirikizumabu i.v. v 3 dávkach Q4W. Po 12 týždňoch dosiahlo symptomatickú odpoveď 12 z týchto pacientov (63,2 %) a symptomatickú remisiu 7 pacientov (36,8 %).

Endoskopická normalizácia v 40. týždni

Normalizácia vzhľadom na sliznicu pri endoskopickom vyšetrení bola definovaná ako endoskopické podskóre Mayo 0. V 40. týždni v LUCENT-2 endoskopickú normalizáciu dosiahlo 81/365 (22,2 %) pacientov liečených mirikizumabom a 24/179 (13,4 %) pacientov v skupine s placebom.

Histologické výsledky

V 12. týždni dosiahol väčší podiel pacientov v skupine s mirikizumabom histologické zlepšenie (39,2 %) v porovnaní s pacientmi v skupine s placebom (20,7 %). V 40. týždni sa histologická remisia pozorovala u viac pacientov v skupine s mirikizumabom (48,5 %) v porovnaní s placebom (24,6 %).

Stabilné zachovanie symptomatickej remisie

Stabilné zachovanie symptomatickej remisie bolo definované ako podiel pacientov v symptomatickej remisii počas najmenej 7 z 9 návštev od 4. týždňa do 36. týždňa a v symptomatickej remisii v 40. týždni spomedzi pacientov v symptomatickej remisii a s klinickou odpoveďou v 12. týždni v LUCENT-1. V 40. týždni v LUCENT-2 bol podiel pacientov, u ktorých sa dosiahlo stabilné zachovanie symptomatickej remisie, väčší pri liečbe mirikizumabom (69,7 %) v porovnaní s placebom (38,4 %).

Kvalita života súvisiaca so zdravím

V 12. týždni v LUCENT-1 vykazovali pacienti liečení mirikizumabom v porovnaní s placebom významne väčšie klinicky relevantné zlepšenie celkového skóre ($p \leq 0,001$) v dotazníku pre zápalové ochorenie čreva (*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire*, IBDQ). Odpoveď podľa IBDQ bola definovaná ako zlepšenie skóre IBDQ o najmenej 16 bodov oproti východiskovej hodnote a remisia podľa IBDQ bola definovaná ako hodnota skóre najmenej 170. V 12. týždni v LUCENT-1 dosiahlo 57,5 % pacientov liečených mirikizumabom remisiu podľa IBDQ oproti 39,8 % pacientov na placebe ($p < 0,001$) a 72,7 % pacientov liečených mirikizumabom dosiahlo odpoveď podľa IBDQ oproti 55,8 % pacientov na placebe. V LUCENT-2 sa v 40. týždni dosiahlo zachovanie remisie podľa IBDQ u 72,3 % pacientov liečených mirikizumabom oproti 43,0 %

pacientov liečených placebom a 79,2 % pacientov liečených mirikizumabom dosiahlo odpoveď podľa IBDQ oproti 49,2 % pacientov liečených placebom.

Výsledky hlásené pacientmi

Zníženie závažnosti črevnej urgencie sa u pacientov liečených mirikizumabom pozorovalo už v 2. týždni v LUCENT-1. Pacienti, ktorí dostávali mirikizumab, dosiahli významnú remisiu črevnej urgencie v porovnaní s pacientmi v skupine s placebom v 12. týždni v LUCENT-1 (22,1 % oproti 12,3 %) a v 40. týždni v LUCENT-2 (42,9 % oproti 25 %). U pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, sa preukázalo významné zlepšenie únavy už v 2. týždni v LUCENT-1 a zlepšenie pretrvalo v 40. týždni v LUCENT-2. Už v 4. týždni došlo tiež k významne väčšej redukcii bolesti brucha.

Hospitalizácie a chirurgické zákroky súvisiace s ulceróznou kolitídou

Počas 12. týždňa v LUCENT-1 bol podiel pacientov s hospitalizáciami súvisiacimi s ulceróznou kolitídou 0,3 % (3/868) v skupine s mirikizumabom a 3,4 % (10/294) v skupine s placebom. Chirurgické zákroky súvisiace s ulceróznou kolitídou boli hlásené u 0,3 % (3/868) pacientov, ktorí dostávali mirikizumab, a u 0,7 % (2/294) pacientov v skupine s placebom. V LUCENT-2 neboli v skupine mirikizumabu žiadne hospitalizácie ani žiadne chirurgické zákroky súvisiace s ulceróznou kolitídou.

Crohnova choroba

Účinnosť a bezpečnosť mirikizumabu sa hodnotila v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom a aktívnou liečbou kontrolovanej klinickej štúdii VIVID-1 s treat-through dizajnom (štúdia s kontinuálnou liečbou, bez randomizovaného prerušenia/ukončenia skúšaného lieku) u dospelých pacientov so stredne ťažkou až ťažkou aktívnou Crohnovou chorobou, s nedostatočnou odpoveďou na kortikosteroidy, imunomodulátory (napr. azatioprin, 6-merkaptopurín) alebo biologickú liečbu (napr. antagonista TNF α alebo antagonista integrínového receptora). Táto štúdia zahŕňala 12 týždňové indukčné obdobie s intravenóznou infúznou liečbou mirikizumabom, po ktorom nasledovalo 40 týždňové udržiavacie obdobie so subkutánnou injekčnou liečbou. Táto štúdia zahŕňala aj rameno s komparátorom ustekinumabom v indukčnom aj udržiavacom období.

VIVID-1

V štúdii VIVID-1 sa účinnosť hodnotila u 1065 pacientov, ktorí boli randomizovaní v pomere 6:3:2 na podávanie mirikizumabu 900 mg intravenóznou infúziou (i.v.) v 0., 4. a 8. týždni, po ktorej nasledovala udržiavacia dávka 300 mg subkutánnou injekciou (s.c.) v 12. týždni a následne každé 4 týždne (Q4W) počas 40 týždňov, ustekinumabom približne 6 mg/kg i.v. podaním v 0. týždni, po ktorom nasledovalo 90 mg podaných s.c. každých 8 týždňov (Q8W) počínajúc 8. týždňom, alebo placebom. Pacienti, ktorí boli na začiatku štúdie randomizovaní na placebo a dosiahli klinickú odpoveď podľa výsledku hláseného pacientom (*Patient-Reported Outcome*, PRO) v 12. týždni (definované ako aspoň 30 % zníženie frekvencie stolice (*stool frequency*, SF) a/alebo bolesti brucha (*abdominal pain*, AP), pričom ani jedno skóre nebolo horšie ako východisková hodnota), zostali na placebe. Pacienti, ktorí boli na začiatku štúdie randomizovaní na placebo, ktorí nedosiahli klinickú odpoveď podľa PRO v 12. týždni, dostali 900 mg mirikizumabu i.v. infúziou v 12. týždni, 16. týždni a 20. týždni, po ktorých nasledovala udržiavacia dávka 300 mg s.c. Q4W od 24. týždňa do 48. týždňa.

Aktivita ochorenia na začiatku štúdie bola hodnotená na základe: neváženého denného priemeru SF (1), neváženého denného priemeru AP (v rozsahu od 0 do 3) (2) a jednoduchého endoskopického skóre pre Crohnovu chorobu (*Simple Endoscopic Score for Crohn's disease*, SES-CD) (v rozsahu od 0 do 56) (3).

Stredne ťažká až ťažká aktívna CD bola definovaná ako SF ≥ 4 a/alebo AP ≥ 2 a SES-CD ≥ 7 (centrálne hodnotené) u pacientov s ochorením ileo-kolonického typu a izolovaným postihnutím

hrubého čreva alebo ≥ 4 u pacientov s izolovaným postihnutím ilea. Na začiatku štúdie mali pacienti medián SF 6, AP 2 a SES-CD 12.

Priemerný vek pacientov bol 36 rokov (rozsah 18 až 76 rokov); 45 % boli ženy; 72 % tvorili belosi, 25 % aziati, 2 % černosi a 1 % iná rasa. Pacienti mohli užívať stabilné dávky kortikosteroidov, imunomodulátorov (napr. 6-merkaptopurín, azatioprín alebo metotrexát) a/alebo aminosalicylátov. Na začiatku štúdie užívalo 31 % pacientov perorálne kortikosteroidy, 27 % užívalo imunomodulátory a 44 % užívalo aminosalicyláty.

Na začiatku štúdie malo 49 % pacientov stratu odpovede, nedostatočnú odpoveď alebo intoleranciu na jeden či viac biologických liekov (zlyhanie predchádzajúcej biologickej liečby); 46 % pacientov zlyhalo na liečbe inhibítormi TNF α a 11 % zlyhalo na liečbe vedolizumabom.

Dva primárne ciele štúdie VIVID-1 boli: klinická odpoveď podľa PRO v 12. týždni a endoskopická odpoveď v 52. týždni v porovnaní s placebom (1) a klinická odpoveď podľa PRO v 12. týždni a klinická remisia podľa indexu aktivity Crohnovej choroby (*Crohn's Disease Activity Index*, CDAI) v 52. týždni (2); výsledky oboch primárnych cieľov a hlavných sekundárnych cieľov v 52. týždni v porovnaní s placebom sú uvedené v tabuľke 4.

Hlavné sekundárne ciele v 12. týždni v porovnaní s placebom sú uvedené v tabuľke 5.

Tabuľka 4. Podiel pacientov s Crohnovou chorobou, ktorí dosiahli cieľ účinnosti v štúdiu VIVID-1 v 52. týždni

	Placebo n = 199		Mirikizumab 300 mg s.c. injekcia ^a n = 579		Rozdiel oproti placebu ^b (99,5 % IS)
	n	%	n	%	
Primárne ciele					
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a endoskopická odpoveď nd v 52. týždni.	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 %, 37 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	12/102	12 %	117/298	39 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a klinická remisia podľa CDAI ^g v 52. týždni.	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	27/102	27 %	141/298	47 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Ďalšie ciele					
Endoskopická odpoveď nd v 52. týždni.	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 %, 47 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Klinická remisia podľa CDAI ^h v 52. týždni.	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 %, 44 %)
Bez predchádzajúceho zlyhania biologickej liečby	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a klinická remisia podľa PRO ⁱ v 52. týždni.	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 %, 36 %)
Klinická odpoveď podľa PRO ^c 12. týždni a endoskopická remisia ^j v 52. týždni.	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 %, 26 %)
Klinická odpoveď podľa PRO ^c v 12. týždni a klinická remisia bez kortikosteroidov podľa CDAI ^{g, k} v 52. týždni.	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 %, 35 %)

Skratky: AP = bolesť brucha; CDAI = index aktivity Crohnovej choroby; IS = interval spoľahlivosti; PRO = 2 položky hodnotené pacientom z CDAI (SF a AP); SES-CD = jednoduché endoskopické skóre pre Crohnovu chorobu; SF = frekvencia stolice.

- a Po podaní mirikizumabu 900 mg i.v. infúziou v 0., 4. a 8. týždni, pacienti dostali mirikizumab 300 mg s.c. injekciou v 12. týždni a následne každé 4 týždne počas ďalších 40 týždňov.
- b Pre binárne ciele bol upravený rozdiel v liečbe založený na Cochran-Mantel-Haenszelovej metóde upravenej o východiskové kovarianty.
- c Klinická odpoveď podľa PRO je definovaná ako zníženie SF a/alebo AP minimálne o 30 % a ani jeden z týchto ukazovateľov nie je horší ako východisková hodnota.
- d Endoskopická odpoveď je definovaná ako ≥ 50 % zníženie celkového skóre SES-CD oproti východiskovej hodnote na základe centrálného hodnotenia.
- e $p < 0,000001$
- f Predchádzajúce zlyhanie biologickej liečby zahŕňa stratu odpovede, nedostatočnú odpoveď alebo intoleranciu na jeden alebo viac biologických liekov (napr. antagonistu TNF α alebo antagonistu integrínového receptora).
- g Klinická remisia podľa CDAI je definovaná ako celkové skóre CDAI < 150 .
- h Vzorka pacientov na placebe zahŕňa všetkých pacientov randomizovaných na placebo na začiatku štúdie. Pacienti na placebe, ktorí nedosiahli klinickú odpoveď podľa PRO v 12. týždni, boli považovaní za non-respondérov v 52. týždni.

- i Klinická remisia podľa PRO je definovaná ako $SF \leq 3$ a nie horšie ako východisková hodnota (podľa Bristol Stool Scale kategória 6 alebo 7) a $AP \leq 1$ a nie horšie ako východisková hodnota.
- j Endoskopická remisia je definovaná ako celkové skóre SES-CD ≤ 4 , s minimálne 2-bodovým znížením oproti východiskovej hodnote a žiadnym podskóre > 1 v žiadnej z jednotlivých premenných, na základe centrálného hodnotenia.
- k Ako pacienti bez kortikosteroidov sú definovaní pacienti, ktorí boli bez kortikosteroidov od 40. do 52. týždňa.

Remisia črevnej urgencie

Remisia črevnej urgencie bola hodnotená počas štúdie VIVID-1 pomocou numerickej hodnotiacej stupnice urgencie (*numeric rating scale*, NRS) v rozsahu od 0 do 10. Väčší podiel pacientov s východiskovým týždenným priemerným skóre urgencie $NRS \geq 3$ liečených mirikizumabom, dosiahol klinickú odpoveď podľa PRO v 12. týždni a priemerné týždenné skóre urgencie $NRS \leq 2$ v 52. týždni v porovnaní s placebom (33 % oproti 11 %).

Tabuľka 5. Podiel pacientov s Crohnovou chorobou, ktorí dosiahli ciele účinnosti v štúdiu VIVID-1 v 12. týždni

Cieľový ukazovateľ	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg i.v. infúzia ^a n=579		Rozdiel oproti placebu ^b (99.5% CI)
	n	%	n	%	
Klinická odpoveď podľa (PRO) ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 %, 30 %)
Klinická remisia podľa CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 %, 23 %)
Endoskopická odpoveď ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 %, 28 %)
Endoskopická remisia ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 %, 17 %)
Zmena FACIT-fatigue oproti východiskovej hodnote ^h	LS priemer	SE	LS priemer	SE	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2; 5,2)

Skratky: FACIT-fatigue = (*Functional Assessment of Chronic Illness Therapy*) Funkčné hodnotenie terapie chronických ochorení – únava; LS priemer = priemer najmenších štvorcov; SE = Štandardná chyba; ostatné pozri tabuľka 4 vyššie.

a týždne 0, 4, 8

b pozri tabuľka 4. Tiež pozri poznámku h nižšie.

c, d, e, g, j pozri tabuľka 4

f p-hodnota $< 0,005$

h Pre zmenu FACIT-fatigue oproti východiskovej hodnote boli LS priemer a rozdiel medzi liečbami založené na modeli ANCOVA upravenom o východiskovú hodnotu FACIT-fatigue a ďalšie kovarianty. Na začiatku štúdie boli priemerné hodnoty FACIT-fatigue podobné medzi liečebnými skupinami a pohybovali sa v rozmedzí 32,3–31,5.

Zlepšenie klinickej remisie podľa CDAI bolo pozorované už v 4. týždni u väčšieho podielu pacientov liečených mirikizumabom v porovnaní s placebom.

Zníženie bolesti brucha bolo pozorované už v 4. týždni a zníženie frekvencie stolice už v 6. týždni u pacientov liečených mirikizumabom v porovnaní s placebom.

Účinnosť a bezpečnostný profil mirikizumabu boli konzistentné naprieč podskupinami, t. j. vek, pohlavie, telesná hmotnosť, závažnosť aktivity ochorenia na začiatku liečby a región. Veľkosť účinku sa môže líšiť.

Rameno štúdie s aktívnym komparátorom

V 52. týždni mirikizumab preukázal non-inferioritu (prednastavená hranica -10 %) voči ustekinumabu v klinickej remisii podľa CDAI (mirikizumab 54 %, ustekinumab 48 %). Superiorita

nad ustekinumabom v endoskopickej odpovedi v 52. týždni nebola dosiahnutá (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

Histologický výsledok

44 % pacientov liečených mirikizumabom dosiahlo vo všetkých piatich črevných segmentoch kompozitný ukazovateľ klinickej odpovede podľa PRO v 12. týždni a histologickej odpovede v 52. týždni, v porovnaní s 16 % pacientov na placebo. Histologickú odpoveď v 52. týždni dosiahlo 58 % pacientov s mirikizumabom, v porovnaní s 49 % pacientov s ustekinumabom.

Kvalita života súvisiaca so zdravím

V 12. týždni bola zmena v skóre v dotazníku pre zápalové ochorenia čriev (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, IBDQ) 36,9 pre mirikizumab a 17,4 pre placebo; odpoveď a remisia podľa IBDQ boli dosiahnuté u 69 % a 52 % pacientov liečených mirikizumabom v porovnaní s 45 % a 28 % u pacientov na placebo v uvedenom poradí. Tieto zlepšenia pretrvávali aj v 52. týždni.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Omvohom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sérová koncentrácia mirikizumabu sa pri subkutánnom podávaní každé 4 týždne časom zjavne nezvyšovala.

Expozícia

Ulcerózna kolitída

Priemerné hodnoty (variačný koeficient v %) C_{max} a plochy pod krivkou (AUC) po indukčnom podávaní (300 mg podaných každé 4 týždne intravenóznou infúziou) pacientom s ulceróznou kolitídou boli 99,7 µg/ml (22,7 %) µg/ml a 538 µg*deň/ml (34,4 %) v uvedenom poradí. Priemerné hodnoty (CV %) C_{max} a AUC po udržiavacom podávaní (200 mg podaných každé 4 týždne subkutánnou injekciou) boli 10,1 µg/ml (52,1 %) a 160 µg*deň/ml (57,6 %) v uvedenom poradí.

Crohnova choroba

Priemerné hodnoty (variačný koeficient v %) C_{max} a plochy pod krivkou (AUC) po indukčnom podávaní (900 mg podaných každé 4 týždne intravenóznou infúziou) pacientom s Crohnovou chorobou boli 332 µg/ml (20,6 %) a 1820 µg*deň/ml (38,1 %) v uvedenom poradí. Priemerné hodnoty (CV %) C_{max} a AUC po udržiavacom podávaní (300 mg podaných každé 4 týždne subkutánnou injekciou) boli 13,6 µg/ml (48,1 %) a 220 µg*deň /ml (55,9 %) v uvedenom poradí.

Absorpcia

Po subkutánnom podaní mirikizumabu pri ulceróznej kolitíde bol medián (rozsah) T_{max} 5 (3,08 – 6,75) dní po podaní a geometrický priemer (CV %) absolútnej biologickej dostupnosti bol 44 % (34 %).

Po subkutánnom podaní mirikizumabu pri Crohnovej chorobe bol medián (rozsah) T_{max} 5 (3 až 6,83) dní po podaní a geometrický priemer (CV %) absolútnej biologickej dostupnosti bol 36,3 % (31 %).

Miesto podania injekcie nemalo významný vplyv na absorpciu mirikizumabu.

Distribúcia

Geometrický priemer celkového distribučného objemu bol 4,83 l (21 %) u pacientov s ulceróznou kolitídou a 4,40 l (14 %) u pacientov s Crohnovou chorobou

Biotransformácia

Mirikizumab je humanizovaná IgG4 monoklonálna protilátka a predpokladá sa, že sa rozkladá na malé peptidy a aminokyseliny katabolickými dráhami rovnakým spôsobom ako endogénne IgG.

Eliminácia

V analýze farmakokinetiky u populácie bol geometrický priemer (CV %) klírensu 0,0229 l/hod (34 %) a geometrický priemer polčasu je približne 9,3 dní (40 %) u pacientov s ulceróznou kolitídou. Geometrický priemer (CV %) klírensu 0,0202 l/hod (38 %) a geometrický priemer (CV %) polčasu je približne 9,3 dní (26 %) u pacientov s Crohnovou chorobou. Klírens nie je závislý od dávky.

Úmernosť dávky

Mirikizumab vykazoval lineárnu farmakokinetiku so zvyšovaním expozície úmerným dávke v rozmedzí dávok 5 až 2 400 mg pri podávaní intravenóznou infúziou alebo v rozmedzí dávok 120 až 400 mg pri podávaní subkutánnou injekciou pacientom s ulceróznou kolitídou, alebo Crohnovou chorobou, alebo zdravým dobrovoľníkom.

Osobitné populácie

Analýza farmakokinetiky u populácie ukázala, že vek, pohlavie, telesná hmotnosť alebo rasa/etnická príslušnosť nemali klinicky významný vplyv na farmakokinetiku mirikizumabu (pozri aj časť 4.8, Imunogenicita). Spomedzi 1 362 osôb s ulceróznou kolitídou, ktoré dostávali mirikizumab v štúdiách fázy 2 a fázy 3, bolo 99 (7,3 %) pacientov vo veku 65 rokov alebo starších a 11 (0,8 %) pacientov vo veku 75 rokov alebo starších.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Osobitné klinické farmakologické štúdie na vyhodnotenie účinkov poruchy funkcie obličiek a poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku mirikizumabu sa nevykonali.

U pacientov s ulceróznou kolitídou analýza farmakokinetiky u populácie ukázala, že klírens kreatinínu (rozmedzie od 36,2 do 291 ml/min) alebo celkový bilirubín (rozmedzie od 1,5 do 29 µmol/l) neovplyvnili farmakokinetiku mirikizumabu.

U pacientov s Crohnovou chorobou analýza farmakokinetiky u populácie ukázala, že klírens kreatinínu (rozmedzie od 26,5 do 269 ml/min) alebo celkový bilirubín (rozmedzie od 1,5 do 36 µmol/l) neovplyvnili farmakokinetiku mirikizumabu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe konvenčných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Karcinogenita/mutagenita

Nevykonali sa predklinické štúdie na vyhodnotenie karcinogénneho alebo mutagénneho potenciálu mirikizumabu.

Poruchy fertility

Nepozorovali sa žiadne účinky na hmotnosť reprodukčných orgánov alebo histopatologické účinky u pohlavne zreých opíc makak cynomolgus, ktoré dostávali mirikizumab raz týždenne počas 26 týždňov v dávke 100 mg/kg (najmenej 20-násobok udržiavacej dávky u ľudí).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

histidín
histidínium-chlorid
chlorid sodný
manitol (E 421)
polysorbát 80 (E 433)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevzťahuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoň sa môže uchovávať nechladený najviac 2 týždne pri teplote neprevyšujúcej 30°C. Ak nie sú tieto podmienky dodržané, Omvoň sa musí zlikvidovať.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenia na liečbu ulceróznej kolitídy

Omvoň 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 ml roztoku v injekčnej striekačke z číreho skla typu I.
Striekačka je vložená do jednorazovej jednodávkovej injekčnej striekačky s piestom z brómobutylovej gumy.

Veľkosť balenia:

- balenie obsahujúce 2 naplnené injekčné striekačky
- multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Omvoň 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

1 ml roztoku v injekčnej striekačke z číreho skla typu I.
Striekačka je vložená do jednorazového jednodávkového pera s piestom z brómobutylovej gumy.

Veľkosť balenia:

- balenie obsahujúce 2 naplnené perá
- multibalenie obsahujúce 4 (2 balenia po 2) naplnené perá
- multibalenie obsahujúce 6 (3 balenia po 2) naplnených pier.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Omvoľ 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2 ml roztoku v injekčnej striekačke z číreho skla typu I.

Striekačka je vložená do jednorazovej jednodávkovej injekčnej striekačky s piestom z brómobutyllovej gummy.

Veľkosť balenia:

- balenie obsahujúce 1 naplnenú injekčnú striekačku
- multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Omvoľ 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

2 ml roztoku v injekčnej striekačke z číreho skla typu I.

Striekačka je vložená do jednorazového jednodávkového pera s piestom z brómobutyllovej gummy.

Veľkosť balenia:

- balenie obsahujúce 1 naplnené pero
- multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Balenia na liečbu Crohnovej choroby:

Omvoľ 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke a Omvoľ 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Naplnená striekačka s 1 ml a 2 ml roztoku v injekčnej striekačke z číreho skla typu I.

Striekačka je vložená do jednorazovej jednodávkovej injekčnej striekačky s piestom z brómobutyllovej gummy.

Veľkosť balenia:

- balenie obsahujúce 2 naplnené injekčné striekačky (jedna 100 mg naplnená injekčná striekačka a jedna 200 mg naplnená injekčná striekačka)
- multibalenie obsahujúce 6 naplnených injekčných striekačiek (3 balenia s jednou 100 mg naplnenou injekčnou striekačkou a jednou 200 mg naplnenou injekčnou striekačkou).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Omvoľ 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere a 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Naplnené pero s 1 ml a 2 ml roztoku v injekčnej striekačke z číreho skla typu I.

Injekčná striekačka je vložená do jednorazového jednodávkového pera s piestom z brómobutyllovej gummy.

Veľkosť balenia:

- balenie obsahujúce 2 naplnené perá (jedno 100 mg naplnené pero a jedno 200 mg naplnené pero)

- multibalenie obsahujúce 6 naplnených pier (3 balenia po jednom 100 mg naplnenom pere a jednom 200 mg naplnenom pere).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie. Omvoh sa nemá použiť, keď sú v ňom prítomné pevné častice alebo keď je roztok zakalený a/alebo je výrazne hnedo sfarbený.
Nepoužite Omvoh, ktorý bol zmrazený.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

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

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

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

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke a Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

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

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere a Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

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

Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/23/1736/012
EU/1/23/1736/013

Omvoľ 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĽŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. mája 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Naplnené pero, naplnená injekčná striekačka, injekčná liekovka (1 balenie)

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

Injekčná liekovka (3 balenie)

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 300 mg koncentrát na infúzny roztok
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml (20 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát citrónanu sodného (E 331), bezvodá kyselina citrónová (E 330), chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

koncentrát na infúzny roztok
300 mg/15 ml
1 injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na intravenózne použitie po zriedení.
Na jednorazové použitie.
Nepretrepávajújte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE INJEKČNÚ LIEKOVKU – multibalenie (s Blueboxom)

1. NÁZOV LIEKU

OmvoH 300 mg koncentrát na infúzny roztok
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml (20 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát citrónanu sodného (E 331), bezvodá kyselina citrónová (E 330), chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

koncentrát na infúzny roztok
300 mg/15 ml
multibalenie: 3 (3 balenia po 1) injekčné liekovky

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na intravenózne použitie po zriedení.
Na jednorazové použitie.
Nepretrepávajújte.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA PRE INJEKČNÚ LIEKOVKU – multibalenie (bez Blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 300 mg koncentrát na infúzny roztok
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná liekovka obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml (20 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát citrónanu sodného (E 331), bezvodá kyselina citrónová (E 330), chlorid sodný, polysorbát 80, voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

koncentrát na infúzny roztok

300 mg/15 ml

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na intravenózne použitie po zriedení.

Na jednorazové použitie.

Nepretrepávajújte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v chladničke.

Neuchovávajú v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/011

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 300 mg sterilný koncentrát
mirikizumab
i.v. po zriedení

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

300 mg/15 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (balenie po 2)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

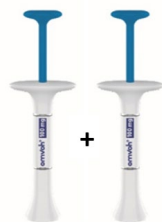
3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené striekačky po 100 mg



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajújte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvo 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL PRE MULTIBALENIE (s blueboxom)****1. NÁZOV LIEKU**

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná striekačka obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

multibalenie: 6 (3 balenia po 2) naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (bez blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna injekčná striekačka obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

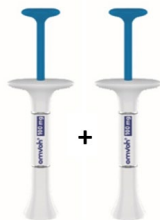
3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené injekčné striekačky po 100 mg. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajújte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY 100 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 100 mg injekcia
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (balenie po 1)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka s obsahom 200 mg



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajú.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/012

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA (s blueboxom)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie obsahujúce 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.

Neuchovávajúce v mrazničke.

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/013

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoň 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (bez blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

Omboh 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnená 200 mg injekčná striekačka.
Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.
Nepretrepávajújte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/013

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY 200 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 200 mg injekcia
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL – NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (balenie po 2)

1. NÁZOV LIEKU

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 1 ml roztoku obsahuje 100 mg mirikizumabu.
Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnená injekčná striekačka s obsahom 100 mg a 1 naplnená injekčná striekačka s obsahom 200 mg



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.
Nepretrepávajújte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL MULTIBALENIA (s blueboxom)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoň 100 mg
Omvoň 200 mg
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 1 ml roztoku obsahuje 100 mg mirikizumabu.
Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Multibalenie: 6 naplnených injekčných striekačiek (3 balenia s jednou 100 mg naplnenou injekčnou striekačkou a jednou 200 mg naplnenou injekčnou striekačkou).

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.
Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUŠÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC

SN

NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (bez blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 1 ml roztoku obsahuje 100 mg mirikizumabu.
Jedna naplnená injekčná striekačka s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnená 100 mg injekčná striekačka a 1 naplnená 200 mg injekčná striekačka.
Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.
Nepretrepávajúť.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúť mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoň 100 mg

Omvoň 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY 100 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 100 mg injekcia
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY 200 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

OmvoH 200 mg injekcia
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – NAPLNENÉ PERO (balenie po 2)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené perá po 100 mg



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajú.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvo 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA MULTIBALENIA (s Blueboxom)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

multibalenie: 4 (2 balenia po 2) 100 mg naplnené perá

multibalenie: 6 (3 balenia po 2) 100 mg naplnených pier

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/005 (4 naplnené perá)
EU/1/23/1736/006 (6 naplnených pier)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (bez Blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

2 naplnené perá po 100 mg. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajújte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajújte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/005 (4 naplnené perá)
EU/1/23/1736/006 (6 naplnených pier)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoh 100 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO 100 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 100 mg injekčný roztok
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – NAPLNENÉ PERO (balenie po 1)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnené pero s 200 mg.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/014

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoh 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA MULTIBALENIA (s Blueboxom)****1. NÁZOV LIEKU**

Omvoň 200 mg
injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

multibalenie: 3 balenia, každé obsahuje 1 naplnené pero s 200 mg.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajújte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (bez Blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnené pero s 200 mg. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoň 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO 200 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 200 mg injekčný roztok
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA – NAPLNENÉ PERO (balenie po 2)

1. NÁZOV LIEKU

Omvoň 100 mg
Omvoň 200 mg
injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero s obsahom 1 ml roztoku obsahuje 100 mg mirikizumabu.
Jedno naplnené pero s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. **Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

1 naplnené pero so 100 mg a 1 naplnené pero s 200 mg.



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na subkutánne použitie.

Nepretrepávajú.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú v chladničke.

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/009

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoň 100 mg
Omvoň 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA MULTIBALENIA (s Blueboxom)

1. NÁZOV LIEKU

Omboh 100 mg
Omboh 200 mg
injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero s obsahom 1 ml roztoku obsahuje 100 mg mirikizumabu.
Jedno naplnené pero s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

multibalenie: 3 balenia, každé obsahuje 1 naplnené pero so 100 mg a 1 naplnené pero s 200 mg

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.
Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1736/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA (bez Blueboxu)

1. NÁZOV LIEKU

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
injekčný roztok v naplnenom pere
mirikizumab

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedno naplnené pero s obsahom 1 ml roztoku obsahuje 100 mg mirikizumabu.
Jedno naplnené pero s obsahom 2 ml roztoku obsahuje 200 mg mirikizumabu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Pre viac informácií si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

multibalenie: 3 balenia, každé obsahuje 1 naplnené pero so 100 mg a 1 naplnené pero s 200 mg



5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na subkutánne použitie.
Nepretrepávajte.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1736/010

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Omvoň 100 mg

Omvoň 200 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO 100 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 100 mg injekčný roztok
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 ml

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

ŠTÍTOK – NAPLNENÉ PERO 200 mg

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omvoň 200 mg injekčný roztok
mirikizumab
s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 300 mg koncentrát na infúzny roztok mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení čriev:

- ulcerózna kolitída
- Crohnova choroba

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmierňuje zápal a iné príznaky spojené s ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou.

Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je chronické zápalové ochorenie hrubého čreva. Ak máte ulceróznou kolitídu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich netolerujete, môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov ulceróznej kolitídy, ako sú hnačka, bolesť brucha, nutkanie na stolicu (črevná urgencia) a krvácanie z konečníka.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je chronické zápalové ochorenie tráviaceho traktu. Ak máte aktívnu Crohnovu chorobu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky

alebo ak ich netolerujete, môžete dostať Omvoh na zníženie prejavov a príznakov Crohnovej choroby, akými sú hnačka, bolesť brucha, únava a nutkanie na stolicu (črevná urgencia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omvoh

Nepoužívajte Omvoh

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom pred použitím Omvohu.
- ak máte významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetrí váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie.
- Liečba Omvohom sa nemá začať ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - zimnica
 - bolesti svalov
 - kašeľ
 - dýchavičnosť
 - výtok z nosa
 - bolesť hrdla
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetrí a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že u vás je riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - mdloby
 - závraty
 - nízky tlak krvi
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov abnormálne, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospelievajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospelievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 60 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 300 mg dávke na liečbu ulceróznej kolitídy. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 180 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 900 mg dávke na liečbu Crohnovej choroby. To zodpovedá 9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelých.

Skôr ako vám podajú Omvoh, zmieša sa s roztokom, ktorý môže obsahovať sodík. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak dodržiavate diétu s nízkym obsahom soli.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,5 mg/ml polysorbátu 80 v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 7,5 mg pre indukčnú dávku na liečbu ulceróznej kolitídy a 22,5 mg pre indukčnú dávku na liečbu Crohnovej choroby. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Omvoh je určený na použitie pod vedením a dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či liečba má želaný účinok.

Ulcerózna kolitída

- Začiatok liečby: Prvá dávka Omvohu je 300 mg a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 30 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 300 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.

Ak nebudete mať dostatočnú odpoveď na liečbu po týchto 3 infúziách, váš lekár môže zvážiť pokračovanie intravenózných infúzií v 12., 16. a 20. týždni.

- Udržiavacia liečba: 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 200 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 200 mg sa podá buď v 2 injekciách, z ktorých každá obsahuje 100 mg Omvohu, alebo v 1 injekcii obsahujúcej 200 mg Omvohu.
Ak u vás vymizne odpoveď na liečbu po podaní udržiavacej dávky Omvohu, váš lekár môže rozhodnúť, že sa vám podajú 3 dávky Omvohu intravenóznymi infúziami.
Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.
Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Crohnova choroba

- Začiatok liečby: Prvá dávka Omvohu je 900 mg (3 injekčné liekovky, každá po 300 mg) a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 90 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 900 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
- Udržiavacia liečba: 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 300 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 300 mg sa podáva jednou naplnenou injekčnou striekačkou alebo perom s obsahom 100 mg a jednou naplnenou injekčnou striekačkou alebo perom s obsahom 200 mg. Injekcie sa môžu podávať v akomkoľvek poradí.
Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.
Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Ak dostanete viac Omvohu, ako máte

Ak ste dostali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak dávka bola podaná skôr, ako bolo určené, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste vynechali dávku Omvohu, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojím lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky vášho ochorenia sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku liekovky a na škatuli za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Liekovku uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že liekovka je poškodená, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Zriedený roztok

Odporúča sa podať infúziu ihneď po zriedení. Ak sa nepoužije ihneď, zriedený roztok pripravený s injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) možno uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) nie dlhšie ako 96 hodín alebo pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C nie dlhšie ako 10 hodín (celkový čas nesmie prekročiť 96 hodín) od času prepichnutia zátky liekovky.

Zriedený roztok pripravený s 5 % injekčným roztokom glukózy sa musí použiť do 48 hodín, z ktorých nie je povolených viac ako 5 hodín mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, od času prepichnutia zátky liekovky.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Infúzny roztok neried'te inými roztokmi ani nepodávajúte spolu s inými elektrolytmí ani liekmi.

Nevystavujte zriedený roztok priamemu teplu ani svetlu.

Zriedený roztok nezmrazujte.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoh obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Každá liekovka obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml (20 mg/ml).
- Ďalšie zložky sú dihydrát citrónanu sodného (E 331), bezvodá kyselina citrónová (E 330), chlorid sodný, polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoh a obsah balenia

Omvoh je roztok v liekovke z číreho skla. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

V balení je 1 liekovka alebo 3 liekovky. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.



OmvoH 300 mg koncentrát na infúzny roztok
mirikizumab

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Nepoužite Omvoh, ktorý bol zmrazený.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Riedenie pred intravenóznou infúziou

1. Každá liekovka je určená len na jednorazové použitie.
2. Pri príprave infúzneho roztoku použite aseptické postupy, aby sa zabezpečila sterilita pripraveného roztoku.
3. Skontrolujte obsah liekovky. Koncentrát má byť číry, bezfarebný až slabožltý a bez viditeľných pevných častíc. Inak sa má zlikvidovať.
4. Podľa pokynov nižšie si pripravte infúzny vak na liečbu buď ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby. Všimnite si, že každá indikácia má jedinečné pokyny a objemy.

Ulcerózna kolitída: jedna 15 ml injekčná liekovka (300 mg)

Odoberte 15 ml z liekovky mirikizumabu (300 mg) pomocou ihly vhodnej veľkosti (odporúča sa veľkosť 18 až 21 G) a preneste ich do infúzneho vaku. Ak je podávaný na ulceróznu kolitídu, koncentrát sa má riediť len v infúzných vakoch (veľkosť vaku v rozmedzí 50-250 ml), ktoré obsahujú buď injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % injekčný roztok glukózy. Konečná koncentrácia po zriedení je približne 1,1 mg/ml až približne 4,6 mg/ml.

Crohnova choroba: tri 15 ml injekčné liekovky; celková dávka = 45 ml (900 mg)

Najprv odoberte a zlikvidujte 45 ml roztoku na riedenie z infúzneho vaku. Následne odoberte 15 ml z každej z troch liekoviek mirikizumabu (900 mg) pomocou ihly vhodnej veľkosti (odporúča sa veľkosť 18 až 21 G) a preneste ich do infúzneho vaku. Pri liečbe Crohnovej choroby sa má koncentrát riediť len v infúzných vakoch (veľkosť vaku v rozmedzí 100-250 ml), ktoré obsahujú buď injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % injekčný roztok glukózy. Konečná koncentrácia po zriedení je približne 3,6 mg/ml až približne 9 mg/ml.

5. Opatrne obracajte infúzny vak, aby sa obsah premiešal. Pripraveným vakom netraste.

Podanie zriedeného roztoku

6. Súprava na intravenózne podanie (infúzna hadička) sa má spojiť s pripraveným infúznym vakom a hadička sa má prestreknúť.
Pre ulceróznu kolitídu má podanie infúzie trvať najmenej 30 minút.
Pre Crohnovu chorobu má podanie infúzie trvať najmenej 90 minút.
7. Infúzna hadička sa má na konci infúzie prepláchnuť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo 5 % injekčným roztokom glukózy, aby sa zabezpečilo podanie celej dávky. Roztok na prepláchnutie sa má podať rovnakou rýchlosťou, akou sa podával Omvoh. Čas potrebný na vypláchnutie roztoku Omvohu z infúznej hadičky sa ráta navyše k 30 minútam (ulcerózna kolitída) alebo 90 minútam (Crohnova choroba) minimálneho trvania infúzie.

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmierňuje zápal a iné príznaky spojené s ulceróznou kolitídou.

Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je chronické zápalové ochorenie hrubého čreva. Ak máte ulceróznu kolitídu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich netolerujete, môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov ulceróznej kolitídy, ako sú hnačka, bolesť brucha, nutkanie na stolicu (črevná urgencia) a krvácanie z konečníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH

Nepoužívajte OmvoH

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím OmvoHu.
- ak máte významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetrí váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie.
- Liečba Omvohom sa nemá začať, ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - zimnica
 - bolesti svalov
 - kašeľ
 - dýchavičnosť
 - výtok z nosa
 - bolesť hrdla
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetrí a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že u vás je riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár si skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - mdloby
 - závraty
 - nízky tlak krvi
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov abnormálne, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospievajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas

tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,6 mg pre udržiavaciu dávku na liečbu ulceróznej kolitídy. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či liečba má želaný účinok.

Ulcerózna kolitída

- **Začiatok liečby:** Prvá dávka Omvohu je 300 mg a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 30 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 300 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
Ak nebudete mať dostatočnú odpoveď na liečbu po týchto 3 infúziách, váš lekár môže zvážiť pokračovanie intravenózných infúzií v 12., 16. a 20. týždni.
- **Udržiavacia liečba:** 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 200 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 200 mg sa podá v 2 injekciách, z ktorých každá obsahuje 100 mg Omvohu.
Ak u vás vymizne odpoveď na liečbu po podaní udržiavacej dávky Omvohu, váš lekár môže rozhodnúť, že sa vám podajú 3 dávky Omvohu intravenóznymi infúziami.

Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.

Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Injekcie Omvohu vám po patričnom zaškolení môže podávať aj opatrovateľ.

Používajte pripomienky, napr. poznámky v kalendári alebo denníku, aby ste si zapamätali, kedy si máte podať ďalšiu dávku a vyhlí sa tak vynechaniu alebo opakovaniu dávok.

Ak dostanete viac Omvohu, ako máte

Ak ste dostali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak dávka bola podaná skôr, ako bolo určené, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste si zabudli podať dávku Omvohu, podajte si ju čím skôr. Následne pokračujte v dávkach každé 4 týždne.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky ulceróznej kolitídy sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Injekčné striekačky **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Naplnenú injekčnú striekačku **nepretrepávajte**.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoň možno uchovávať až 2 týždne mimo chladničky, pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Ak sa tieto podmienky nedodržia, Omvoň sa musí zlikvidovať.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že naplnená injekčná striekačka je poškodená, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoň obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoň a obsah balenia

Omvoň je roztok v náplni z číreho skla uzavretej v jednodávkovej injekčnej striekačke určenej na jedno použitie. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

Omvoň je dostupný v balení s 2 naplnenými injekčnými striekačkami s obsahom 100 mg, alebo v multibalení pozostávajúcom z 3 škatúl, pričom každá obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky s obsahom 100 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

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

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

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

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

mirikizumab

2 naplnené injekčné striekačky: jedna 100 mg striekačka a jedna 100 mg striekačka



Tento návod si prečítajte pred podaním injekcie Omvohu. Postupujte krok za krokom podľa pokynov.

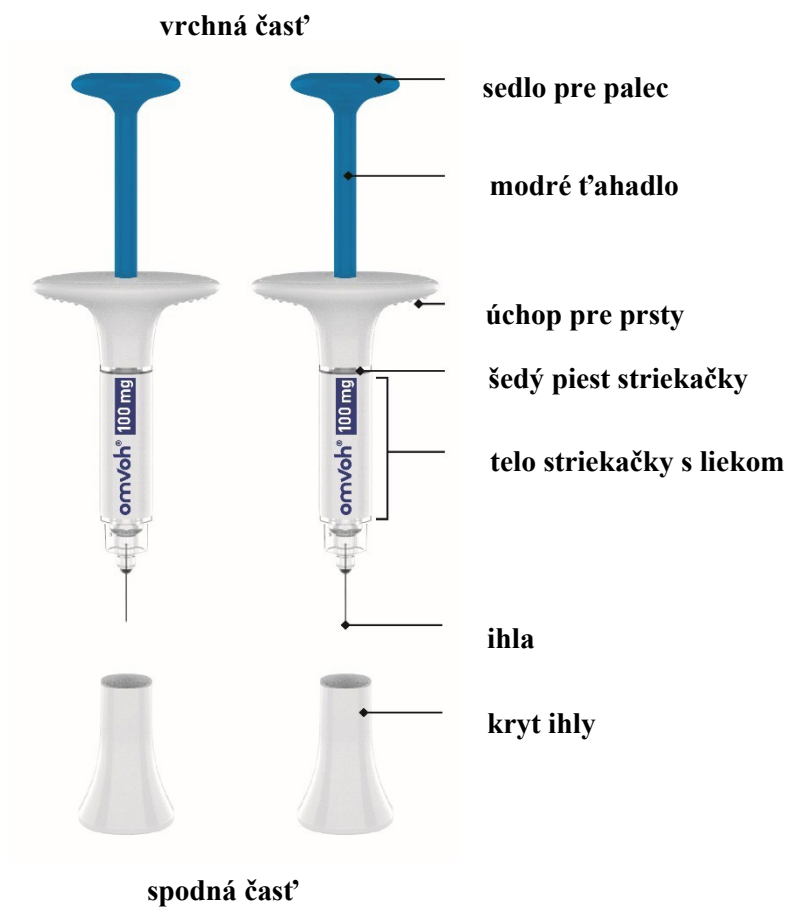
- **Pri liečbe ulceróznej kolitídy sú na podanie celej dávky potrebné 2 injekcie Omvohu.**
- Podajte si obsah 1 naplnenej injekčnej striekačky Omvohu a ihneď aj ďalšej naplnenej injekčnej striekačky Omvohu.

Tiež majte na pamäti:

- Ošetrojúci lekár vám má ukázať, ako sa pripravuje a podáva Omvoh naplnený v injekčnej striekačke. **Nepodajte** injekciu sebe ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako sa podáva injekcia Omvohu.
- Každá naplnená injekčná striekačka Omvohu je určená len na jedno použitie. Injekčnú striekačku s nikým nezdieľajte, ani znovu nepoužívajte. Mohli by ste nakaziť iných alebo seba.
- Ošetrojúci lekár vám pomôže pri rozhodovaní, do ktorého miesta na tele si podať dávku. Môžete si tiež prečítať časť „Zvoľte si miesto podania injekcie“ v tomto návode, čo vám pomôže vybrať si miesto, ktoré je pre vás najvhodnejšie.
- Ak máte problémy so zrakom, nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Omvohu bez pomoci opatrovateľa.
- Návod na použitie si uschovajte a prečítajte si ho, ak to bude potrebné.

Predtým, ako použijete naplnené injekčné striekačky Omvohu, prečítajte si a dôsledne dodržujte všetky pokyny krok za krokom.

Súčasti naplnenej injekčnej striekačky Omvohu



100 mg + 100 mg = 1 celá dávka

DÔLEŽITÉ:

- 2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky pre liečbu ulceróznej kolitídy.
- Podajte si obsah jednej striekačky a ihneď aj ďalšej striekačky.

Príprava na podanie injekcie Omvohu

Vyberte injekčné striekačky z chladničky

Vyberte 2 injekčné striekačky z chladničky.

Neodstraňujte kryty ihl, pokiaľ nie ste pripravení na podanie injekcií.

Nechajte injekčné striekačky pred podaním injekcií zohriať 30 minút pri izbovej teplote.

Injekčné striekačky **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nepoužívajte injekčné striekačky, ak liek zamrzol.

Nepretrepávajte injekčné striekačky.

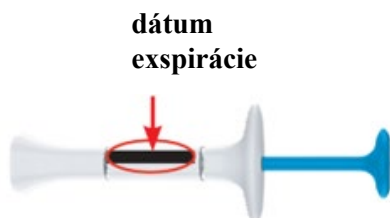
Prípravte si pomôcky

Pomôcky:

- 2 alkoholové tampóny
- 2 vatové tampóny alebo kúsky gázy
- 1 nádoba na likvidáciu ostrých predmetov (pozri „Likvidácia injekčnej striekačky Omvohu“)

Skontrolujte injekčné striekačky a liek

Uistite sa, že máte správny liek. Liek vo vnútri striekačky má byť číry. Môže byť bezfarebný až slabožltý.



Nepoužívajte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa pokynov ošetrojúceho lekára, ak:

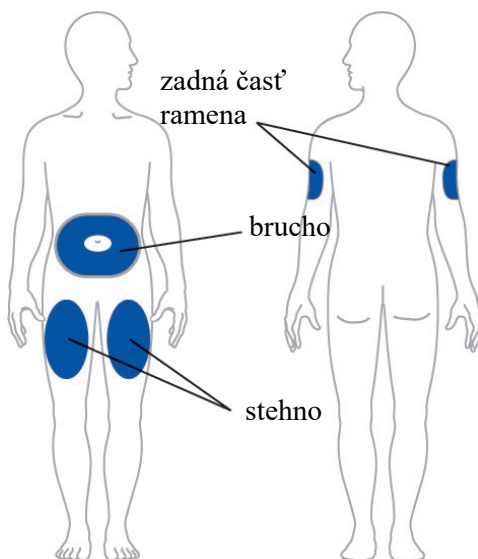
- vyzerá poškodená
- liek je zakalený, má zmenenú farbu alebo v ňom sú prítomné pevné častice
- uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku
- liek zamrzol

Prípravte sa na podanie injekcie

Pred podaním injekcie Omvohu si umyte ruky mydlom a vodou.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Ošetrojúci lekár vám pomôže vybrať si miesto podania, ktoré vám najviac vyhovuje.



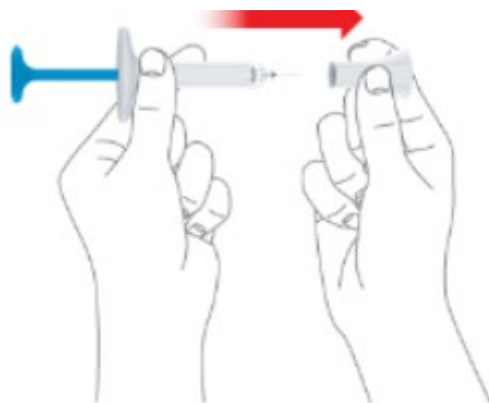
- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do oblasti žalúdka (brucha). **Nepodávajte** si injekciu do oblasti 5 centimetrov okolo pupka.
- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do prednej strany stehien. Toto miesto má byť najmenej 5 centimetrov nad kolenom a 5 centimetrov pod slabinou.
- **Iná osoba** vám môže podať injekciu do zadnej strany ramena.
- **Nepodávajte si** injekciu do rovnakého miesta ako predtým. Ak ste si napríklad prvú injekciu podali do brucha, ďalšiu injekciu - na dosiahnutie celej dávky - si môžete podať do inej časti brucha.
- **Nepodávajte si** injekciu do miesta, kde je koža bolestivá, pomliaždená, červená alebo stvrdnutá.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie nechajte miesto podania uschnúť.

Podanie injekcie Omvohu

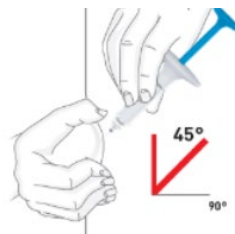
1 Odstráňte kryt ihly

- Ponechajte kryt ihly na injekčnej striekačke dovtedy, kým budete pripravení na podanie injekcie.
- Stiahnite kryt ihly a zahod'te ho do komunálneho odpadu.
- **Nenasadzujte** kryt ihly naspäť. Mohli by ste poškodiť ihlu alebo sa nechtiac pichnúť.
- **Nedotýkajte** sa ihly.



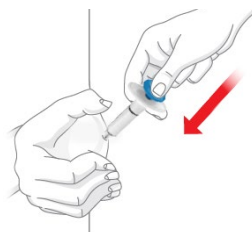
2 Vpichnutie

- Jemne stlačte a podržte kožný záhyb v mieste, kam si podáte injekciu.
- Vpichnete ihlu pod uhlom 45 stupňov.

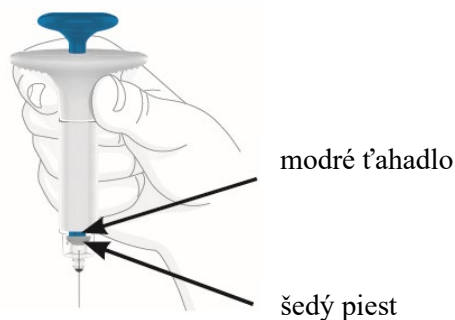


3 Podanie lieku

- Pomaly stláčajte sedlo pre palec, až zatlačíte piest nadoraz a podáte tak všetok liek.
- Šedý piest injekčnej striekačky sa má zatlačiť nadoraz až ku koncu striekačky s ihlou.



- Mali by ste vidieť modré ťahadlo piestu cez telo injekčnej striekačky, keď je podanie injekcie ukončené, tak ako je to znázornené na obrázku.
- Vytiahnite ihlu z kože a opatrne uvoľnite kožný záhyb.
- Ak vám miesto injekcie krváca, priložte si naň tampón alebo gázu.
- **Nemasírujte** si miesto podania.
- **Nenasadzujte** kryt ihly späť na injekčnú striekačku.



2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky. Podajte obsah jednej injekčnej striekačky a ihneď potom ďalšej injekčnej striekačky.

Likvidácia injekčnej striekačky Omvohu

Zahod'te použitú injekčnú striekačku

- Vložte použitú injekčnú striekačku ihneď po použití do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Nezhadzujte injekčnú striekačku priamo do komunálneho odpadu.



- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť aj nádobu používanú v domácnosti, ktorá:
 - je vyrobená z odolného plastu,
 - dá sa uzavrieť dobre tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu, z ktorej ostré predmety nemôžu vypadnúť,
 - je pri použití stabilná vo zvislej polohe,
 - je odolná voči presakovaniu,
 - je patrične označená, aby varovala pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.
- Ak je vaša nádoba na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, budete musieť dodržať miestne predpisy týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie vašej odpadovej nádoby na ostré predmety. Možno sú miestne zákony o tom, ako by ste mali likvidovať ihly a injekčné striekačky.
- Nepoužívajte opakovane vašu použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.
- Ďalšie informácie o tom, aké sú možnosti správnej likvidácie nádoby dostupné vo vašom okolí, si vyžiadajte od svojho lekára.

Často kladené otázky

? Čo ak nechám injekčnú striekačku zohrievať dlhšie ako 30 minút pred podaním injekcie?

O. Injekčná striekačka môže ostať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C až 2 týždne.

? Čo ak v injekčnej striekačke uvidím vzduchové bubliny?

O. Je normálne mať vzduchové bubliny v injekčnej striekačke. Neuškodia vám, ani neovplyvnia vašu dávku.

? Čo ak je na špičke ihly kvapka tekutiny, keď odstránim kryt ihly?

O. Je to v poriadku, ak na špičke ihly uvidíte kvapku tekutiny. Neuškodí vám to, ani to neovplyvní vašu dávku.

? Čo ak nemôžem stlačiť piest?

O. Ak sa piest zasekol alebo je poškodený:

- Injekčnú striekačku **prestaňte používať**
- Vytiahnite si ihlu z kože
- Injekčnú striekačku už nepoužite. Porožprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, aby ste dostali novú.

? Čo ak mám na koži po podaní injekcie kvapku tekutiny alebo krvi?

O. Je to normálne. Pritlačte vatový tampón alebo gázu na miesto vpichu. Miesto podania injekcie **nemasírujte**.

? Ako zistím, že som si podal/a celú injekciu?

O. Vaša injekcia je podaná celá:

- keď je modré ťahadlo piestu vidno cez telo injekčnej striekačky.
- keď je šedý piest injekčnej striekačky zatlačený až nadoraz ku koncu striekačky s ihlou.

Prečítajte si celú informáciu pre používateľa Omvohu, ktorá je vo vnútri tejto škatule, aby ste sa dozvedeli viac o svojom lieku.

Posledná revízia textu v

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmierňuje zápal a iné príznaky spojené s ulceróznou kolitídou.

Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je chronické zápalové ochorenie hrubého čreva. Ak máte ulceróznou kolitídu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich zle znášate, môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov ulceróznej kolitídy, ako sú hnačka, bolesť brucha, nutkanie na stolicu (črevná urgencia) a krvácanie z konečníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH

Nepoužívajte OmvoH

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím OmvoHu.
- ak máte významné prebiehajúce infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetří váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie. Liečba Omvohom sa nemá začať, ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - dýchavičnosť
 - zimnica
 - výtok z nosa
 - bolesti svalov
 - bolesť hrdla
 - kašeľ
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetří a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že je u vás riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objavia niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - nízky tlak krvi
 - mdloby
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - závraty
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov nezvyčajné, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospievajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas

tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,6 mg pre udržiavaciu dávku na liečbu ulceróznej kolitídy. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či má liečba želaný účinok.

Ulcerózna kolitída

- **Začiatok liečby:** Prvá dávka Omvohu je 300 mg a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 30 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 300 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
Ak nebudete mať dostatočnú odpoveď na liečbu po týchto 3 infúziách, váš lekár môže zvážiť pokračovanie intravenózných infúzií v 12., 16. a 20. týždni.
- **Udržiavacia liečba:** 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 200 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 200 mg sa podá 1 injekciou obsahujúcou 200 mg Omvohu.
Ak u vás vymizne odpoveď na liečbu po podaní udržiavacej dávky Omvohu, váš lekár môže rozhodnúť, že sa vám podajú 3 dávky Omvohu intravenóznymi infúziami.

Váš ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.

Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Injekcie Omvohu vám po patričnom zaškolení môže podávať aj opatrovatel'.

Používajte pripomienky, napr. poznámky v kalendári alebo denníku, aby ste si zapamätali, kedy si máte podať ďalšiu dávku a vyhlí sa tak vynechaniu alebo opakovaniu dávok.

Ak dostanete viac Omvohu, ako máte

Ak ste dostali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak bola dávka podaná skôr, ako bolo určené, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste si zabudli podať dávku Omvohu, podajte si ju čím skôr. Následne pokračujte v dávkach každé 4 týždne.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky ulceróznej kolitídy sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Injekčnú striekačku **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Naplnenú injekčnú striekačku **nepretrepávajte**.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoň možno uchovávať až 2 týždne mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Ak sa tieto podmienky nedodržia, Omvoň sa musí zlikvidovať.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že naplnená injekčná striekačka je poškodená, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoň obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoň a obsah balenia

Omvoň je roztok v náplni z číreho skla uzavretej v jednodávkovej injekčnej striekačke určenej na jedno použitie. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

Omvoň je dostupný v balení s 1 naplnenou injekčnou striekačkou alebo v multibalení s 3 škatuľami, pričom každá škatuľa obsahuje 1 naplnenú injekčnú striekačku po 200 mg. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

mirikizumab



Tento návod si prečítajte pred podaním injekcie Omvoh. Postupujte krok za krokom podľa pokynov.

- **Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním lieku Omvoh** Ošetrujúci lekár vám má ukázať, ako sa pripravuje a podáva Omvoh naplnený v injekčnej striekačke. **Nepodávajte** injekciu sebe ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako sa podáva injekcia Omvohu.
- Naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku lieku Omvoh. Naplnená injekčná striekačka Omvohu je určená len na jedno použitie. Injekčnú striekačku s nikým nezdieľajte, ani znovu nepoužívajte. Mohli by ste nakaziť iných alebo seba.
- Ošetrujúci lekár vám pomôže pri rozhodovaní, do ktorého miesta na tele si podať dávku. Môžete si tiež prečítať časť „Zvoľte si miesto podania injekcie“ v tomto návode, čo vám pomôže vybrať si miesto, ktoré je pre vás najvhodnejšie.
- Ak máte problémy so zrakom, nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Omvohu bez pomoci opatrovateľa.
- Návod na použitie si uschovajte a prečítajte si ho, ak to bude potrebné.

Predtým, ako použijete naplnenú injekčnú striekačku lieku Omvoh, prečítajte si a dôsledne dodržujte všetky pokyny krok za krokom.

Súčasti naplnenej injekčnej striekačky Omvohu

vrchná časť



sedlo pre palec

modrý piest

úchop pre prsty

šedý piest striekačky

telo striekačky s liekom

ihla

kryt ihly

spodná časť

Príprava na podanie injekcie Omvohu

Vyberte injekčnú striekačku z chladničky

Neodstraňujte kryt ihly pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.

Nechajte injekčnú striekačku pred podaním injekcie zohriať počas 45 minút pri izbovej teplote.

Injekčnú striekačku **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nepoužívajte injekčnú striekačku, ak liek zamrzol.

Nepretrepávajte injekčnú striekačku.

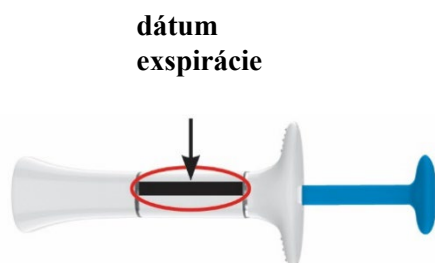
Prípravte si pomôcky

Pomôcky:

- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo kúsok gázy
- 1 nádoba na likvidáciu ostrých predmetov (pozri „Likvidácia injekčnej striekačky Omvohu“)

Skontrolujte injekčnú striekačku a liek

Uistite sa, že máte správny liek. Liek vo vnútri striekačky má byť číry. Môže byť bezfarebný až slabožltý.



Nepoužívajte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa pokynov ošetrojúceho lekára, ak:

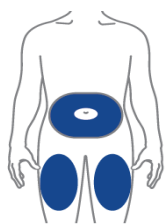
- vyzerá poškodená
- liek je zakalený, má zmenenú farbu alebo sú v ňom prítomné pevné častice
- uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku
- liek zamrzol

Prípravte sa na podanie injekcie

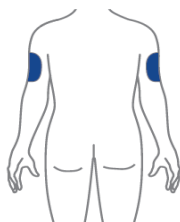
Pred podaním injekcie Omvohu si umyte ruky mydlom a vodou.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Ošetrojúci lekár vám pomôže vybrať miesto podania, ktoré vám najviac vyhovuje.



Vy sami alebo iná osoba vám môže podať injekciu do týchto oblastí.



Iná osoba vám môže podať injekciu do tejto oblasti.

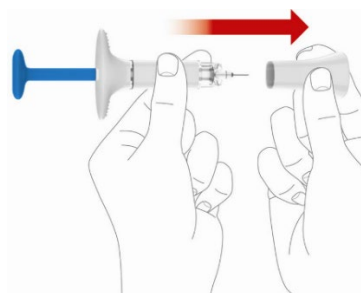
- **Vy alebo iná osoba** vám môže podať liek do oblasti žalúdka (brucha). **Nepodávajte** injekciu do oblasti 5 centimetrov okolo pupka.
- **Vy alebo iná osoba** vám môže podať liek do prednej strany stehien. Toto miesto má byť najmenej 5 centimetrov nad kolenom a 5 centimetrov pod slabinou.
- **Iná osoba** vám môže podať injekciu do zadnej strany hornej časti ramena.
- **Nepodávajte** injekciu na miesta, kde je koža citlivá, s pomliaždeninami, červená alebo stvrdnutá.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie nechajte miesto podania uschnúť.

Podanie injekcie Omvohu

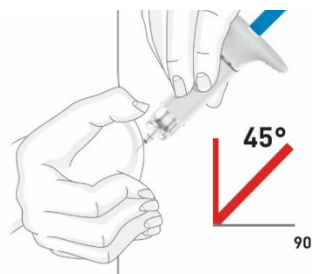
1 Odstráňte kryt ihly

- Ponechajte kryt ihly na injekčnej striekačke dovtedy, kým nebudete pripravený na podanie injekcie.
- Stiahnite kryt ihly a zahod'te ho do komunálneho odpadu.
- **Nenasadzujte** kryt ihly naspäť. Mohli by ste poškodiť ihlu alebo sa nechtiac pichnúť.
- **Nedotýkajte** sa ihly.



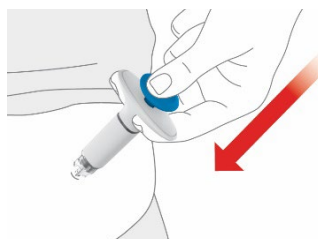
2 Vpichnutie

- Jemne stlačte a podržte kožný záhyb v mieste, kam podáte injekciu.
- Vpichnete ihlu pod uhlom 45 stupňov.

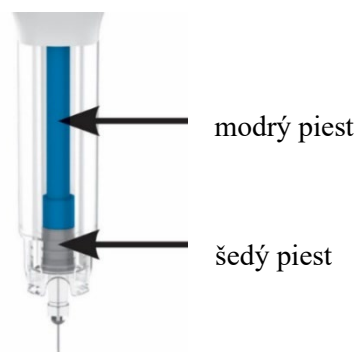


3 Podanie lieku

- Pomaly stláčajte sedlo pre palec až zatlačíte piest nadoraz a podáte tak všetok liek.
- Šedý piest injekčnej striekačky sa má zatlačiť nadoraz až ku koncu striekačky s ihlou.



- Keď je podanie injekcie ukončené, cez telo injekčnej striekačky by ste mali vidieť modrý piest tak, ako je to znázornené na obrázku.
- Vytiahnite ihlu z kože a opatrne uvoľnite kožný záhyb.
- Ak vám miesto injekcie krváca, priložte si naň tampón alebo gázu.
- **Nemasírujte** si miesto podania.
- **Nenasadzujte** kryt ihly späť na injekčnú striekačku.



Likvidácia injekčnej striekačky Omvohu

Zahod'te použitú injekčnú striekačku

- Vložte použitú injekčnú striekačku ihneď po použití do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Nevhadzujte injekčnú striekačku priamo do komunálneho odpadu.



- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť aj nádobu používanú v domácnosti, ktorá:
 - je vyrobená z odolného plastu,
 - dá sa uzavrieť dobre tesniacim viečkom odolným proti prepichnutiu, z ktorej ostré predmety nemôžu vypadnúť,
 - je pri použití stabilná vo zvislej polohe,
 - je odolná voči presakovaniu,
 - je patrične označená, aby varovala pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.
- Ak je vaša nádoba na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, budete musieť dodržať miestne predpisy týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie nádoby na ostré predmety. Oboznámte sa s miestnymi usmerneniami ako by ste mali likvidovať ihly a injekčné striekačky.
- Nepoužívajte opakovane vašu použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.
- Ďalšie informácie o tom, aké sú možnosti správnej likvidácie nádoby na ostré predmety dostupné vo vašom okolí, si vyžiadajte od svojho lekára.

Často kladené otázky

? Čo ak nechám injekčnú striekačku zohrievať dlhšie ako 45 minút pred podaním injekcie?
O. Injekčná striekačka môže ostať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C až 2 týždne.

? Čo ak v injekčnej striekačke uvidím vzduchové bubliny?
O. Je normálne mať vzduchové bubliny v injekčnej striekačke. Neuškodí vám, ani neovplyvnia vašu dávku.

? Čo ak je na špičke ihly kvapka tekutiny, keď odstránim kryt ihly?
O. Je to v poriadku, ak na špičke ihly uvidíte kvapku tekutiny. Neuškodí vám, ani neovplyvní vašu dávku.

? Čo ak nemôžem stlačiť piest?
O. Ak sa piest zasekol alebo je poškodený:

- injekčnú striekačku **prestaňte používať**
- vytiahnite ihlu z kože
- injekčnú striekačku už nepoužívajte. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, aby ste dostali novú.

? Čo ak mám na koži po podaní injekcie kvapku tekutiny alebo krvi?

O. Je to normálne. Pritlačte vatový tampón alebo gázu na miesto vpichu. Miesto podania injekcie **nemasírujte**.

? Ako zistím, že som podal/a celú injekciu?

O. Vaša injekcia je úplne podaná:

- keď modrý piest vidno cez telo injekčnej striekačky.
- keď je šedý piest injekčnej striekačky zatlačený až nadoraz ku koncu striekačky s ihlou.

Pre viac informácií o tomto lieku si prečítajte celú písomnú informáciu pre používateľa lieku Omvoh, ktorá je vo vnútri tejto škatule.

Naposledy aktualizované v

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmierňuje zápal a iné príznaky spojené s Crohnovou chorobou.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je chronické zápalové ochorenie tráviaceho traktu. Ak máte aktívnu Crohnovu chorobu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich netolerujete, môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov Crohnovej choroby, akými sú hnačka, bolesť brucha, únava a nutkanie na stolicu (črevná urgencia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH

Nepoužívajte OmvoH

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím OmvoHu.
- ak máte významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetrí váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie.
- Liečba Omvohom sa nemá začať, ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - zimnica
 - bolesti svalov
 - kašeľ
 - dýchavičnosť
 - výtok z nosa
 - bolesť hrdla
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetrí a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že u vás je riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár si skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - mdloby
 - závraty
 - nízky tlak krvi
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov abnormálne, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospelávajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospelávajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas

tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každej injekčnej striekačke, čo zodpovedá 0,9 mg pre udržiavaciu dávku na liečbu Crohnovej choroby. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či liečba má želaný účinok.

Crohnova choroba

- Začiatok liečby: Prvá dávka Omvohu je 900 mg (3 injekčné liekovky, každá po 300 mg) a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 90 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 900 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
- Udržiavacia liečba: 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 300 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 300 mg sa podá v 2 injekciách: jedna obsahuje 100 mg (1 ml) Omvohu a druhá 200 mg (2 ml) Omvohu. Injekcie sa môžu podávať v akomkoľvek poradí.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.

Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Rovnako po správnom zaškolení vám môže podať injekciu Omvohu aj opatrovateľ.

Používajte pripomienky, ako napríklad poznámku v kalendári či diári, ktoré vám pomôžu zapamätať si, kedy si máte podať ďalšiu dávku, aby ste predišli vynechaniu alebo opakovaniu dávok.

Ak si podáte viac Omvohu, ako máte

Ak ste si podali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak dávka bola podaná skôr, ako bolo určené, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste si zabudli podať dávku Omvohu, podajte si ju čím skôr. Následne pokračujte v dávkach každé 4 týždne.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky vášho ochorenia sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli za „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Injekčné striekačky **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Naplnenú injekčnú striekačku **nepretrepávajte**.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoh možno uchovávať až 2 týždne mimo chladničky, pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Ak sa tieto podmienky nedodržia, Omvoh sa musí zlikvidovať.

Nepoužíte tento liek, ak spozorujete, že naplnená injekčná striekačka je poškodená, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoh obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Jedna naplnená injekčná striekačka obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku a druhá naplnená injekčná striekačka obsahuje 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E421), polysorbát 80 (E433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoh a obsah balenia

Omvoh je roztok v náplni z číreho skla uzavretej v jednodávkovej injekčnej striekačke určenej na jedno použitie. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

Omvoh je dostupný v balení s 2 naplnenými injekčnými striekačkami, alebo v multibalení po 3 škatuliach, každá obsahuje 2 plnené injekčné striekačky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

mirikizumab

2 naplnené injekčné striekačky: jedna 100 mg striekačka a jedna 200 mg striekačka



Tento návod si prečítajte pred podaním injekcie Omvohu. Postupujte krok za krokom podľa pokynov.

- **Na podanie celej dávky pri liečbe Crohnovej choroby sú potrebné 2 injekcie Omvohu: jedna 100 mg injekcia a jedna 200 mg injekcia.**
- Podajte si obsah jednej naplnenej injekčnej striekačky Omvohu a ihneď aj ďalšej naplnenej injekčnej striekačky Omvohu.

Tiež majte na pamäti:

- Ošetrojúci lekár vám má ukázať, ako sa pripravuje a podáva OmvoH naplnený v injekčnej striekačke. **Nepodajte** injekciu sebe ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako sa podáva injekcia Omvohu.
- Každá naplnená injekčná striekačka Omvohu je určená len na jedno použitie. Injekčnú striekačku s nikým nezdieľajte, ani znovu nepoužívajte. Mohli by ste nakaziť iných alebo seba.
- Ošetrojúci lekár vám pomôže pri rozhodovaní, do ktorého miesta na tele si podať dávku. Môžete si tiež prečítať časť „Zvoľte si miesto podania injekcie“ v tomto návode, čo vám pomôže vybrať si miesto, ktoré je pre vás najvhodnejšie.
- Ak máte problémy so zrakom, nepoužívajte naplnenú injekčnú striekačku Omvohu bez pomoci opatrovateľa.
- Návod na použitie si uschovajte a prečítajte si ho, ak to bude potrebné.

Predtým, ako použijete naplnené injekčné striekačky Omvohu, prečítajte si a dôsledne dodržujte všetky pokyny krok za krokom.

2 injekčné striekačky = celá 300 mg dávka

Po podaní prvej injekcie **si zvolte iné miesto podania injekcie** vzdialené najmenej 5 centimetrov a očistite ho.

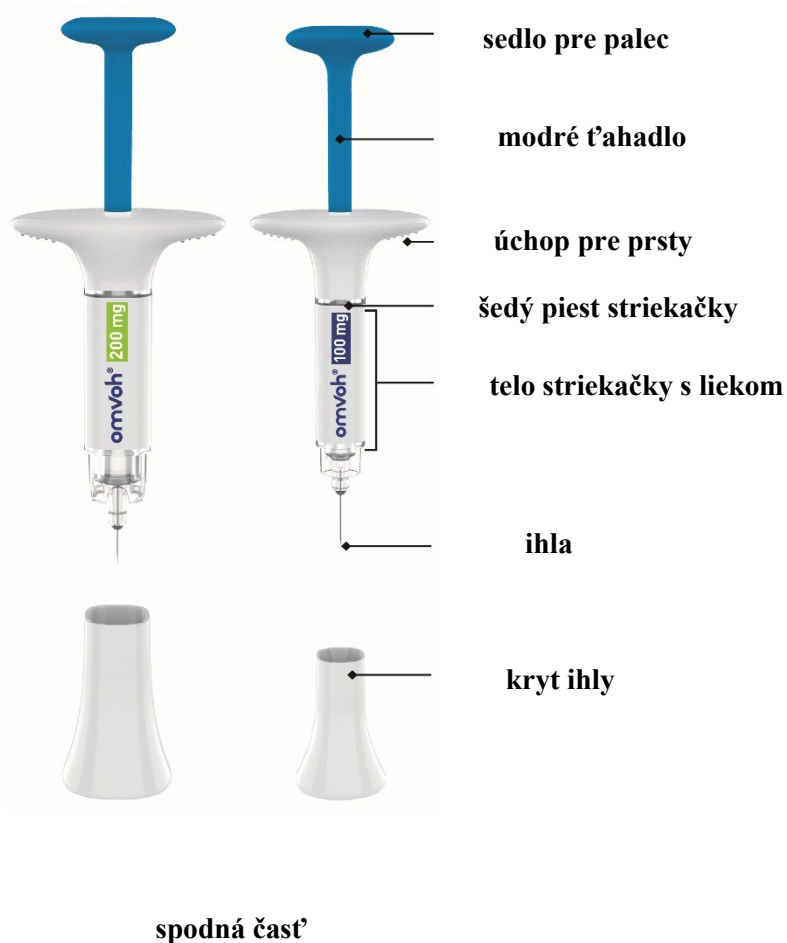
Opakujte kroky 1-3 s druhou injekčnou striekačkou ihneď po podaní prvej injekcie.

Na podanie celej 300 mg dávky si musíte podať 2 injekčné striekačky.

Súčasti naplnenej injekčnej striekačky Omvohu

Na podanie celej 300 mg dávky podajte obe injekčné striekačky v akomkoľvek poradí.

200 mg injekčná striekačka je väčšia ako 100 mg injekčná striekačka.



$$100 \text{ mg} + 200 \text{ mg} = 1 \text{ celá dávka}$$

DÔLEŽITÉ:

- 2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky pre liečbu Crohnovej choroby: jedna 100 mg striekačka a jedna 200 mg striekačka.
- Podajte si obsah jednej injekčnej striekačky a ihneď aj ďalšej injekčnej striekačky.

Príprava na podanie injekcie Omvohu

Vyberte injekčné striekačky z chladničky

Vyberte 2 injekčné striekačky z chladničky.

Neodstraňujte kryty ihl, pokiaľ nie ste pripravení na podanie injekcií.

Nechajte injekčné striekačky pred podaním injekcií zohriať 45 minút pri izbovej teplote.

Injekčné striekačky **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nepoužívajte injekčné striekačky, ak liek zamrzol.

Nepretrepávajte injekčné striekačky.

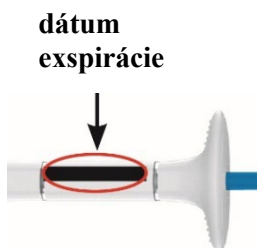
Pripravte si pomôcky

Pomôcky:

- 2 alkoholové tampóny
- 2 vatové tampóny alebo kúsky gázy
- 1 nádoba na likvidáciu ostrých predmetov (pozri „Likvidácia injekčnej striekačky Omvohu“)

Skontrolujte injekčné striekačky a liek

Uistite sa, že máte správny liek. Liek vo vnútri striekačky má byť číry. Môže byť bezfarebný až slabožltý.



Nepoužívajte injekčnú striekačku a zlikvidujte ju podľa pokynov ošetrojúceho lekára, ak:

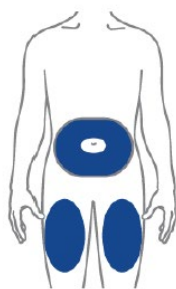
- vyzerá poškodená
- liek je zakalený, má zmenenú farbu alebo v ňom sú prítomné pevné častice
- uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku
- liek zamrzol

Pripravte sa na podanie injekcie

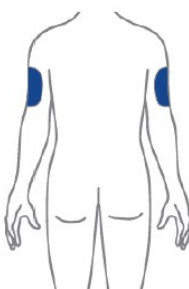
Pred podaním injekcie Omvohu si umyte ruky mydlom a vodou.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Ošetrojúci lekár vám pomôže vybrať si miesto podania, ktoré vám najviac vyhovuje.



Vy sami, alebo niekto iný vám môže podať injekciu do týchto oblastí.



Niekto iný vám môže podať injekciu do tejto oblasti.

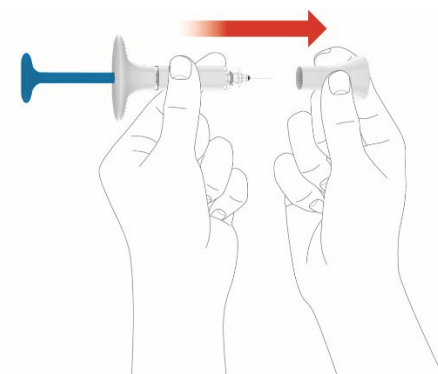
- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do oblasti žalúdka (brucha). **Nepodávajte** si injekciu do oblasti 5 centimetrov okolo pupka.
- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do prednej strany stehien. Toto miesto má byť najmenej 5 centimetrov nad kolenom a 5 centimetrov pod slabinou.
- **Iná osoba** vám môže podať injekciu do zadnej strany ramena.
- **Nepodávajte si** injekciu do rovnakého miesta ako predtým. Ak ste si napríklad prvú injekciu podali do brucha, ďalšiu injekciu - na dosiahnutie celej dávky - si môžete podať do inej časti brucha.
- **Nepodávajte si** injekciu do miesta, kde je koža bolestivá, pomliaždená, červená alebo stvrdnutá.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie nechajte miesto podania uschnúť.

Podanie injekcie Omvohu

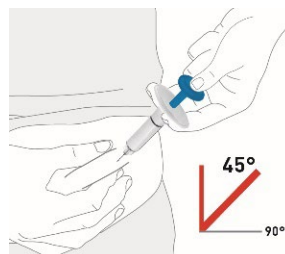
1 Odstráňte kryt ihly

- Ponechajte kryt ihly na injekčnej striekačke dovtedy, kým budete pripravení na podanie injekcie.
- Stiahnite kryt ihly a zahod'te ho do komunálneho odpadu.
- **Nenasadzujte** kryt ihly naspäť. Mohli by ste poškodiť ihlu alebo sa nechtiac pichnúť.
- **Nedotýkajte** sa ihly.



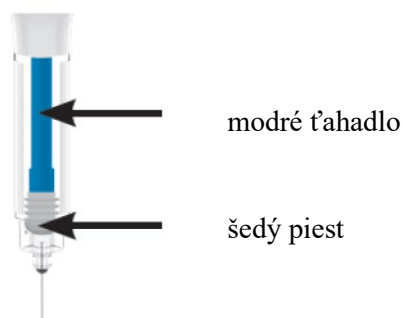
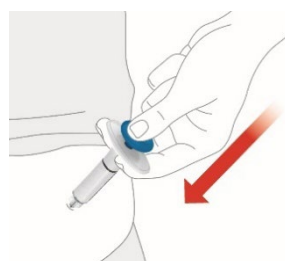
2 Vpichnutie

- Jemne stlačte a podržte kožný záhyb v mieste, kam si podáte injekciu.
- Vpichnete ihlu pod uhlom 45 stupňov.



3 Podanie lieku

- Pomaly stláčajte sedlo pre palec, až zatlačíte piest nadoraz a podáte tak všetok liek.
- Šedý piest injekčnej striekačky sa má zatlačiť nadoraz až ku koncu striekačky s ihlou.
- Mali by ste vidieť modré ťahadlo piestu cez telo injekčnej striekačky, keď je podanie injekcie ukončené, tak ako je to znázornené na obrázku.
- Vytiahnite ihlu z kože a opatrne uvoľnite kožný záhyb.
- Ak vám miesto injekcie krváca, priložte si naň tampón alebo gázu.
- **Nemasírujte** si miesto podania.
- **Nenasadzujte** kryt ihly späť na injekčnú striekačku.



2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky. Podajte obsah jednej injekčnej striekačky a ihneď potom ďalšej injekčnej striekačky.

Likvidácia injekčnej striekačky Omvohu

Zahod'te použitú injekčnú striekačku

- Vložte použitú injekčnú striekačku ihneď po použití do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Nezhadzujte injekčnú striekačku priamo do komunálneho odpadu.



- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť aj nádobu používanú v domácnosti, ktorá:
 - je vyrobená z odolného plastu,
 - dá sa uzavrieť dobre tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu, z ktorej ostré predmety nemôžu vypadnúť,
 - je pri použití stabilná vo zvislej polohe,
 - je odolná voči presakovaniu,
 - je patrične označená, aby varovala pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.
- Ak je vaša nádoba na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, budete musieť dodržať miestne predpisy týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie vašej odpadovej nádoby na ostré predmety. Možno sú miestne zákony o tom, ako by ste mali likvidovať ihly a injekčné striekačky.
- Nepoužívajte opakovane vašu použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.
- Ďalšie informácie o tom, aké sú možnosti správnej likvidácie nádoby dostupné vo vašom okolí, si vyžiadajte od svojho lekára.

Často kladené otázky

? Čo ak nechám injekčnú striekačku zohrievať dlhšie ako 45 minút pred podaním injekcie?

O. Injekčná striekačka môže ostať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C až 2 týždne.

? Čo ak v injekčnej striekačke uvidím vzduchové bubliny?

O. Je normálne mať vzduchové bubliny v injekčnej striekačke. Neuškodia vám, ani neovplyvnia vašu dávku.

? Čo ak je na špičke ihly kvapka tekutiny, keď odstránim kryt ihly?

O. Je to v poriadku, ak na špičke ihly uvidíte kvapku tekutiny. Neuškodí vám to, ani to neovplyvní vašu dávku.

? Čo ak nemôžem stlačiť piest?

O. Ak sa piest zasekol alebo je poškodený:

- Injekčnú striekačku **prestaňte používať**
- Vytiahnite si ihlu z kože
- Injekčnú striekačku už nepoužite. Porožprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, aby ste dostali novú.

? Čo ak mám na koži po podaní injekcie kvapku tekutiny alebo krvi?

O. Je to normálne. Pritlačte vatový tampón alebo gázu na miesto vpichu. Miesto podania injekcie **nemasírujte**.

? Ako zistím, že som si podal/a celú injekciu?

O. Vaša injekcia je podaná celá:

- keď je modré ťahadlo piestu vidno cez telo injekčnej striekačky.
- keď je šedý piest injekčnej striekačky zatlačený až nadoraz ku koncu striekačky s ihlou.

Prečítajte si celú písomnú informáciu Omvohu, ktorá je vo vnútri tejto škatule, aby ste sa dozvedeli viac o svojom lieku.

Posledná revízia textu v

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmierňuje zápal a iné príznaky spojené s ulceróznou kolitídou.

Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je chronické zápalové ochorenie hrubého čreva. Ak máte ulceróznou kolitídu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich netolerujete, môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov ulceróznej kolitídy, ako sú hnačka, bolesť brucha, nutkanie na stolicu (črevná urgencia) a krvácanie z konečníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH

Nepoužívajte OmvoH

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím OmvoHu.
- ak máte významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetrí váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie.
- Liečba Omvohom sa nemá začať, ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - dýchavičnosť
 - zimnica
 - výtok z nosa
 - bolesti svalov
 - bolesť hrdla
 - kašeľ
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetrí a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že u vás je riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár si skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - nízky tlak krvi
 - mdloby
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - závraty
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov abnormálne, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospievajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas

tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,6 mg pre udržiavaciu dávku na liečbu ulceróznej kolitídy. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či liečba má želaný účinok.

Ulcerózna kolitída

- **Začiatok liečby:** Prvá dávka Omvohu je 300 mg a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 30 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 300 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
Ak nebudete mať dostatočnú odpoveď na liečbu po týchto 3 infúziách, váš lekár môže zvážiť pokračovanie intravenózných infúzií v 12., 16. a 20. týždni.
- **Udržiavacia liečba:** 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 200 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 200 mg sa podá v 2 injekciách, z ktorých každá obsahuje 100 mg Omvohu.
Ak u vás vymizne odpoveď na liečbu po podaní udržiavacej dávky Omvohu, váš lekár môže rozhodnúť, že sa vám podajú 3 dávky Omvohu intravenóznymi infúziami.

Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.

Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Injekcie Omvohu vám po patričnom zaškolení môže podávať aj opatrovatel'.

Používajte pripomienky, napr. poznámky v kalendári alebo denníku, aby ste si zapamätali, kedy si máte podať ďalšiu dávku a vyhlí sa tak vynechaniu alebo opakovaniu dávok.

Ak si podáte viac Omvohu, ako máte

Ak ste si podali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak dávka bola podaná skôr, ako bolo určené, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste si zabudli podať dávku Omvohu, podajte si ju čím skôr. Následne pokračujte v dávkach každé 4 týždne.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky ulceróznej kolitídy sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli za „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Perá **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Naplnené pero **nepretrepávajúte**.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoň možno uchovávať až 2 týždne mimo chladničky, pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Ak sa tieto podmienky nedodržia, Omvoň sa musí zlikvidovať.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že naplnené pero je poškodené, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoň obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Jedno naplnené pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoň a obsah balenia

Omvoň je roztok v náplni z číreho skla uzavretej v jednodávkovom pere určenom na jedno použitie. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

Omvoň je dostupný v baleniach obsahujúcich 2 naplnené perá po 100 mg, ako aj v multibaleniach obsahujúcich 2 alebo 3 škatule, pričom každá škatuľa obsahuje 2 naplnené perá po 100 mg. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

mirikizumab

2 naplnené perá: jedno 100 mg pero a jedno 100 mg pero



Tento návod si prečítajte pred podaním injekcie Omvohu. Postupujte krok za krokom podľa pokynov.

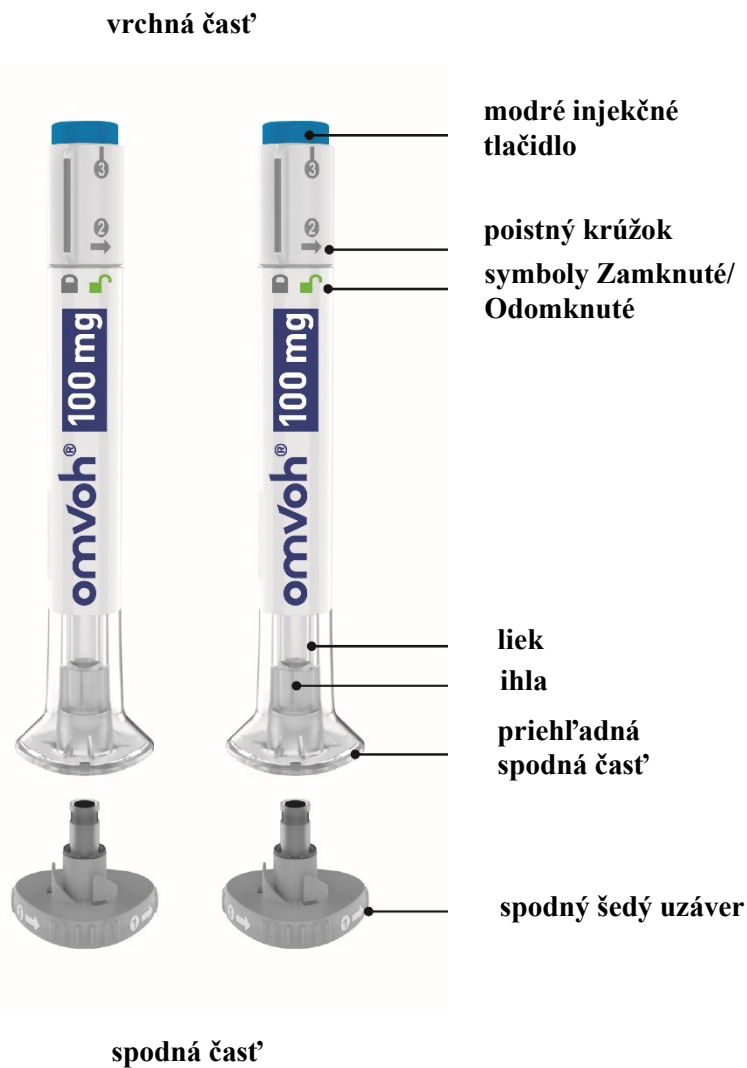
- **Na podanie celej dávky sú potrebné 2 injekcie Omvohu pri liečbe ulceróznej kolitídy.**
- Podajte si obsah 1 pera Omvohu a ihneď si podajte aj ďalšie pero Omvohu.

Tiež majte na pamäti:

- Ošetrojúci lekár vám má ukázať, ako sa pripravuje a podáva Omvoh naplnený v pere. **Nepodajte** injekciu sebe ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si podať Omvoh.
- Každé naplnené pero Omvohu je určené len na jedno použitie. Pero s nikým nezdieľajte, ani znovu nepoužívajte. Mohli by ste nakaziť iných alebo seba.
- Ošetrojúci lekár vám pomôže pri rozhodovaní, do ktorého miesta na tele si podať dávku. Môžete si tiež prečítať časť „Zvoľte si miesto podania injekcie“ v týchto pokynoch, čo vám pomôže vybrať si miesto, ktoré je pre vás najvhodnejšie.
- Ak máte problémy so zrakom alebo sluchom, nepoužívajte naplnené pero Omvohu bez pomoci opatrovateľa.
- Návod na použitie si uschovajte a prečítajte si ho, ak to bude potrebné.

Predtým, ako použijete naplnené perá Omvohu, prečítajte si a dôsledne dodržujte krok za krokom všetky pokyny.

Súčasti naplneného pera Omvoh



100 mg + 100 mg = 1 celá dávka

DÔLEŽITÉ:

- 2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky pri liečbe ulceróznej kolitídy.
- Podajte si obsah 1 pera a ihneď si podajte aj ďalšie pero.

Príprava podania injekcie Omvohu

Vyberte perá z chladničky

Vyberte 2 perá Omvohu z chladničky.

Neodstraňujte spodný šedý uzáver, pokiaľ nie ste pripravení na podanie dávky.

Pred podaním nechajte perá zohriať 30 minút pri izbovej teplote.

Perá **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou ani nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nepoužívajte perá ak liek zamrzol.

Nepretrepávajte.

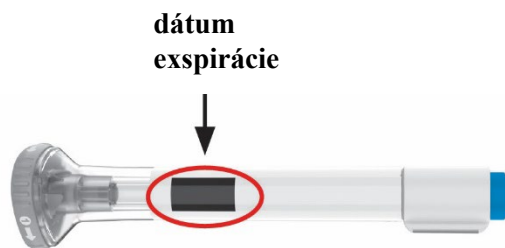
Pripravte si pomôcky

Pomôcky:

- 2 alkoholové tampóny
- 2 vatové tampóny alebo kúsky gázy
- 1 nádoba na likvidáciu ostrých predmetov (pozri „Likvidácia pera Omvoh“)

Skontrolujte perá a liek

Uistite sa, že máte správny liek. Liek vo vnútri striekačky má byť číry. Môže byť bezfarebný až slabožltý.



Nepoužívajte pero a zlikvidujte ho podľa pokynov vášho lekára, ak:

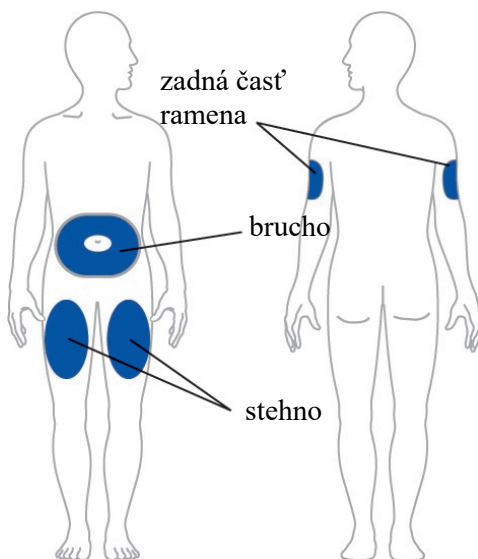
- vyzerá byť poškodené
- liek je zakalený, má zmenenú farbu alebo sú v ňom prítomné pevné častice
- uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku
- liek zamrzol

Pripravte sa na podanie injekcie

Pred podaním injekcie Omvohu si umyte ruky mydlom a vodou.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Ošetrojúci lekár vám pomôže vybrať si miesto podania, ktoré vám najviac vyhovuje.



- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do oblasti žalúdka (brucha). **Nepodávajte** si injekciu do oblasti 5 centimetrov okolo pupka.
- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do prednej strany stehien. Toto miesto má byť najmenej 5 centimetrov nad kolenom a 5 centimetrov pod slabinou.
- **Iná osoba** vám môže podať injekciu do zadnej strany ramena.
- **Nepodávajte si** injekciu do rovnakého miesta ako predtým. Ak ste si napríklad prvú injekciu podali do brucha, ďalšiu injekciu – na dosiahnutie celej dávky – si môžete podať do inej časti brucha.
- **Nepodávajte si** injekciu do miesta, kde je koža bolestivá, pomliaždená, červená alebo stvrdnutá.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie nechajte miesto podania uschnúť.

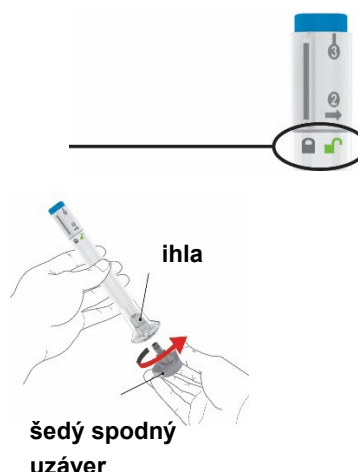
Podanie Omvohu

1 Odstráňte uzáver pera



Uistite sa, že je pero zamknuté.

- Ponechajte spodný šedý uzáver pera nasadený dovtedy, kým budete pripravení na podanie injekcie.
- Odskrutkujte spodný šedý uzáver a odhoďte ho do komunálneho odpadu.
- **Nenasadzujte** naspäť šedý spodný uzáver – mohlo by to poškodiť ihlu.
- **Nedotýkajte** sa ihly.

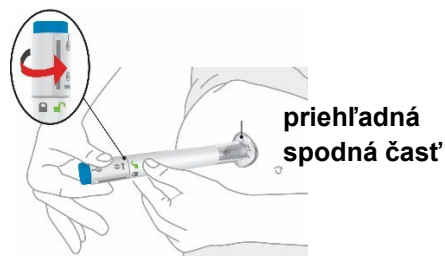


2 Priložte a odomknite

- Priložte priehľadnú spodnú časť pera naplocho ku koži a pevne držte.

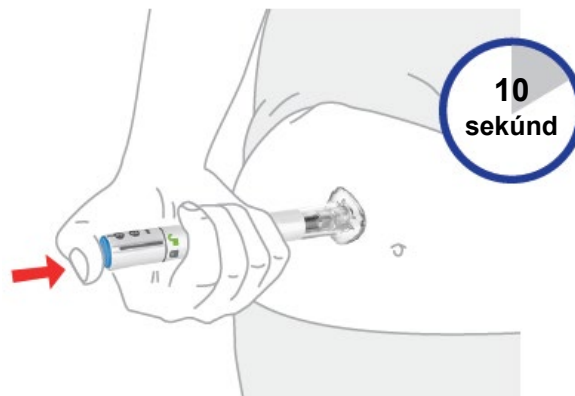


Držte spodnú časť priloženú ku koži a otočte poistný krúžok do pozície odomknuté

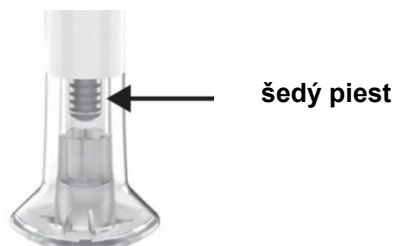


3 Stlačte a podržte do 10 sekúnd

- Stlačte a podržte modré injekčné tlačidlo. Budete počuť hlasné cvaknutie (začiatok injekcie).
- **Držte priehľadnú spodnú časť pevne na koži.** Asi po 10 sekundách od prvého cvaknutia budete počuť druhé hlasné cvaknutie (koniec injekcie).



- Ak uvidíte šedý piest, budete vedieť, že ste si podali celú injekciu.
- Odtiahnite pero od kože.
- Ak vám miesto injekcie krváca, priložte si naň tampón alebo gázu.
- **Nemasírujte** si miesto podania

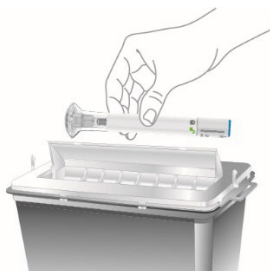


2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky. Podajte jedno pero a ihneď potom ďalšie.

Likvidácia pera Omvohu

Zahod'te použité perá

- Vložte použité pero ihneď po použití do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Nezhadzujte pero do komunálneho odpadu.



- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť aj nádobu používanú v domácnosti, ktorá:
 - je vyrobená z odolného plastu,
 - dá sa uzavrieť dobre tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu, z ktorej ostré predmety nemôžu vypadnúť,
 - je pri použití stabilná vo zvislej polohe,
 - je odolná voči presakovaniu,
 - je patrične označená, aby varovala pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.
- Ak je vaša nádoba na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, budete musieť dodržať miestne predpisy týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie vašej odpadovej nádoby na ostré predmety. Možno sú miestne zákony o tom, ako by ste mali likvidovať ihly a injekčné striekačky.
- Nepoužívajte opakovane vašu použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.
- Ďalšie informácie o tom, aké sú možnosti správnej likvidácie nádoby dostupné vo vašom okolí, si vyžiadajte od svojho lekára.

Často kladené otázky

? Čo ak nechám pero zohrievať dlhšie ako 30 minút pred podaním injekcie?

O. Pero môže ostať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C až 2 týždne.

? Čo ak v pere uvidím vzduchové bubliny?

O. Je normálne mať vzduchové bubliny v pere. Neuškodia vám, ani neovplyvnia vašu dávku.

? Čo ak je na špičke ihly kvapka tekutiny, keď odstránim spodný šedý uzáver z pera?

O. Je to v poriadku, ak na špičke ihly uvidíte kvapku tekutiny. Neuškodí vám to, ani to neovplyvní vašu dávku.

? Čo ak som odomkol/la pero a stlačil/la modré injekčné tlačidlo kým sa injekcia skončí?

O. Neodstraňujte spodný šedý uzáver. Pero nepoužívajte. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, aby ste dostali nové pero.

? Musím držať modré injekčné tlačidlo stlačené až dovtedy, kým sa injekcia skončí?

O. Nie je potrebné držať stlačené modré injekčné tlačidlo, ale môže vám to pomôcť udržať pero stabilne a pevne na koži.

? Čo ak sa ihla po podaní injekcie nestiahla späť?

O. Nedotýkajte sa ihly, ani nenasadzujte späť spodný šedý uzáver. Pero uchovávajte na bezpečnom mieste, aby ste sa ihlou náhodou nepichli a spojte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

? Čo ak mám na koži po podaní injekcie kvapku tekutiny alebo krvi?

O. Je to normálne. Na miesto podania pritlačte vatový tampón alebo gázu. Miesto podania si **nemasírujte**.

? Čo ak budem počas podávania injekcie počuť viac ako 2 cvaknutia - 2 hlasné a 1 tiché. Podal/a som si celú injekciu?

O. Niektorí pacienti môžu počuť tesne pred druhým hlasným cvaknutím jedno tiché cvaknutie. Takto pero normálne funguje. **Neodťahnite** pero od kože dovedy, kým nebudete počuť druhé hlasné cvaknutie.

? Ako zistím, že som si podal/a celú injekciu?

O. Po stlačení modrého injekčného tlačidla budete počuť 2 hlasné cvaknutia. Druhé cvaknutie vám oznamuje, že ste si podali celú injekciu. V hornej časti priehľadného spodného dielu tiež uvidíte šedý piest.

Prečítajte si celú informáciu pre používateľa Omvohu, ktorá je vo vnútri tejto škatule, aby ste sa dozvedeli viac o svojom lieku.

Posledná revízia textu v

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmiernuje zápal a iné príznaky spojené s ulceróznou kolitídou.

Ulcerózna kolitída

Ulcerózna kolitída je chronické zápalové ochorenie hrubého čreva. Ak máte ulceróznou kolitídu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich zle znášate môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov ulceróznej kolitídy, ako sú hnačka, bolesť brucha, nutkanie na stolicu (črevná urgencia) a krvácanie z konečníka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH

Nepoužívajte OmvoH

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom pred použitím OmvoHu.
- ak máte významné prebiehajúce infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetrí váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie. Liečba Omvohom sa nemá začať, ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - dýchavičnosť
 - zimnica
 - výtok z nosa
 - bolesti svalov
 - bolesť hrdla
 - kašeľ
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetrí a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že je u vás riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objavia niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - nízky tlak krvi
 - mdloby
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - závraty
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov nezvyčajné, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospievajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas

tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,6 mg pre udržiavaciu dávku na liečbu ulceróznej kolitídy. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či má liečba želaný účinok.

Ulcerózna kolitída

- **Začiatok liečby:** Prvá dávka Omvohu je 300 mg a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 30 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 300 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
Ak nebudete mať dostatočnú odpoveď na liečbu po týchto 3 infúziách, váš lekár môže zvážiť pokračovanie intravenózných infúzií v 12., 16. a 20. týždni.
- **Udržiavacia liečba:** 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 200 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 200 mg sa podá v 1 injekcii obsahujúcej 200 mg Omvohu.
Ak u vás vymizne odpoveď na liečbu po podaní udržiavacej dávky Omvohu, váš lekár môže rozhodnúť, že sa vám podajú 3 dávky Omvohu intravenóznymi infúziami.

Váš ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.

Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Injekcie Omvohu vám po patričnom zaškolení môže podávať aj opatrovateľ.

Používajte pripomienky, napr. poznámky v kalendári alebo denníku, aby ste si zapamätali, kedy si máte podať ďalšiu dávku a vyhlí sa tak vynechaniu alebo opakovaniu dávok.

Ak dostanete viac Omvohu, ako máte

Ak ste dostali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak bola dávka podaná skôr, ako bolo určené, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste si zabudli podať dávku Omvohu, podajte si ju čím skôr. Následne pokračujte v dávkach každé 4 týždne.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky ulceróznej kolitídy sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchováajte v mrazničke.

Pero **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Naplnené pero **nepretrepávajte**.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoh možno uchovávať až 2 týždne mimo chladničky pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Ak sa tieto podmienky nedodržia, Omvoh sa musí zlikvidovať.

Nepoužite tento liek, ak spozorujete, že naplnené pero je poškodené, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoh obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Jedno naplnené pero obsahuje 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E 421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoh a obsah balenia

Omvoh je roztok v náplni z číreho skla uzavretej v jednodávkovom pere určenom na jedno použitie. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

Omvoh je dostupný v baleniach obsahujúcich 1 naplnené pero po 200 mg, ako aj v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, pričom každá škatuľa obsahuje 1 naplnené pero po 200 mg. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

mirikizumab



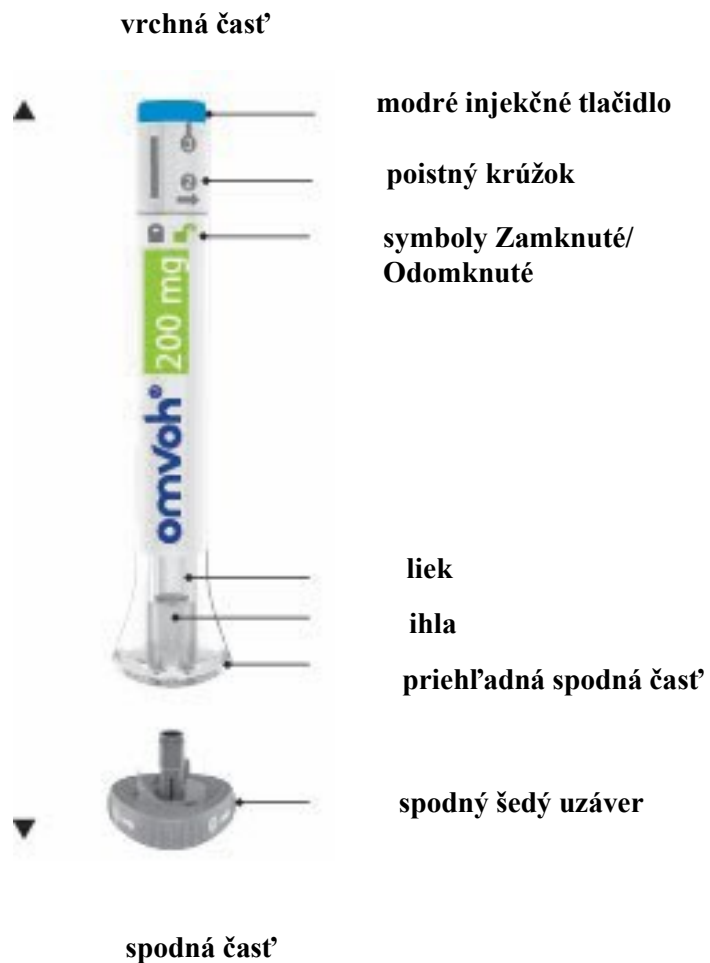
Tento návod si prečítajte pred podaním injekcie Omvoh. Postupujte krok za krokom podľa pokynov.

Dôležité informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním lieku Omvoh:

- Ošetrojúci lekár vám má ukázať, ako sa pripravuje a podáva Omvoh naplnený v pere. **Nepodávajte** injekciu sebe ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si podať Omvoh.
- Naplnené pero obsahuje jednu dávku lieku Omvoh. Pero Omvohu je určené len na jedno použitie. Pero s nikým nezdieľajte, ani znovu nepoužívajte. Mohli by ste nakaziť iných alebo seba.
- Ošetrojúci lekár vám pomôže pri rozhodovaní, do ktorého miesta na tele si podať dávku. Môžete si tiež prečítať časť „Zvoľte si miesto podania injekcie“ v tomto návode, čo vám pomôže vybrať si miesto, ktoré je pre vás najvhodnejšie.
- Ak máte problémy so zrakom alebo sluchom, nepoužívajte naplnené pero Omvohu bez pomoci opatrovateľa.
- Návod na použitie si uschovajte a prečítajte si ho, ak to bude potrebné.

Predtým, ako použijete naplnené pero Omvohu, prečítajte si a dôsledne dodržujte krok za krokom všetky pokyny.

Súčasti naplneného pera Omvoh



Príprava na podanie injekcie Omvohu

Vyberte pero z chladničky

Neodstraňujte spodný šedý uzáver, pokiaľ nie ste pripravený na podanie injekcie.

Pred podaním nechajte pero zohriať 45 minút pri izbovej teplote.

Pero **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou ani nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nepoužívajte pero, ak liek zamrzol.

Nepretrepávajte.

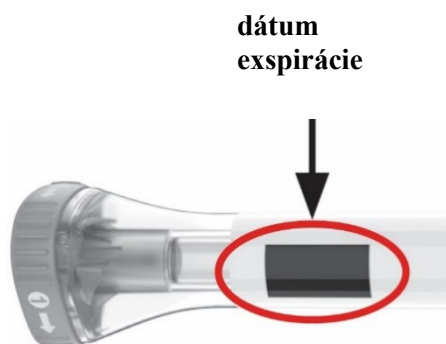
Prípravte si pomôcky

Pomôcky:

- 1 alkoholový tampón
- 1 vatový tampón alebo kúsok gázy
- 1 nádoba na likvidáciu ostrých predmetov (pozri „Likvidácia pera Omvoh“)

Skontrolujte pero a liek

Uistite sa, že máte správny liek. Liek vo vnútri pera má byť číry. Môže byť bezfarebný až slabožltý.



Nepoužívajte pero a zlikvidujte ho podľa pokynov vášho lekára, ak:

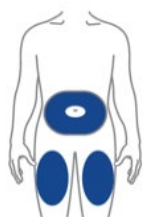
- vyzerá byť poškodené
- liek je zakalený, má zmenenú farbu alebo sú v ňom prítomné pevné častice
- uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku
- liek zamrzol

Prípravte sa na podanie injekcie

Pred podaním injekcie Omvohu si umyte ruky mydlom a vodou.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Ošetrojúci lekár vám pomôže vybrať miesto podania, ktoré vám najviac vyhovuje.



Vy sami alebo iná osoba vám môže podať injekciu do týchto oblastí.



Iná osoba vám môže podať injekciu do tejto oblasti.

- **Vy alebo iná osoba** vám môže podať liek do oblasti žalúdka (brucha). **Nepodávajte** injekciu do oblasti 5 centimetrov okolo pupka.
- **Vy alebo iná osoba** vám môže podať liek do prednej strany stehien. Toto miesto má byť najmenej 5 centimetrov nad kolenom a 5 centimetrov pod slabinou.
- **Iná osoba** vám môže podať injekciu do zadnej strany hornej časti ramena.
- **Nepodávajte** injekciu do miesta, kde je koža citlivá, s pomliaždeninami, červená alebo stvrdnutá.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie nechajte miesto podania uschnúť.

Podanie injekcie Omvohu

1 Odstráňte uzáver pera



Uistite sa, že je pero zamknuté.

- Ponechajte spodný šedý uzáver pera nasadený dovtedy, kým nebudete pripravený na podanie injekcie.
- Odskrutkujte spodný šedý uzáver a odhoďte ho do komunálneho odpadu.
- **Nenasadzujte** naspäť šedý spodný uzáver – mohlo by to poškodiť ihlu.
- **Nedotýkajte** sa ihly.

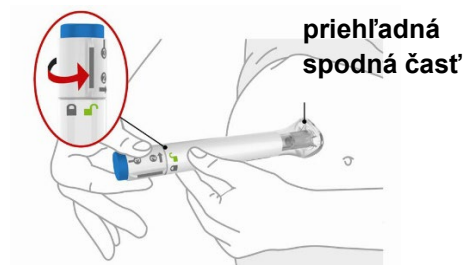


2 Priložte a odomknite

- Priložte priehľadnú spodnú časť pera celou plochou ku koži a pevne pridržte.

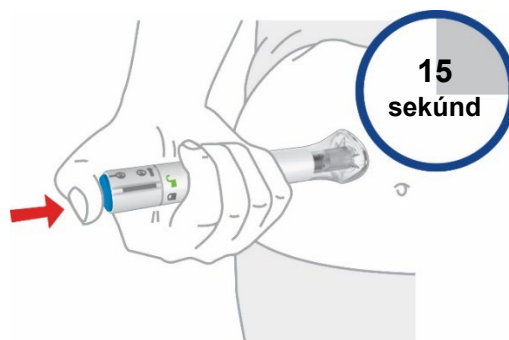


Držte spodnú časť priloženú ku koži a otočte poistný krúžok do pozície odomknuté.



3 Stlačte a podržte 15 sekúnd

- Stlačte a podržte modré injekčné tlačidlo. Budete počuť hlasné cvaknutie (začiatok injekcie).
- **Držte priehľadnú spodnú časť pevne na koži.** Asi po 15 sekundách od prvého cvaknutia budete počuť druhé hlasné cvaknutie (koniec injekcie).



- Ak uvidíte šedý piest, budete vedieť, že ste podali celú injekciu.
- Odtiahnite pero od kože.
- Ak vám miesto injekcie krváca, priložte si naň tampón alebo gázu.
- **Nemasírujte** si miesto podania.

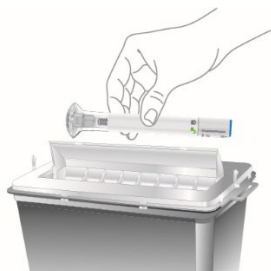


šedý piest

Likvidácia pier Omvoh

Zahod'te použité perá

- Vložte použité pero ihneď po použití do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Nevhadzujte pero do komunálneho odpadu.



- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť aj nádobu používanú v domácnosti, ktorá:
 - je vyrobená z odolného plastu,
 - dá sa uzavrieť dobre tesniacim viečkom odolným proti prepichnutiu, z ktorej ostré predmety nemôžu vypadnúť,
 - je pri použití stabilná vo zvislej polohe,
 - je odolná voči presakovaniu,
 - je patrične označená, aby varovala pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.
- Ak je vaša nádobu na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, budete musieť dodržať miestne predpisy týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie nádoby na ostré predmety. Oboznámte sa s miestnymi usmerneniami ako by ste mali likvidovať injekčné ihly a perá.
- Nepoužívajte opakovane vašu použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.
- Ďalšie informácie o tom, aké sú možnosti správnej likvidácie nádoby na ostré predmety dostupné vo vašom okolí, si vyžiadajte od svojho lekára.

Často kladené otázky

? Čo ak nechám pero zohrievať dlhšie ako 45 minút pred podaním injekcie?

O. Pero môže ostať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C až 2 týždne.

? Čo ak v pere uvidím vzduchové bubliny?

O. Je normálne mať vzduchové bubliny v pere. Neuškodia vám, ani neovplyvnia vašu dávku.

? Čo ak je na špičke ihly kvapka tekutiny, keď odstránim spodný šedý uzáver z pera?

O. Je to v poriadku, ak na špičke ihly uvidíte kvapku tekutiny. Neuškodí vám, ani neovplyvní vašu dávku.

? Čo ak som odomkol/la pero a stlačil/la modré injekčné tlačidlo, kým sa injekcia neskončila?

O. Neodstraňujte spodný šedý uzáver. Pero nepoužívajte. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, aby ste dostali nové pero.

? Musím držať modré injekčné tlačidlo stlačené až dovtedy, kým sa injekcia neskončí?

O. Nie je potrebné držať stlačené modré injekčné tlačidlo, ale môže vám to pomôcť udržať pero stabilne a pevne na koži.

? Čo ak sa ihla po podaní injekcie nestiahla späť?

O. **Nedotýkajte sa ihly**, ani nenasadzujte späť spodný šedý uzáver. Pero uchovávajte na bezpečnom mieste, aby ste sa ihlou náhodou nepíchli a kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

? Čo ak mám na koži po podaní injekcie kvapku tekutiny alebo krvi?

O. Je to normálne. Na miesto podania pritlačte vatový tampón alebo gázu. Miesto podania si **nemasírujte**.

? Čo ak budem počas podávania injekcie počuť viac ako 2 cvaknutia - 2 hlasné a 1 tiché. Podal/a som si celú injekciu?

O. Niektorí pacienti môžu počuť tesne pred druhým hlasným cvaknutím jedno tiché cvaknutie. Takto pero normálne funguje. **Neodtiahnite** pero od kože dovedy, kým nebudete počuť druhé hlasné cvaknutie.

? Ako zistím, že som si podal/a celú injekciu?

O. Po stlačení modrého injekčného tlačidla budete počuť 2 hlasné cvaknutia. Druhé hlasné cvaknutie vám oznamuje, že ste podali celú injekciu. V hornej časti priehľadného spodného dielu taktiež uvidíte šedý piest.

Pre viac informácií o tomto lieku si prečítajte celú písomnú informáciu pre používateľa lieku Omvoh, ktorá je vo vnútri tejto škatule.

Naposledy aktualizované v

Písomná informácia pre používateľa

OmvoH 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere OmvoH 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

mirikizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH
3. Ako sa používa OmvoH
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OmvoH
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OmvoH a na čo sa používa

OmvoH obsahuje liečivo mirikizumab, ktorý je monoklonálnou protilátkou. Monoklonálne protilátky sú bielkoviny, ktoré rozpoznávajú a špecificky sa viažu na určité cieľové bielkoviny v tele. Účinok OmvoHu je založený na naviazaní sa a blokovaní bielkoviny v tele nazvanej IL-23 (interleukín-23), ktorá sa podieľa na zápale. Blokovaním účinku IL-23 OmvoH zmierňuje zápal a iné príznaky spojené s Crohnovou chorobou.

Crohnova choroba

Crohnova choroba je chronické zápalové ochorenie tráviaceho traktu. Ak máte aktívnu Crohnovu chorobu, dostanete najprv iné lieky. Ak sa u vás nedosiahne dostatočná odpoveď na tieto lieky alebo ak ich netolerujete, môžete dostať OmvoH na zníženie prejavov a príznakov Crohnovej choroby, akými sú hnačka, bolesť brucha, únava a nutkanie na stolicu (črevná urgencia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OmvoH

Nepoužívajte OmvoH

- ak ste alergický na mirikizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojím lekárom pred použitím OmvoHu.
- ak máte významné aktívne infekcie (aktívna tuberkulóza).

Upozornenia a opatrenia

- Predtým, ako začnete používať tento liek, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.
- Váš lekár pred liečbou vyšetrí váš zdravotný stav.
- Uistite sa, že ste lekárovi pred liečbou povedali o každej chorobe, ktorú máte.

Infekcie

- Omvoh môže potenciálne spôsobiť závažné infekcie.
- Liečba Omvohom sa nemá začať, ak máte aktívnu infekciu, až kým infekcia nevymizne.
- Po začatí liečby ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie, napr.:
 - horúčka
 - dýchavičnosť
 - zimnica
 - výtok z nosa
 - bolesti svalov
 - bolesť hrdla
 - kašeľ
 - bolesť pri močení
- Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak ste nedávno boli v blízkosti niekoho, kto by mohol mať tuberkulózu.
- Váš lekár vás vyšetrí a možno vám urobí test na tuberkulózu skôr, ako dostanete Omvoh.
- Ak si váš lekár myslí, že u vás je riziko aktívnej tuberkulózy, možno dostanete lieky na jej liečbu.

Očkovanie

Váš lekár si skontroluje, či potrebujete pred začatím liečby akékoľvek očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak vás nedávno očkovali alebo vás budú očkovať. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Alergické reakcie

- Omvoh môže potenciálne vyvolať závažné alergické reakcie.
- Prestaňte používať Omvoh a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie:
 - vyrážka
 - nízky tlak krvi
 - mdloby
 - opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním
 - závraty
 - pocit zvierania hrdla alebo tlaku na hrudníku.

Krvný test funkcie pečene

Váš lekár vám urobí krvné testy pred začatím liečby a počas liečby Omvohom, aby skontroloval, či vám normálne funguje pečeň. Ak sú výsledky krvných testov abnormálne, váš lekár môže prerušiť liečbu Omvohom a urobiť ďalšie testy pečene, aby určil príčinu.

Deti a dospievajúci

Použitie Omvohu sa neodporúča u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov, pretože sa neskúmalo u tejto vekovej skupiny.

Iné lieky a Omvoh

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre

- ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky.
- ak vás nedávno očkovali alebo máte ísť na očkovanie. Niektoré typy očkovacích látok (živé vakcíny) sa nemajú podávať počas liečby Omvohom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Je lepšie vyhnúť sa používaniu Omvohu počas

tehotenstva. Účinky Omvohu u tehotných žien nie sú známe. Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa vyhnúť sa otehotneniu a používať účinnú antikoncepciu počas používania Omvohu a najmenej 10 týždňov po poslednej dávke Omvohu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako použijete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by Omvoh ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Omvoh obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Omvoh obsahuje polysorbát

Tento liek obsahuje 0,3 mg/ml polysorbátu 80 v každom naplnenom pere, čo zodpovedá 0,9 mg pre udržiavaciu dávku na liečbu Crohnovej choroby. Polysorbáty môžu spôsobiť alergické reakcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa používa Omvoh

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

Koľko Omvohu sa podáva a ako dlho

Váš lekár rozhodne, koľko Omvohu potrebujete a ako dlho sa vám bude podávať. Omvoh je určený na dlhodobú liečbu. Váš lekár alebo zdravotná sestra bude pravidelne sledovať váš stav, aby sa zistilo, či liečba má želaný účinok.

Crohnova choroba

- Začiatok liečby: Prvá dávka Omvohu je 900 mg (3 injekčné liekovky, každá po 300 mg) a podá vám ju váš lekár intravenóznou infúziou (kvapkaním do žily v ramene) trvajúcou najmenej 90 minút. Po prvej dávke dostanete ďalšiu dávku Omvohu 900 mg o 4 týždne neskôr a potom znova po ďalších 4 týždňoch.
- Udržiavacia liečba: 4 týždne po poslednej intravenózne infúzii a následne každé 4 týždne sa vám podá udržiavacia dávka Omvohu 300 mg injekciou pod kožu (subkutánne). Udržiavacia dávka 300 mg sa podá v 2 injekciách: jedna obsahuje 100 mg (1 ml) Omvohu a druhá obsahuje 200 mg (2 ml) Omvohu. Injekcie sa môžu podávať v akomkoľvek poradí.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povedia, kedy prejdete na podávanie subkutánnymi injekciami.

Počas udržiavacej liečby by ste vy a váš lekár alebo zdravotná sestra mali rozhodnúť, či si máte podávať injekcie Omvohu sami, po nácviku podkožnej injekčnej techniky. Je dôležité, aby ste sa nepokúšali podávať si injekcie sám, pokiaľ vás na podávanie nezaškolil váš lekár alebo zdravotná sestra. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám ponúknu potrebné zaškolenie.

Rovnako po správnom zaškolení vám môže podať injekciu Omvoh aj opatrovatel'.

Používajte pripomienky, ako napríklad poznámku v kalendári či diári, ktoré vám pomôžu zapamätať si, kedy máte užiť ďalšiu dávku, aby ste predišli vynechaniu alebo opakovaniu dávok.

Ak si podáte viac Omvohu, ako máte

Ak ste si podali viac Omvohu, ako ste mali, alebo ak dávka bola podaná skôr, ako bolo určené, informujte o tom svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Omvoh

Ak ste si zabudli podať dávku Omvohu, podajte si ju čím skôr. Následne pokračujte v dávkach každé 4 týždne.

Ak prestanete používať Omvoh

Neukončujte používanie Omvohu bez toho, aby ste sa najprv porozprávali so svojim lekárom. Ak ukončíte liečbu, príznaky vášho ochorenia sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste vpichu (napr. začervenanie kože, bolesť)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla)
- bolesť kĺbov
- bolesť hlavy
- vyrážka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pásový opar
- alergická reakcia súvisiaca s podaním infúzie (napr. svrbenie, žihľavka)
- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omvoh

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli za „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Perá **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou a nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Naplnené pero **nepretrepávajúte**.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Omvoh možno uchovávať až 2 týždne mimo chladničky, pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Ak sa tieto podmienky nedodržia, Omvoh sa musí zlikvidovať.

Nepoužíte tento liek, ak spozorujete, že naplnené pero je poškodené, liek je zakalený, výrazne hnedý, alebo sa v ňom nachádzajú pevné častice.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omvoh obsahuje

- Liečivo je mirikizumab.
Jedno naplnené pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku a druhé naplnené pero obsahuje 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú histidín, histidínium-chlorid, chlorid sodný, manitol (E421), polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie.

Ako vyzerá Omvoh a obsah balenia

Omvoh je roztok v náplni z číreho skla uzavretej v jednodávkovom pere určenom na jedno použitie. Jeho farba sa môže meniť od bezfarebnej po slabožltú.

Omvoh je dostupný v balení obsahujúcom 2 naplnené perá a v multibalení obsahujúcom 3 škatule po 2 naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod na použitie

Omvoh 100 mg injekčný roztok v naplnenom pere

Omvoh 200 mg injekčný roztok v naplnenom pere

mirikizumab

2 naplnené perá: jedno 100 mg pero a jedno 200 mg pero



Tento návod si prečítajte pred podaním injekcie Omvohu. Postupujte krok za krokom podľa pokynov.

- **Na podanie celej dávky sú potrebné 2 injekcie Omvohu pri liečbe Crohnovej choroby: jedno 100 mg a jedno 200 mg pero.**
- Podajte si obsah jedného pera Omvohu a ihneď si podajte aj ďalšie pero Omvohu.

Tiež majte na pamäti:

- Ošetrojúci lekár vám má ukázať, ako sa pripravuje a podáva Omvoh naplnený v pere. **Nepodajte** injekciu sebe ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si podať Omvoh.
- Každé naplnené pero Omvohu je určené len na jedno použitie. Pero s nikým nezdieľajte, ani znovu nepoužívajte. Mohli by ste nakaziť iných alebo seba.
- Ošetrojúci lekár vám pomôže pri rozhodovaní, do ktorého miesta na tele si podať dávku. Môžete si tiež prečítať časť „Zvoľte si miesto podania injekcie“ v týchto pokynoch, čo vám pomôže vybrať si miesto, ktoré je pre vás najvhodnejšie.
- Ak máte problémy so zrakom alebo sluchom, nepoužívajte naplnené pero Omvohu bez pomoci opatrovateľa.
- Návod na použitie si uschovajte a prečítajte si ho, ak to bude potrebné.

Predtým, ako použijete naplnené perá Omvohu, prečítajte si a dôsledne dodržiujte všetky pokyny krok za krokom.

2 naplnené perá = celá 300 mg dávka

Po podaní prvej injekcie **si zvolte iné miesto podania injekcie** vzdialené najmenej 5 centimetrov a očistite ho.

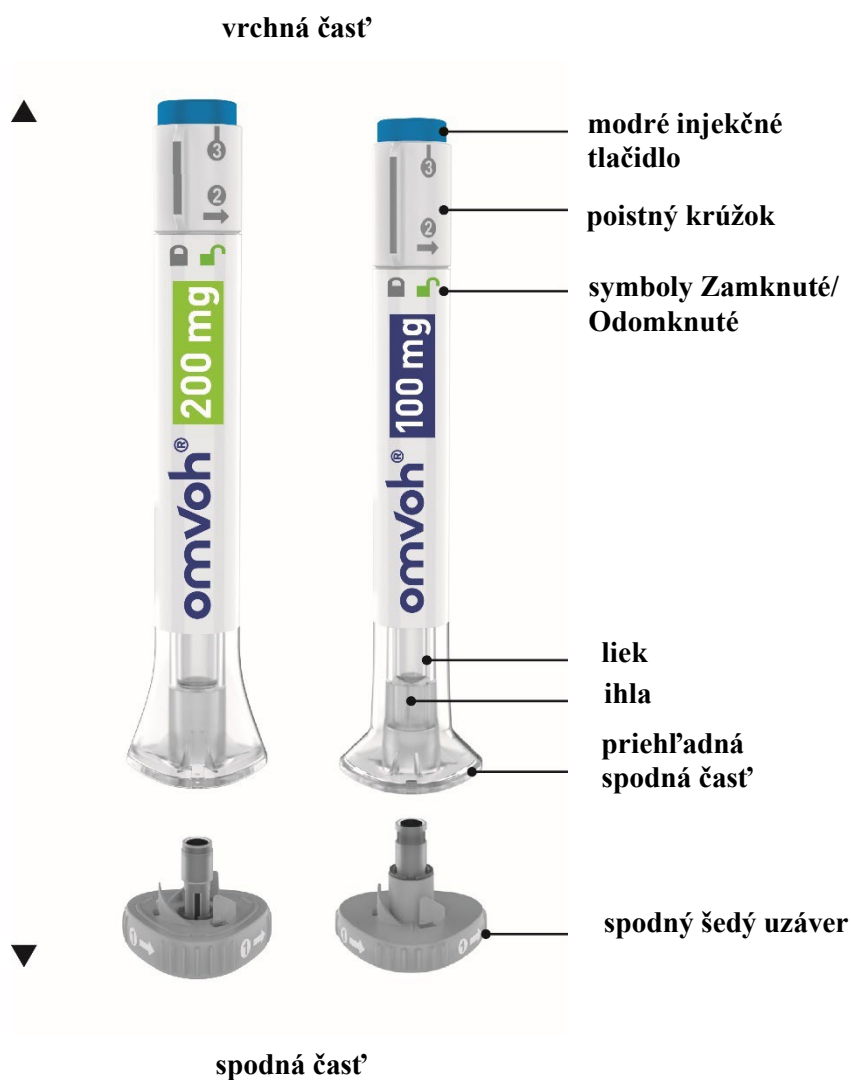
Opakujte kroky 1-3 s druhým naplneným perom **ihneď** po podaní prvej injekcie.

Na podanie celej 300 mg dávky si musíte podať 2 naplnené perá.

Súčasti naplneného pera Omvoh

Na podanie celej 300 mg dávky si podajte obidve perá v akomkoľvek poradí.

200 mg naplnené pero je väčšie ako 100 mg naplnené pero.



$$100 \text{ mg} + 200 \text{ mg} = 1 \text{ celá dávka}$$

DÔLEŽITÉ:

- na podanie celej dávky sú potrebné 2 injekcie pri liečbe Crohnovej choroby: jedno naplnené pero s obsahom 100 mg a druhé naplnené pero s obsahom 200 mg
- Podajte si obsah jedného pera a **ihneď** si podajte aj obsah ďalšieho pera.

Príprava podania injekcie Omvohu

Vyberte perá z chladničky

Vyberte 2 naplnené perá Omvohu z chladničky.

Neodstraňujte spodný šedý uzáver, pokiaľ nie ste pripravení na podanie dávky.

Pred podaním nechajte perá zohriať 45 minút pri izbovej teplote.

Perá **nezohrievajte** v mikrovlnnej rúre, nepolievajte horúcou vodou ani nevystavujte priamemu slnečnému svetlu.

Nepoužívajte perá ak liek zamrzol.

Nepretrepávajte.

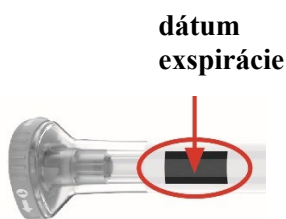
Pripravte si pomôcky

Pomôcky:

- 2 alkoholové tampóny
- 2 vatové tampóny alebo kúsky gázy
- 1 nádoba na likvidáciu ostrých predmetov (pozri „Likvidácia pera Omvoh“)

Skontrolujte perá a liek

Uistite sa, že máte správny liek. Liek vo vnútri striekačky má byť číry. Môže byť bezfarebný až slabozltý.



Nepoužívajte pero a zlikvidujte ho podľa pokynov vášho lekára, ak:

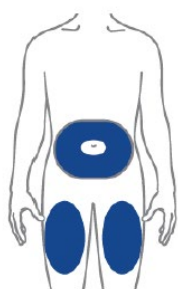
- vyzerá byť poškodené
- liek je zakalený, má zmenenú farbu alebo sú v ňom prítomné pevné častice
- uplynul dátum expirácie vytlačený na štítku
- liek zamrzol

Pripravte sa na podanie injekcie

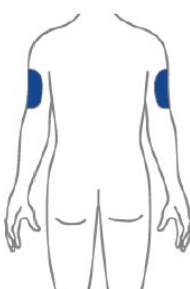
Pred podaním injekcie Omvohu si umyte ruky mydlom a vodou.

Zvoľte si miesto podania injekcie

Ošetrojúci lekár vám pomôže vybrať si miesto podania, ktoré vám najviac vyhovuje.



vy sami, alebo niekto iný vám môže podať injekciu do týchto oblastí



niekto iný vám môže podať injekciu do tejto oblasti

- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do oblasti žalúdka (brucha). **Nepodávajte** si injekciu do oblasti 5 centimetrov okolo pupka.
- **Sami alebo iná osoba** vám môže podať liek do prednej strany stehien. Toto miesto má byť najmenej 5 centimetrov nad kolenom a 5 centimetrov pod slabinou.
- **Iná osoba** vám môže podať injekciu do zadnej strany ramena.
- **Nepodávajte si** injekciu do rovnakého miesta ako predtým. Ak ste si napríklad prvú injekciu podali do brucha, ďalšiu injekciu – na dosiahnutie celej dávky - si môžete podať do inej časti brucha.
- **Nepodávajte** si injekciu do miesta, kde je koža bolestivá, pomliaždená, červená alebo stvrdnutá.

Očistite miesto podania injekcie alkoholovým tampónom. Pred podaním injekcie nechajte miesto podania uschnúť.

Podanie Omvohu

1 Odstráňte uzáver pera



Uistite sa, že je pero zamknuté.

- Ponechajte spodný šedý uzáver pera nasadený dovtedy, kým budete pripravení na podanie injekcie.
- Odskrutkujte spodný šedý uzáver a odhoďte ho do komunálneho odpadu.
- **Nenasadzujte** naspäť šedý spodný uzáver – mohlo by to poškodiť ihlu.
- **Nedotýkajte** sa ihly.

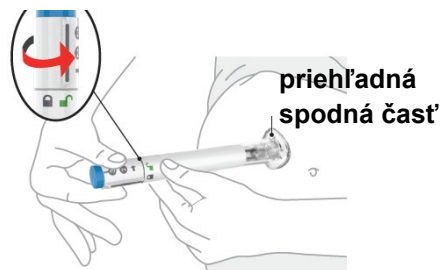


2 Priložte a odomknite

- Priložte priehľadnú spodnú časť pera naplocho ku koži a pevne držte.

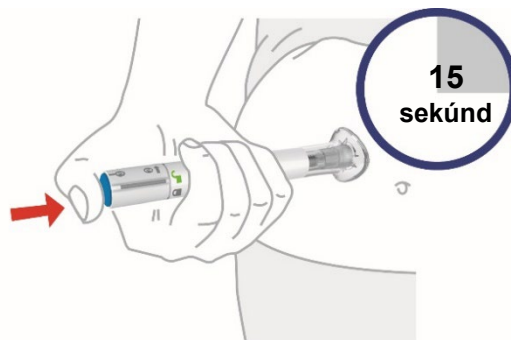


Držte spodnú časť priloženú ku koži a otočte poistný krúžok do pozície odomknuté

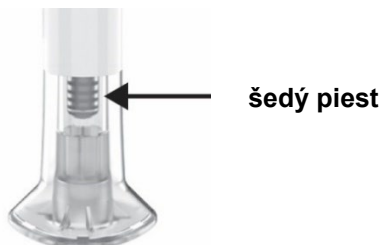


3 Stlačte a podržte do 15 sekúnd

- Stlačte a podržte modré injekčné tlačidlo. Budete počuť hlasné cvaknutie (začiatok injekcie).
- **Držte priehľadnú spodnú časť pevne na koži.** Asi po 15 sekundách od prvého cvaknutia budete počuť druhé hlasné cvaknutie (koniec injekcie).



- Ak uvidíte šedý piest, budete vedieť, že ste si podali celú injekciu.
- Odtiahnite pero od kože.
- Ak vám miesto injekcie krváca, priložte si naň tampón alebo gázu.
- **Nemasírujte** si miesto podania

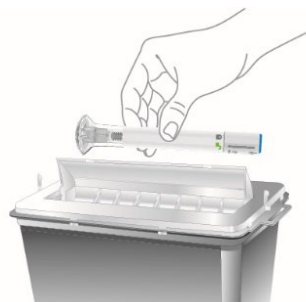


2 injekcie sú potrebné na podanie celej dávky. Podajte si jedno pero a ihneď potom ďalšie.

Likvidácia pera Omvohu

Zahod'te použité perá

- Vložte použité pero ihneď po použití do nádoby na likvidáciu ostrých predmetov. Nezhadzujte pero do komunálneho odpadu.



- Ak nemáte nádobu na likvidáciu ostrých predmetov, môžete použiť aj nádobu používanú v domácnosti, ktorá:
 - je vyrobená z odolného plastu,
 - dá sa uzavrieť dobre tesniacim vekom odolným voči prepichnutiu, z ktorej ostré predmety nemôžu vypadnúť,
 - je pri použití stabilná vo zvislej polohe,
 - je odolná voči presakovaniu,
 - je patrične označená, aby varovala pred nebezpečným odpadom vo vnútri nádoby.
- Ak je vaša nádoba na likvidáciu ostrých predmetov takmer plná, budete musieť dodržať miestne predpisy týkajúce sa správneho spôsobu likvidácie vašej odpadovej nádoby na ostré predmety. Možno sú miestne zákony o tom, ako by ste mali likvidovať ihly a injekčné striekačky.
- Nepoužívajte opakovane vašu použitú nádobu na likvidáciu ostrých predmetov.
- Ďalšie informácie o tom, aké sú možnosti správnej likvidácie nádoby dostupné vo vašom okolí, si vyžiadajte od svojho lekára.

Často kladené otázky

? Čo ak nechám pero zohrievať dlhšie ako 45 minút pred podaním injekcie?

O. Pero môže ostať pri izbovej teplote neprevyšujúcej 30 °C až 2 týždne.

? Čo ak v pere uvidím vzduchové bubliny?

O. Je normálne mať vzduchové bubliny v pere. Neuškodia vám, ani neovplyvnia vašu dávku.

? Čo ak je na špičke ihly kvapka tekutiny, keď odstránim spodný šedý uzáver z pera?

O. Je to v poriadku, ak na špičke ihly uvidíte kvapku tekutiny. Neuškodí vám to, ani to neovplyvní vašu dávku.

? Čo ak som odomkol/la pero a stlačil/la modré injekčné tlačidlo kým sa injekcia skončí?

O. Neodstraňujte spodný šedý uzáver. Pero nepoužívajte. Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, aby ste dostali nové pero.

? Musím držať modré injekčné tlačidlo stlačené až dovtedy, kým sa injekcia skončí?

O. Nie je potrebné držať stlačené modré injekčné tlačidlo, ale môže vám to pomôcť udržať pero stabilne a pevne na koži.

? Čo ak sa ihla po podaní injekcie nestiahla späť?

O. Nedotýkajte sa ihly, ani nenasadzujte späť spodný šedý uzáver. Pero uchovávajte na bezpečnom mieste, aby ste sa ihlou náhodou nepichli a spojte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

? Čo ak mám na koži po podaní injekcie kvapku tekutiny alebo krvi?

O. Je to normálne. Na miesto podania pritlačte vatový tampón alebo gázu. Miesto podania si **nemasírujte**.

? Čo ak budem počas podávania injekcie počuť viac ako 2 cvaknutia - 2 hlasné a 1 tiché. Podal/a som si celú injekciu?

O. Niektorí pacienti môžu počuť tesne pred druhým hlasným cvaknutím jedno tiché cvaknutie. Takto pero normálne funguje. **Neodťahnite** pero od kože dovedy, kým nebudete počuť druhé hlasné cvaknutie.

? Ako zistím, že som si podal/a celú injekciu?

O. Po stlačení modrého injekčného tlačidla budete počuť 2 hlasné cvaknutia. Druhé cvaknutie vám oznamuje, že ste si podali celú injekciu. V hornej časti priehľadného spodného dielu tiež uvidíte šedý piest.

Prečítajte si celú informáciu pre používateľa Omvohu, ktorá je vo vnútri tejto škatule, aby ste sa dozvedeli viac o svojom lieku.

Posledná revízia textu v