Ta dokument vsebuje odobrene informacije o zdravilu Omvoh z označenimi spremembami v primerjavi s prejšnjim postopkom, ki je vplival na informacije o zdravilu (EMEA/H/C/005122/X/0006/G).

Več informacij je na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/omvoh

**PRILOGA I**

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena viala vsebuje 300 mg mirikizumaba v 15 ml raztopine (20 mg/ml).

Po redčenju (glejte poglavje 6.6) je končna koncentracija od približno 1,1 mg/ml do približno 4,6 mg/ml za zdravljenje ulceroznega kolitisa in od približno 3,6 mg/ml do približno 9 mg/ml za zdravljenje Crohnove bolezni.

Mirikizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, izdelano v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO – chinese hamster ovary) s tehnologijo rekombinantne DNA.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Ena 15 ml viala vsebuje približno 60 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

koncentrat za raztopino za infundiranje (sterilni koncentrat)

Koncentrat je bister in brezbarven do rahlo rumenkast, s pH približno 5,5 in osmolarnostjo približno 300 mOsm/l.

**4. KLINIČNI PODATKI**

**4.1 Terapevtske indikacije**

Ulcerozni kolitis

Zdravilo Omvoh je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom, ki so se nezadostno odzvali na konvencionalno ali biološko zdravilo, so se prenehali odzivati nanj ali ga niso prenašali.

Crohnova bolezen

Zdravilo Omvoh je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo aktivno Crohnovo boleznijo, ki so se nezadostno odzvali na konvencionalno ali biološko zdravilo, so se prenehali odzivati nanj ali ga niso prenašali.

* 1. **Odmerjanje in način uporabe**

To zdravilo je namenjeno za uporabo pod vodstvom in nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje pri diagnostiki in zdravljenju ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni.

Zdravilo Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje se sme uporabljati samo za indukcijski odmerek.

Odmerjanje

*Ulcerozni kolitis*

Priporočeni režim odmerjanja mirikizumaba ima dva dela.

*Indukcijski odmerek*

Indukcijski odmerek je 300 mg v obliki intravenske infuzije v trajanju vsaj 30 minut, in sicer na začetku ter v 4. in 8. tednu.

Vzdrževalni odmerek

Vzdrževalni odmerek je 200 mg v obliki subkutane injekcije vsake 4 tedne po koncu indukcijskega odmerjanja. Lahko se daje v obliki dveh napolnjenih injekcijskih brizg ali dveh napolnjenih injekcijskih peresnikov s po 100 mg ali v obliki ene napolnjene injekcijske brizge ali enega napolnjenega injekcijskega peresnika z 200 mg.

Za odmerjanje v sklopu subkutanega režima odmerjanja glejte poglavje 4.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila Omvoh 100 mg in Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in zdravila Omvoh 100 mg in Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Bolnike je treba oceniti po 12-tedenskem indukcijskem odmerjanju in ob ustreznem terapevtskem odzivu preiti na vzdrževalno odmerjanje. Bolniki, ki po 12 tednih indukcijskega odmerjanja ne dosežejo ustrezne terapevtske koristi, se lahko še naprej zdravijo z mirikizumabom 300 mg v obliki intravenske infuzije v 12., 16. in 20. tednu (podaljšano indukcijsko zdravljenje). Če se z dodatnim intravenskim zdravljenjem doseže terapevtska korist, bolniki lahko začnejo subkutano vzdrževalno odmerjanje mirikizumaba (200mg) vsake 4 tedne, z začetkom v 24. tednu. Zdravljenje z mirikizumabom je treba ukiniti pri bolnikih, ki do 24. tedna ob podaljšanem indukcijskem zdravljenju ne izkazujejo terapevtske koristi.

Bolniki, ki med vzdrževalnim zdravljenjem izgubijo terapevtski odziv, lahko prejmejo tri odmerke 300mg mirikizumaba v obliki intravenske infuzije vsake 4 tedne (ponovna indukcija). Če se s tem dodatnim intravenskim zdravljenjem doseže klinična korist, lahko bolniki nadaljujejo s subkutanim odmerjanjem mirikizumaba vsake 4 tedne. Učinkovitost in varnost ponovnega indukcijskega zdravljenja nista bili ocenjeni.

*Crohnova bolezen*

Priporočeni režim odmerjanja mirikizumaba ima dva dela.

*Indukcijski odmerek*

Indukcijski odmerek je 900 mg (3 viale, vsaka po 300 mg) v obliki intravenske infuzije (i.v.) v trajanju vsaj 90 minut, in sicer na začetku ter v 4. in 8. tednu.

Vzdrževalni odmerek

Vzdrževalni odmerek je 300 mg (tj. ena napolnjena injekcijska brizga ali napolnjen injekcijski peresnik s 100 mg in ena napolnjena injekcijska brizga ali napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg v obliki subkutane injekcije vsake 4 tedne po koncu indukcijskega odmerjanja.

Injekciji se lahko aplicirata v poljubnem zaporedju.

Za odmerjanje v sklopu subkutanega režima odmerjanja glejte poglavje 4.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila Omvoh raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in v napolnjenem injekcijskem peresniku.

Pri bolnikih, pri katerih do 24. tedna ni dokazov o terapevtski koristi, je treba razmisliti o prenehanju zdravljenja.

Posebne populacije

*Starejši bolniki*

Prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2). Podatki za bolnike, stare 75 let in več, so omejeni.

*Okvara ledvic ali jeter*

Zdravila Omvoh v teh populacijah bolnikov niso preučevali. Na splošno ni pričakovati, da bi ta stanja pomembno vplivala na farmakokinetiko monoklonskih protiteles, zato prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

*Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Omvoh pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Zdravilo Omvoh ni namenjeno za uporabo pri otrocih, starih manj kot 2 leti, za indikacijo ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni.

Način uporabe

Zdravilo Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjeno samo za intravensko uporabo. Ena viala je namenjena samo za enkratno uporabo.

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

*Dajanje razredčene raztopine*

* Intravenski komplet za infundiranje (infuzijsko linijo) je treba priklopiti na pripravljeno intravensko vrečo in linijo napolniti.
  + Pri ulceroznem kolitisu mora infundiranje potekati vsaj 30 minut.
  + Pri Crohnovi bolezni mora infundiranje potekati vsaj 90 minut.
* Da se zagotovi prejetje celotnega odmerka, je treba po koncu infundiranja infuzijsko linijo izprati z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali 5-% raztopino glukoze za injiciranje. Izpiranje mora potekati z enako hitrostjo kot infundiranje zdravila Omvoh. Čas, potreben za izpiranje raztopine zdravila Omvoh iz infuzijske linije, ni vštet v minimalni čas infundiranja 30 minut (ulcerozni kolitis) ali 90 minut (Crohnova bolezen).

**4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Klinično pomembne aktivne okužbe (aktivna tuberkuloza).

**4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V kliničnih študijah so poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Večina je bila blaga ali zmerna; hude reakcije so bile občasne (glejte poglavje 4.8). Če se pojavi resna preobčutljivostna reakcija, vključno z anafilaksijo, je treba dajanje mirikizumaba nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Okužbe

Mirikizumab lahko poveča tveganje za hudo okužbo (glejte poglavje 4.8). Zdravljenje z mirikizumabom se ne sme uvesti pri bolnikih s klinično pomembno aktivno okužbo, dokler okužba ne mine oziroma se ustrezno ne zdravi (glejte poglavje 4.3). Pred uvedbo mirikizumaba pri bolnikih s kronično okužbo ali ponavljajočimi se okužbami v anamnezi je treba pretehtati tveganja in koristi zdravljenja. Bolnikom je treba naročiti, naj ob pojavu znakov ali simptomov klinično pomembne akutne ali kronične okužbe poiščejo zdravniško pomoč. Če se pojavi resna okužba, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z mirikizumabom, dokler okužba ne mine.

*Ocena glede tuberkuloze pred zdravljenjem*

Pred uvedbo zdravljenja je treba bolnike oceniti glede okužbe s tuberkulozo (TB). Bolnike, ki prejemajo mirikizumab, je treba med zdravljenjem in po njem spremljati glede znakov in simptomov aktivne TB. Pred uvedbo zdravljenja pri bolnikih s predhodno anamnezo latentne ali aktivne TB, pri katerih ni mogoče potrditi, da je bilo opravljeno ustrezno zdravljenje, je treba razmisliti o zdravljenju TB.

Povišane vrednosti jetrnih encimov

Pri bolnikih, ki so prejemali mirikizumab v kliničnih preskušanjih, so poročali o primerih poškodbe jeter zaradi zdravila (vključno z enim primerom, ki je ustrezal merilom Hyjevega zakona). Ob izhodišču in vsak mesec med indukcijo (vključno s podaljšanim obdobjem indukcije, če je primerno) je treba opraviti preiskave jetrnih encimov in bilirubina. Nato je treba jetrne encime in bilirubin spremljati (vsake 1–4 mesece) skladno s klinično prakso za obravnavo bolnikov in kot je klinično indicirano. Ob povišanih vrednostih alanin aminotransferaze (ALT) ali aspartat aminotransferaze (AST) in ob sumu na poškodbo jeter zaradi zdravila je treba zdravljenje z mirikizumabom prekiniti do izključitve diagnoze.

Cepljenja

Pred uvedbo zdravljenja z mirikizumabom je treba razmisliti o izvedbi vseh ustreznih cepljenj skladno s trenutnimi smernicami cepljenja. Pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, se izogibajte uporabi živih cepiv. Podatkov o odzivu na živa ali neživa cepiva ni na voljo.

Pomožne snovi z znanim učinkom

*Natrij*

*Ulcerozni kolitis*

To zdravilo vsebuje 60 mg natrija na 300 mg odmerek, kar ustreza 3 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Če se zdravilo pripravi zraztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, bo količina natrija, ki ga prispeva raztopina z natrijevim kloridom, v razponu od 177 mg (za 50 ml vrečo) do 885 mg (za 250 ml vrečo), kar ustreza 9–44 % največjega dnevnega vnosa po priporočilih SZO. To ni všteto v količino, ki jo prispeva zdravilo.

*Crohnova bolezen*

To zdravilo vsebuje 180 mg natrija na 900 mg odmerek, kar ustreza 9 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

Če se zdravilo pripravi zraztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, bo količina natrija, ki ga prispeva raztopina z natrijevim kloridom, v razponu od 195 mg (za 100 ml vrečo) do 726 mg (za 250 ml vrečo), kar ustreza 10–36 % največjega dnevnega vnosa po priporočilih SZO. To ni všteto v količino, ki jo prispeva zdravilo.

*Polisorbat*

To zdravilo vsebuje 0,5 mg/ml polisorbata 80 v eni viali, kar je enakovredno 7,5 mg pri indukcijskem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa in 22,5 mg pri indukcijskem odmerku za zdravljenje Crohnove bolezni. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije.

**4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

V kliničnih študijah sočasna uporaba kortikosteroidov ali peroralnih imunomodulatorjev ni vplivala na varnost mirikizumaba.

Populacijske analize farmakokinetičnih podatkov so pokazale, da sočasno dajanje 5-ASA (5-aminosalicilne kisline), kortikosteroidov ali peroralnih imunomodulatorjev (azatioprina, 6-merkaptopurina, tiogvanina in metotreksata) ni vplivalo na očistek mirikizumaba.

**4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še vsaj 10 tednov po njem uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

Nosečnost

Podatki o uporabi mirikizumaba pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov za razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se mirikizumab izloča v materino mleko. Znano je, da se humani IgG v prvih dneh po rojstvu izločajo v materino mleko, njihove koncentracije pa se nato hitro zmanjšajo, zato tveganja za dojenega otroka v tem kratkem obdobju ni mogoče izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/opustitvijo zdravljenja z zdravilom Omvoh, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Vpliva mirikizumaba na plodnost pri ljudeh niso ocenili (glejte poglavje 5.3).

**4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Omvoh nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

**4.8 Neželeni učinki**

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so okužba zgornjih dihal (9,8 %, najpogosteje nazofaringitis), glavobol (3,2 %), izpuščaj (1,3 %) in reakcije na mestu injiciranja (10,8 %, vzdrževalno obdobje).

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki iz kliničnih študij (preglednica 1) so navedeni po organskih sistemih po MedDRA. Kategorija pogostnosti za posamezen učinek je določena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1000 do < 1/100), redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000), zelo redki (< 1/10 000).

**Preglednica 1: Neželeni učinki**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organski sistemi po MedDRA** | **Pogostnost** | **Neželeni učinek** |
| Infekcijske in parazitske bolezni | pogosti | okužbe zgornjih dihala |
| občasni | herpes zoster |
| Bolezni imunskega sistema | občasni | z infuzijo povezane preobčutljivostne reakcije |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva | pogosti | artralgija |
| Bolezni živčevja | pogosti | glavobol |
| Bolezni kože in podkožja | pogosti | izpuščajb |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | zelo pogosti | reakcije na mestu injiciranjac |
| občasni | reakcije na mestu infundiranjad |
| Preiskave | občasni | povišana vrednost alanin aminotransferaze |
| občasni | povišana vrednost aspartat aminotransferaze |

*a Vključuje: akutni sinuzitis, covid-19, nazofaringitis, orofaringealno nelagodje, orofaringealno bolečino, faringitis, rinitis, sinuzitis, tonzilitis, okužbo zgornjih dihal in virusno okužbo zgornjih dihal.*

*b Vključuje: izpuščaj, makularni izpuščaj, makulopapularni izpuščaj, papularni izpuščaj in pruritični izpuščaj.*

*c Poročano med vzdrževalnim zdravljenjem z mirikizumabom, v kateri so mirikizumab dajali v obliki subkutane injekcije.*

*d Poročano med indukcijskim zdravljenjem z mirikizumabom, v kateri so mirikizumab dajali v obliki intravenske infuzije.*

Opis izbranih neželenih učinkov

*Z infuzijo povezane preobčutljivostne reakcije (indukcijsko zdravljenje)*

O z infuzijo povezanih preobčutljivostnih reakcijah so poročali pri 0,4 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom. O vseh z infuzijo povezanih preobčutljivostnih reakcijah so poročali, da niso bile resne.

*Reakcije na mestu injiciranja (vzdrževalno zdravljenje)*

O reakcijah na mestu injiciranja so poročali pri 10,8 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom. Najpogostejše reakcije so bile bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja in eritem na mestu injiciranja. O teh simptomih so poročali, da niso bili resni ter so bili blagi in prehodni.

Zgoraj opisani rezultati so bili pridobljeni z originalno formulacijo zdravila Omvoh. V dvojno slepi, randomizirani študiji z enkratnim odmerkom z dvema skupinama in vzporedno zasnovo pri 60 zdravih preskušancih, v kateri so primerjali originalno formulacijo 200 mg mirikizumaba (2 injekciji s po 100 mg v napolnjeni injekcijski brizgi) in spremenjeno formulacijo, so eno minuto po injiciranju pri spremenjeni formulaciji dobili statistično značilno nižje ocene bolečine po lestvici VAS (12,6) kot pri originalni formulaciji (26,1).

*Povišane vrednosti alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST)*

V prvih 12 tednih so o povišanih vrednostih ALT poročali pri 0,6 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom. O povišanih vrednostih AST so poročali pri 0,4 % bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom. O vseh neželenih učinkih so poročali kot o blagih do zmernih in niso bili resni.

V vseh obdobjih zdravljenja z mirikizumabom v sklopu programa kliničnega razvoja pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni (ki so vključevala s placebom nadzorovano obdobje ter odprto obdobje indukcijskega in vzdrževalnega zdravljenja) je pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, prišlo do povišanih vrednosti ALT na ≥ 3 x zgornje meje normale (ZMN) (2,3 %), ≥ 5 x ZMN (0,7 %) in ≥ 10 x ZMN (0,2 %) ter AST na ≥ 3 x ZMN (2,2 %), ≥ 5 x ZMN (0,8 %) in ≥ 10 x ZMN (0,1 %) (glejte poglavje 4.4). Te povišane vrednosti so opazili skupaj s povišanimi vrednostmi celokupnega bilirubina ali brez njih.

*Imunogenost*

V študijah pri ulceroznem kolitisu so se v 12 mesecih zdravljenja protitelesa proti zdravilu pojavila pri do 23 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, večinoma v nizkem titru in pozitivna na nevtralizirajočo aktivnost. Višji titri protiteles pri približno 2 % preskušancev, zdravljenih z mirikizumabom, so bili povezani z nižjimi koncentracijami mirikizumaba v serumu in zmanjšanim kliničnim odzivom.

V študijah pri Crohnovi bolezni so se v 12 mesecih zdravljenja protitelesa proti zdravilu pojavila pri 12,7 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, večinoma v nizkem titru in pozitivna na nevtralizirajočo aktivnost. Klinično pomembnega učinka protiteles proti zdravilu na farmakokinetiko ali učinkovitost mirikizimaba niso ugotovili.

Povezave med protitelesi proti mirikizumabu in preobčutljivostjo ali dogodki, povezanimi z injiciranjem, niso našli niti v študijah pri ulceroznem kolitisu niti v študijah pri Crohnovi bolezni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Preveliko odmerjanje**

V kliničnih preskušanjih so dajali mirikizumab v odmerkih do 2.400 mg intravensko in do 500 mg subkutano brez toksičnosti, ki bi omejevala velikost odmerka. Ob prevelikem odmerjanju je treba bolnika spremljati glede znakov ali simptomov neželenih učinkov ter nemudoma uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

**5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

**5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, zaviralci interlevkinov, oznaka ATC: L04AC24

Mehanizem delovanja

Mirikizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG4 proti interlevkinu-23 (anti-IL-23), ki se selektivno veže na podenoto p19 človeškega citokina IL-23 in zavira njegovo interakcijo z receptorjem za IL-23.

IL-23, regulatorni citokin, vpliva na diferenciacijo, ekspanzijo in preživetje podskupin celic T (npr. celic Th17 in celic Tc17) ter podskupin celic prirojenega imunskega sistema, ki so izvor efektorskih citokinov, vključno z IL-17A, IL-17F in IL-22, ki povzročajo vnetno bolezen. Pri ljudeh so dokazali, da selektivno zaviranje IL-23 normalizira tvorbo teh citokinov.

Farmakodinamični učinki

V študijah 3. faze pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni so merili vnetne biološke označevalce. Intravensko odmerjanje mirikizumaba vsake 4 tedne med indukcijo je v času od izhodišča do 12. tedna pomembno znižalo ravni kalprotektina v blatu in C-reaktivnega proteina. Tudi subkutano odmerjanje mirikizumaba vsake 4 tedne med vzdrževalnim odmerjanjem je v do 52-tedenskem obdobju ohranilo pomembno znižane ravni kalprotektina v blatu in C-reaktivnega proteina.

Klinična učinkovitost in varnost

*Ulcerozni kolitis*

Učinkovitost in varnost mirikizumaba so ocenili pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih multicentričnih študijah. Vključeni bolniki so imeli potrjeno diagnozo ulceroznega kolitisa vsaj 3 mesece in zmerno do hudo aktivno bolezen, opredeljeno z modificirano oceno Mayo od 4 do 9, vključno z endoskopsko podoceno Mayo ≥ 2. Bolniki so se morali neuspešno zdraviti (opredeljeno z izgubo odziva, nezadostnim odzivom ali neprenašanjem) s kortikosteroidi ali imunomodulatorji (6‑merkaptopurinom, azatioprinom) ali vsaj enim biološkim zdravilom (antagonistom TNFα in/ali vedolizumabom) ali tofacitinibom.

LUCENT-1 je bila študija intravenskega indukcijskega zdravljenja, ki je trajalo do 12 tednov. Sledila ji je 40-tedenska študija subkutanega vzdrževalnega zdravljenja z randomizirano odtegnitvijo (LUCENT-2), kar je skupaj pomenilo vsaj 52 tednov zdravljenja. Povprečna starost je bila 42,5 leta. 7,8 % bolnikov je bilo starih ≥ 65 let, 1,0 % bolnikov pa ≥ 75 let. 59,8 % je bilo moških in 40,2 % žensk. 53,2 % je imelo hudo aktivno bolezen z modificirano oceno Mayo od 7 do 9.

Rezultati učinkovitosti študij LUCENT-1 in LUCENT-2 so temeljili na centralnem odčitavanju endoskopij in histologije.

*LUCENT-1*

Študija LUCENT-1 je vključevala 1.162 bolnikov iz primarne populacije za vrednotenje učinkovitosti. Bolniki so bili randomizirani na prejemanje odmerka 300 mg mirikizumaba v obliki intravenske infuzije ali placeba, in sicer na začetku, v 4. tednu in 8. tednu, z razmerjem randomizacije 3 : 1. Primarni opazovani dogodek v študiji indukcijskega zdravljenja je bil delež preskušancev v klinični remisiji [modificirana ocena Mayo (MMS – modified Mayo ccore), opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF – stool frequency) = 0 ali 1 z znižanjem od izhodišča za ≥ 1 točko, podocena krvavitev iz danke (RB – rectal bleeding) = 0 in endoskopska podocena (ES – endoscopic subscore) = 0 ali 1 (razen krhkosti)] v 12. tednu.

Bolniki v teh študijah so lahko prejemali druga sočasna zdravila, vključno z aminosalicilati (74,3 %), imunomodulatornimi učinkovinami (24,1 %, kot so azatioprin, 6-merkaptopurin ali metotreksat) in peroralnimi kortikosteroidi (39,9 %; dnevni odmerek prednizona do 20 mg oziroma enakovredno), v stabilnem odmerku pred in med indukcijskim obdobjem. Po protokolu so odmerek peroralnih kortikosteroidov po indukciji zmanjšali.

V primarni populaciji za vrednotenje učinkovitosti se 57,1 % bolnikov še ni zdravilo z biološkimi zdravili ali s tofacitinibom. 41,2 % bolnikov se je neuspešno zdravilo z biološkim zdravilom ali tofacitinibom. 36,3 % bolnikov se je predhodno neuspešno zdravilo z vsaj enim zaviralcem TNF, 18,8 % se je neuspešno zdravilo z vedolizumabom in 3,4 % s tofacitinibom. 20,1 % se je neuspešno zdravilo z več kot enim biološkim zdravilom ali tofacitinibom. Dodatnih 1,7 % je predhodno prejemalo biološko zdravilo ali tofacitinib, pri čemer zdravljenje z njim ni bilo neuspešno.

V študiji LUCENT-1 je bil v 12. tednu v klinični remisiji pomembno večji delež bolnikov iz skupine, zdravljene z mirikizumabom, kot iz skupine s placebom (preglednica 2). Že v 2. tednu so bolniki, zdravljeni z mirikizumabom, dosegli večje zmanjšanje podocen RB in podocen SF.

**Preglednica 2: Povzetek ključnih izidov učinkovitosti v študiji LUCENT-1 (12. teden, razen če je navedeno drugače)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n = 868** | | **Razlika med zdravljenjema**  **in 99,875-% IZ** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinična remisija\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %; 19,1 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Alternativna klinična remisija\*2** | 43 | 14,6 % | 222 | 25,6 % | 11.1 %  (3,0 %; 19,3 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 31/171 | 18,1 % | 160/492 | 32,5 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 % | **- - -** |
| **Klinični odziv\*3** | 124 | 42,2 % | 551 | 63,5 % | 21,4 %  (10,8 %; 32,0 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Endoskopsko izboljšanje\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %; 24,5 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Simptomatska remisija (4. teden)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %; 16,9 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Simptomatska remisija\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %; 27,6 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Histoendoskopsko izboljšanje sluznice\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %; 21,4 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n = 868** | | **Razlika med zdravljenjema**  **in 99,875-% IZ** |
| **Povprečje LS** | **Standardna napaka** | **Povprečje LS** | **Standardna napaka** |
| **Izrazitost nuje po odvajanju blata\*7** | –1,63 | 0,141 | –2,59 | 0,083 | –0,95  (–1,47; –0,44)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | –2,08 | 0,174 | –2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | –0,95 | 0,227 | –2,46 | 0,126 | **- - -** |

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; i.v. = intravensko; LS = metoda najmanjših kvadratov (*Least Square*)

*\*1 Klinična remisija temelji na modificirani oceni Mayo (MMS) in je opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF) = 0 ali 1 z znižanjem od izhodišča za ≥ 1 točko, podocena krvavitev iz danke (RB) = 0 in endoskopska podocena (ES) = 0 ali 1 (razen krhkosti)]*

*\*2 Alternativna klinična remisija temelji na modificirani oceni Mayo (MMS) in je opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF) = 0 ali 1, podocena krvavitev iz danke (RB) = 0 in endoskopska podocena (ES) = 0 ali 1 (razen krhkosti)]*

*\*3 Klinični odziv temelji na MMS in je opredeljen kot: znižanje MMS za ≥ 2 točki in ≥ 30-% znižanje od izhodišča ter znižanje podocene RB za ≥ 1 točko od izhodišča ali ocena RB 0 ali 1*

*\*4 Endoskopsko izboljšanje je opredeljeno kot: ES = 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*5 Simptomatska remisija je opredeljena kot: SF = 0 ali SF = 1 z znižanjem od izhodišča za ≥ 1 točko ter RB = 0*

*\*6 Histoendoskopsko izboljšanje sluznice je opredeljeno kot doseganje obojega spodaj: 1. Histološko izboljšanje, opredeljeno s točkovalnim sistemom po Geboesu, z infiltracijo nevtrofilcev v < 5 % kript, brez uničenja kript in brez erozij, razjed ali granulacijskega tkiva. 2. Endoskopsko izboljšanje, opredeljeno kot ES = 0 ali 1 (razen krhkosti).*

*\*7 Sprememba od izhodišča v oceni po številski ocenjevalni lestvici nuje*

1. *Dodatnih 5 bolnikov na placebu in 15 bolnikov na mirikizumabu je bilo predhodno izpostavljenih biološkemu zdravilu ali zaviralcu JAK, pri čemer zdravljenje z njim ni bilo neuspešno.*
2. *Izguba odziva, nezadosten odziv ali neprenašanje.*
3. *p < 0,001*
4. *Rezultati za mirikizumab v podskupini bolnikov, ki so se neuspešno zdravili z več kot enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAK, so bili skladni z rezultati v celotni populaciji.*

*LUCENT-2*

V študiji LUCENT-2 so ocenili 544 od 551 bolnikov, ki so v študiji LUCENT-1 do 12. tedna dosegli klinični odziv z mirikizumabom (glejte preglednico 2). Bolniki so bili ponovno randomizirani v razmerju 2 : 1 na prejemanje subkutanega vzdrževalnega režima z 200 mg mirikizumaba ali placeba vsake 4 tedne v obdobju 40 tednov (kar je 52 tednov od uvedbe indukcijskega odmerka). Primarni opazovani dogodek v študiji vzdrževalnega zdravljenja je bil delež preskušancev v klinični remisiji (enaka opredelitev kot v študiji LUCENT-1) po 40 tednih. Ob vstopu v študijo LUCENT-2 je bilo pri bolnikih, ki so v študiji LUCENT-1 prejemali kortikosteroide, potrebno zmanjševanje njihovega odmerka. Po 40 tednih je bil v klinični remisiji pomembno večji delež bolnikov iz skupine, zdravljene z mirikizumabom, kot iz skupine s placebom (glejte preglednico 3).

**Preglednica 3: Povzetek ključnih meril učinkovitosti v študiji LUCENT-2 (40. teden; 52 tednov od uvedbe indukcijskega odmerka)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n = 365** | | **Razlika med zdravljenjema in 95-% IZ** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Klinična remisija\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %; 31,2 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Alternativna klinična remisija\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %; 32,2 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Vzdrževanje klinične remisije do 40. tedna\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %; 39,2 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Remisija brez kortikosteroidov\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %; 29,1 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Endoskopsko izboljšanje\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %; 36,8 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Histoendoskopska remisija sluznice\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %; 27,6 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Remisija nuje po odvajanju blata\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %; 26,4 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n = 365** | | **Razlika med zdravljenjema in 95-% IZ** |
| **Povprečje LS** | **Standardna napaka** | **Povprečje LS** | **Standardna napaka** |
|  | | | | | |
| **Izrazitost nuje po odvajanju blata\*8** | –2,74 | 0,202 | –3,80 | 0,139 | –1,06  (–1,51; –0,61)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | –2,69 | 0,233 | –3,82 | 0,153 | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | –2,66 | 0,346 | –3,60 | 0,228 | **- - -** |

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; s.c. = subkutano; LS = metoda najmanjših kvadratov (*Least Square*)

*\*1, 2 Glejte opombe pod preglednico 2.*

*\*3 Delež bolnikov, ki so bili v klinični remisiji po 40 tednih, med bolniki, ki so bili v klinični remisiji po 12 tednih, pri čemer je bila klinična remisija opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF) = 0 ali SF = z znižanjem od izhodišča indukcije za ≥ 1 točko, podocena krvavitev iz danke (RB) = 0 in endoskopska podocena (ES) = 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*4 Remisija brez kortikosteroidov in brez kirurškega posega, opredeljena kot: klinična remisija po 40 tednih in simptomatska remisija po 28 tednih ter neuporaba kortikosteroidov ≥ 12 tednov pred 40. tednom*

*\*5 Endoskopsko izboljšanje je opredeljeno kot: ES = 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*6 Histoendoskopska remisija sluznice je opredeljena kot doseganje obojega spodaj: 1. Histološka remisija, opredeljena kot podocene po Geboesu 0 pri stopnjah: 2b (nevtrofilci v lamini proprii), 3 (nevtrofilci v epitelu), 4 (uničenje kript) in 5 (erozija ali ulceracije) ter 2. Endoskopska ocena Mayo 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*7 Ocena po številski ocenjevalni lestvici (NRS) 0 ali 1 pri bolnikih z nujo po NRS ≥ 3 ob izhodišču v študiji LUCENT-1*

*\*8 Sprememba od izhodišča v oceni nuje po NRS*

1. *En dodatni bolnik na placebu in 8 bolnikov na mirikizumabu je bilo predhodno izpostavljenih biološkemu zdravilu ali zaviralcu JAK, vendar zdravljenje z njim ni bilo neuspešno.*
2. *Izguba odziva, nezadosten odziv ali neprenašanje.*
3. *p < 0,001*
4. *Rezultati za mirikizumab v podskupini bolnikov, ki so se neuspešno zdravili z več kot enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAK, so bili skladni z rezultati v celotni populaciji.*

Profil učinkovitosti in varnosti mirikizumaba je bil skladen po vseh podskupinah, tj. starosti, spolu, telesni masi, izrazitosti aktivnosti bolezni ob izhodišču in regiji. Velikost učinka je lahko spremenljiva.

V 40. tednu je klinični odziv (opredeljen kot znižanje MMS za ≥ 2 točki in ≥ 30-% znižanje od izhodišča ter znižanje podocene RB za ≥ 1 točko od izhodišča ali ocena RB 0 ali 1) dosegel večji delež bolnikov iz skupine, ki se je odzvala na mirikizumab, ponovno randomiziranih na mirikizumab (80 %), kot bolnikov iz skupine, ki se je odzvala na mirikizumab, ponovno randomiziranih na placebo (49 %).

*Bolniki, ki so se po 24 tednih odzvali na podaljšano indukcijsko zdravljenje z mirikizumabom (LUCENT-2)*

Med bolniki na mirikizumabu, ki se po 12. tednu v študiji LUCENT-1 niso odzvali in so odprto prejeli tri dodatne 300 mg odmerke mirikizumaba i.v. vsake 4 tedne, jih je 53,7 % doseglo klinični odziv do 12. tedna študije LUCENT-2; 52,9 % bolnikov na mirikizumabu je nadaljevalo z vzdrževalnim prejemanjem 200 mg mirikizumaba s.c. vsake 4 tedne in med temi bolniki jih je 72,2 % do 40. tedna doseglo klinični odziv in 36,1 % klinično remisijo.

*Obnova učinkovitosti po izgubi odziva na vzdrževalno zdravljenje z mirikizumabom (LUCENT-2)*

19 bolnikov, pri katerih je prišlo do prve izgube odziva (5,2 %) med 12. in 28. tednom študije LUCENT-2, je odprto prejelo reševalno odmerjanje mirikizumaba s tremi odmerki 300 mg mirikizumaba i.v. vsake 4 tedne; po 12 tednih je 12 od teh bolnikov (63,2 %) doseglo simptomatski odziv, 7 bolnikov (36,8 %) pa simptomatsko remisijo.

*Endoskopska normalizacija v 40. tednu*

Normalizacija endoskopskega videza sluznice je bila opredeljena kot endoskopska podocena Mayo 0. V 40. tednu študije LUCENT-2 je endoskopsko normalizacijo doseglo 81/365 (22,2 %) bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 24/179 (13,4 %) bolnikov iz skupine s placebom.

*Histološki izidi*

V 12. tednu je histološko izboljšanje dosegel večji delež bolnikov iz skupine z mirikizumabom (39,2 %) kot bolnikov iz skupine s placebom (20,7 %). V 40. tednu so histološko remisijo opazili pri več bolnikih iz skupine z mirikizumabom (48,5 %) kot iz skupine s placebom (24,6 %).

*Stabilno vzdrževanje simptomatske remisije*

Stabilno vzdrževanje simptomatske remisije je bilo opredeljeno kot delež bolnikov v simptomatski remisiji pri vsaj 7 od 9 obiskov v času od 4. do 36. tedna ter v simptomatski remisiji v 40. tednu med bolniki, ki so bili v simptomatski remisiji in so imeli klinični odziv v 12. tednu študije LUCENT-1. V 40. tednu študije LUCENT-2 je bil delež bolnikov, ki so dosegli stabilno vzdrževanje simptomatske remisije, večji med bolniki, zdravljenimi z mirikizumabom (69,7 %), kot med bolniki, zdravljenimi s placebom (38,4 %).

*Z zdravjem povezana kakovost življenja*

V 12. tednu študije LUCENT-1 so bolniki, ki so prejemali mirikizumab, v primerjavi s placebom izkazali pomembno večja klinično pomembna izboljšanja skupne ocene po vprašalniku za vnetno črevesno bolezen (IBDQ –inflammatory bowel disease questionnaire) (p ≤ 0,001). Odziv IBDQ je bil opredeljen kot izboljšanje ocene IBDQ za vsaj 16 točk od izhodišča, remisija IBDQ pa kot ocena vsaj 170. V 12. tednu študije LUCENT-1 je remisijo IBDQ doseglo 57,5 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 39,8 % bolnikov, zdravljenih s placebom (p < 0,001), odziv IBDQ pa je doseglo 72,7 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 55,8 % bolnikov, zdravljenih s placebom. V 40. tednu študije LUCENT-2 je vzdrževanje remisije IBDQ doseglo 72,3 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 43,0 % bolnikov, zdravljenih s placebom, odziv IBDQ pa je doseglo 79,2 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 49,2 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

*Izidi po navedbah bolnikov*

Že v 2. tednu študije LUCENT-1 so pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, opazili zmanjšanja izrazitosti nuje po odvajanju blata. Bolniki, ki so prejemali mirikizumab, so v primerjavi z bolniki iz skupine s placebom dosegli pomembno remisijo izrazitosti nuje po odvajanju blata v 12. tednu študije LUCENT-1 (22,1 % v primerjavi z 12,3 %) in v 40. tednu študije LUCENT-2 (42,9 % v primerjavi s 25 %). Bolniki, ki so prejemali mirikizumab, so že v 2. tednu študije LUCENT-1 izkazali pomembna izboljšanja glede utrujenosti, ki so se ohranila do 40. tedna študije LUCENT-2. Že v 4. tednu je prišlo tudi do pomembno večjega zmanjšanja bolečin v trebuhu.

*Hospitalizacije in kirurški posegi, povezani z ulceroznim kolitisom*

Do 12. tedna študije LUCENT-1 je bil delež bolnikov s hospitalizacijami v povezavi z ulceroznim kolitisom (UC – ulcerative colitis) 0,3 % (3/868) v skupini z mirikizumabom in 3,4 % (10/294) v skupini s placebom. O kirurških posegih, povezanih z UC, so poročali pri 0,3 % (3/868) bolnikov, ki so prejemali mirikizumab, in 0,7 % (2/294) bolnikov iz skupini s placebom. V študiji LUCENT-2 v skupini z mirikizumabom ni bilo nobenih hospitalizacij, povezanih z UC, in nobenih kirurških posegov, povezanih z UC.

*Crohnova bolezen*

Učinkovitost in varnost mirikizumaba so ocenili v randomizirani, dvojno slepi, s placebom in aktivnim primerjalnim zdravilom nadzorovani klinični študiji VIVID-1, v kateri je zdravljenje potekalo od uvedbe do konca vzdrževalnega zdravljenja, pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo aktivno Crohnovo boleznijo, ki so se nezadostno odzvali na kortikosteroide, imunomodulatorje (npr. azatioprin, 6-merkaptopurin) ali biološko zdravilo (npr. antagonist TNFα ali zaviralec integrinskega receptorja), so se prenehali odzivati nanje ali jih niso prenašali. Ta študija je vključevala 12-tedensko indukcijsko obdobje z intravenskim infundiranjem mirikizumaba, ki mu je sledilo 40-tedensko vzdrževalno obdobje s subkutanim injiciranjem. Ta študija je vključevala tudi primerjalno skupino, ki je v indukcijskem in vzdrževalnem obdobju prejemala ustekinumab.

*VIVID-1*

V študiji VIVID-1 so učinkovitost ocenili pri 1065 bolnikih, randomiziranih v razmerju 6 : 3 : 2 na prejemanje mirikizumaba 900 mg v obliki intravenske infuzije (i.v.) na začetku, v 4. tednu in v 8. tednu, ki mu je sledil vzdrževalni odmerek 300 mg v obliki subkutane injekcije (s.c.) v 12. tednu in nato vsake 4 tedne (Q4W) v trajanju 40 tednov, ustekinumaba v približnem odmerku 6 mg/kg v obliki i.v. infuzije na začetku in nato 90 mg v obliki s.c. injekcije vsakih 8 tednov (Q8W) z začetkom v 8. tednu, ali placeba. Bolniki, ki so bili ob izhodišču randomizirani na placebo in so v 12. tednu dosegli klinični odziv glede na izid po navedbah bolnikov (PRO – patient-reported outcome) (opredeljen kot vsaj 30-% zmanjšanje pogostnosti odvajanja blata (SF – stool frequency) in/ali bolečin v trebuhu (AP – abdominal pain), pri čemer nobena ocena ni slabša od izhodiščne), so še naprej prejemali placebo. Bolniki, ki so bili ob izhodišču randomizirani na placebo in v 12. tednu niso dosegli kliničnega odziva po PRO, so v 12. tednu, 16. tednu in 20. tednu prejeli mirikizumab 900 mg v obliki i.v. infuzije, od 24. tedna do 48. tedna pa so prejemali vzdrževalni odmerek 300 mg Q4W s.c.

Aktivnost bolezni ob izhodišču je bila ocenjena z (1) neuteženim dnevnim povprečjem SF, (2) neuteženim dnevnim povprečjem AP (v razponu od 0 do 3) in (3) preprosto endoskopsko oceno pri Crohnovi bolezni (SES-CD – Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease) (v razponu od 0 do 56).

Zmerno do hudo aktivna Crohnova bolezen je bila opredeljena s SF ≥ 4 in/ali AP ≥ 2 in SES-CD ≥ 7 (centralno odčitano) pri bolnikih z ileokolično obliko bolezni in izolirano boleznijo v debelem črevesu ali ≥ 4 pri bolnikih z izolirano boleznijo v ileumu. Ob izhodišču so imeli bolniki mediano SF 6, AP 2 in SES-CD 12.

Povprečna starost bolnikov je bila 36 let (razpon od 18 do 76 let); 45 % je bilo žensk; 72 % se jih je identificiralo za belce, 25 % za Azijce, 2 % za temnopolte in 1 % za drugo rasno skupino. Bolnikom je bila dovoljena uporaba stabilnih odmerkov kortikosteroidov, imunomodulatorjev (npr. 6-merkatopurina, azatioprina ali metotreksata) in/ali aminosalicilatov. Ob izhodišču je 31 % bolnikov prejemalo peroralne kortikosteriode, 27 % imunomodulatorje in 44 % aminosalicilate.

Ob izhodišču je 49 % bolnikov izgubilo odziv, imelo nezadosten odziv ali niso prenašali eno ali več bioloških zdravil (predhodno neuspešno biološko zdravljenje); 46 % bolnikov se je neuspešno zdravilo z zaviralci TNFα, 11 % pa se je neuspešno zdravilo z vedolizumabom.

Sočasna primarna opazovana dogodka VIVID-1 sta bila (1) klinični odziv po PRO v 12. tednu in endoskopski odziv v 52. tednu v primerjavi s placebom ter (2) klinični odziv po PRO v 12. tednu in klinična remisija po indeksu aktivnosti Crohnove bolezni (CDAI – Crohn’s Disease Activity Index) v 52. tednu; rezultati sočasnih primarnih opazovanih dogodkov in pomembnejših sekundarnih opazovanih dogodkov v 52. tednu v primerjavi s placebom so prikazani v preglednici 4.  
Pomembnejši sekundarni opazovani dogodki v 12. tednu v primerjavi s placebom so prikazani v preglednici 5.

**Preglednica** **4. Delež bolnikov s Crohnovo boleznijo, ki so v 52. tednu študije VIVID-1 dosegli opazovane dogodke učinkovitosti**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 300 mg s.c. injekcijaa**  **n = 579** | | | **Razlika v zdravljenju v primerjavi s placebomb**  **(99,5-% IZ)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Sočasna primarna opazovana dogodka** | | | | | | | | |
| **Klinični odziv po PROc v v 12. tednu in endoskopski odzivd v 52. tednu** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29%e (21 %; 37 %) | | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in klinična remisija po CDAIg v 52. tednu** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %; 36 %) | | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Dodatni opazovani dogodki** | | | | | | | | |
| **Endoskopski odzivd  v 52. tednu** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %; 47 %) | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Klinična remisija po CDAIh v 52. tednu** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %; 44 %) | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in klinična remisija po PROi v 52. tednu** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %; 36 %) | |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in endoskopska remisijaj v 52. tednu** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %; 26 %) |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in klinična remisija brez kortikosteroidov po CDAIg, k v 52. tednu** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %; 35 %) | |

Okrajšave: AP (abdominal pain) = bolečine v trebuhu; CDAI (Crohn’s Disease Activity Index) = indeks aktivnosti Crohnove bolezni; IZ = interval zaupanja; PRO = bolnikova ocena 2 postavk CDAI (SF in AP); SES‑CD (Simple Endoscopic Score for Crohn’s Disease) = preprosta endoskopska ocena Crohnove bolezni; SF (stool frequency) = pogostnost odvajanja blata.

a Po mirikizumabu 900 mg v obliki i.v. infuzije na začetku, v 4. tednu in 8. tednu so bolniki prejemali mirikizumab 300 mg v obliki s.c. injekcije v 12. tednu in nato še dodatnih 40 tednov vsake 4 tedne.

b Pri binarnih opazovanih dogodkih je prilagojena razlika v zdravljenju temeljila na Cochran-Mantel-Haenszelovi metodi, prilagojeni za izhodiščne sospremenljivke.

c Klinični odziv po PRO je opredeljen kot najmanj 30-% zmanjšanje SF in/ali AP, pri čemer nobena ocena ni slabša od izhodiščne.

d Endoskopski odziv je opredeljen kot ≥ 50-% zmanjšanje skupne ocene SES‑CD na podlagi centralnega odčitka v primerjavi z izhodiščem.

e p < 0,000001

f Predhodno neuspešno biološko zdravljenje vključuje prenehanje odzivanja na eno ali več bioloških zdravil (npr. antagonist TNFα ali zaviralec integrinskega receptorja), nezadostno odzivanje nanje ali njihovo neprenašanje.

g Klinična remisija po CDAI je opredeljena kot skupna ocena CDAI < 150.

h Velikost vzorca bolnikov na placebu vključuje vse bolnike, randomizirane na placebo ob izhodišču. Bolniki na placebu, ki v 12. tednu niso dosegli kliničnega odziva po PRO, so se v 52. tednu šteli za neodzivne bolnike.

i Klinična remisija po PRO je opredeljena kot SF ≤ 3 in ne slabše kot ob izhodišču (glede na kategorijo 6 ali 7 po Bristolski lestvici blata) ter AP ≤ 1 in ne slabše kot ob izhodišču.

j Endoskopska remisija je opredeljena kot skupna ocena SES‑CD ≤ 4 in zmanjšanje od izhodišča za vsaj 2 točki, brez posamezne spremenljivke s podoceno > 1, na podlagi centralnega odčitka.

k Brez kortikosteroidov je opredeljeno kot bolniki, ki od 40. tedna do 52. tedna niso prejemali kortikosteroidov.

*Remisija nuje po odvajanju blata*

V študiji VIVID-1 je bila remisija nuje po odvajanju blata ocenjena s številsko ocenjevalno lestvico (NRS – Numeric Rating Scale) nuje v razponu od 0 do 10. V primerjavi s placebom je večji delež bolnikov z izhodiščno tedensko povprečno oceno nuje po NRS ≥ 3, zdravljenih z mirikizumabom, dosegel klinični odziv po PRO v 12. tednu in tedensko povprečno oceno nuje po NRS ≤ 2 v 52. tednu (33 % v primerjavi z 11 %).

**Preglednica 5. Delež bolnikov s Crohnovo boleznijo, ki so v 12. tednu študije VIVID-1 dosegli opazovane dogodke učinkovitosti**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Opazovani dogodek** | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **i.v. infuzijaa**  **n = 579** | | **Razlika v zdravljenju v primerjavi s placebomb**  **(99,5-% IZ)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinični odziv po PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %; 30 %) |
| **Klinična remisija po CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %; 23 %) |
| **Endoskopski odzivd** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %; 28 %) |
| **Endoskopska remisijaj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %; 17 %) |
| **Sprememba od izhodišča na lestvici FACIT-utrujenosth** | **povprečje LS** | **SE** | **povprečje LS** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2; 5,2) |

Okrajšave: FACIT-utrujenost (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) = funkcionalna ocena zdravljenja kronične bolezni; povprečje LS (least squares) = povprečje najmanjših kvadratov; SE (standard error) = standardna napaka; za druge okrajšave glejte zgornjo preglednico 4.

a Začetek, 4. teden, 8. teden

b Glejte preglednico 4. Glejte tudi opombo h spodaj.

c, d, e, g, j Glejte preglednico 4.

f p-vrednost < 0,005

h Pri spremembi od izhodišča na lestvici FACIT-utrujenost sta povprečje LS in razlika v zdravljenju temeljila na modelu ANCOVA, prilagojenem za izhodiščno oceno na lestvici FACIT-utrujenost in drugih sočasnih spremenljivkah. Ob izhodišču so bile povprečne vrednosti na lestvici FACIT-utrujenost podobne med skupinama zdravljenjema in so bile v razponu 32,3–31,5.

Izboljšanja klinične remisije po CDAI so že v 4. tednu v večjem deležu opazili pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo.

Zmanjšanje bolečin v trebuhu so pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, v primerjavi s placebom opazili že v 4. tednu, zmanjšanje pogostnosti odvajanja blata pa v 6. tednu.

Profil učinkoviti in varnosti mirikizumaba je bil skladen med podskupinami, tj. glede na starost, spol, telesno maso, resnost aktivnosti bolezni ob izhodišču in regijo. Velikost učinka je lahko spremenljiva.

*Skupina z aktivnim primerjalnim zdravilom*

V 52. tednu je mirikizumab izkazal neinferiornost (vnaprej opredeljena meja –10 %) v primerjavi z ustekinumabom pri klinični remisiji po CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superiornost v primerjavi z ustekinumaboom v 52. tednu pri endoskopskem odzivu ni bila dosežena (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Histološki odziv*

V vseh petih segmentih prebavil je 44 % bolnikov, ki so prejemali mirikizumab, doseglo sestavljeni opazovani dogodek kliničnega odziva po PRO v 12. tednu in histološkega odziva v 52. tednu v primerjavi s 16 % bolnikov, ki so prejemali placebo . Histološki odziv v 52. tednu je doseglo 58 % bolnikov v primerjavi z 49 % bolnikov, ki so prejemali ustekinumab.

*Z zdravjem povezana kakovost življenja*

V 12. tednu je sprememba ocene po vprašalniku za vnetno črevesno bolezen (IBDQ – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) znašala 36,9 pri mirikizumabu in 17,4 pri placebu; odziv in remisija po IBDQ sta bila dosežena pri 69 % oziroma 52 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, ter pri 45 % oziroma 28 % bolnikov, ki so prejemali placebo . Ta izboljšanja so se ohranila do 52. tedna.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Omvoh za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

**5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Kadar so mirikizumab dajali subkutano vsake 4 tedne, ni prišlo do očitnega kopičenja njegove koncentracije v serumu.

Izpostavljenost

*Ulcerozni kolitis*

Povprečni (koeficient variacije v %) Cmax in površina pod krivuljo (AUC) po indukcijskem odmerjanju (300 mg vsake 4 tedne v obliki intravenske infuzije) pri bolnikih z ulceroznim kolitisom sta bila 99,7 µg/ml (22,7 %) oziroma 538 µg\*dan/ml (34,4 %). Povprečna (KV %) Cmax in AUC po vzdrževalnem odmerjanju (200 mg vsake 4 tedne v obliki subkutane injekcije) sta bila 10,1 µg/ml (52,1 %) oziroma 160 µg\*dan/ml (57,6 %).

*Crohnova bolezen*

Povprečni (koeficient variacije v %) Cmax in površina pod krivuljo (AUC) po indukcijskem odmerjanju (900 mg vsake 4 tedne v obliki intravenske infuzije) pri bolnikih s Crohnovo boleznijo sta bila 332 µg/ml (20,6 %) oziroma 1820 µg\*dan/ml (38,1 %). Povprečna (KV %) Cmax in AUC po vzdrževalnem odmerjanju (300 mg vsake 4 tedne v obliki subkutane injekcije) sta bila 13,6 µg/ml (48,1 %) oziroma 220 µg\*dan/ml (55,9 %).

Absorpcija

Po subkutanem odmerjanju mirikizumaba pri ulceroznem kolitisu je bila mediana (razpon) Tmax 5 (3,08–6,75) dni po odmerku, geometrična sredina (KV %) absolutne biološke uporabnosti pa je bila 44 % (34 %).

Po subkutanem odmerjanju mirikizumaba pri Crohnovi bolezni je bila mediana (razpon) Tmax 5 (3–6,83) dni po odmerku, geometrična sredina (KV %) absolutne biološke uporabnosti pa je bila 36,3 % (31 %).

Mesto injiciranja ni pomembno vplivalo na absorpcijo mirikizumaba.

Porazdelitev

Povprečni geometrični skupni volumen porazdelitve pri bolnikih z ulceroznim kolitisom je bil 4,83 l (21 %), pri bolnikih s Crohnovo boleznijo pa 4,40 l (14 %).

Biotransformacija

Mirikizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG4 in je pričakovati, da se bo po katabolnih poteh enako kot endogeni IgG razgradil v majhne peptide in aminokisline.

Izločanje

V populacijski analizi farmakokinetike je pri bolnikih z ulceroznim kolitisom geometrični povprečni (KV %) očistek znašal 0,0229 l/h (34 %), geometrični povprečni razpolovni čas pa približno 9,3 dneva (40 %). Pri bolnikih s Crohnovo boleznijo je geometrični povprečni (KV %) očistek znašal 0,0202 l/h (38 %), geometrični povprečni (KV %) razpolovni čas pa približno 9,3 dneva (26 %). Očistek ni odvisen od odmerka.

Proporcionalnost z odmerkom

Mirikizumab je pri bolnikih z ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo ali pri zdravih prostovoljcih izkazal linearno farmakokinetiko s povečanjem, sorazmernim z odmerkom, ob izpostavljenosti v razponu odmerkov od 5 do 2.400 mg v obliki intravenske infuzije ali v razponu odmerkov od 120 do 400 mg v obliki subkutane injekcije.

Posebne populacije

Populacijska analiza farmakokinetike je pokazala, da starost, spol, telesna masa ali rasa/etnično poreklo nimajo klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko mirikizumaba (glejte tudi poglavje 4.8, Imunogenost). Med 1.362 preskušanci z ulceroznim kolitisom, izpostavljenimi mirikizumabu v študijah 2. in 3. faze, je bilo 99 (7,3 %) bolnikov starih 65 let ali več, 11 (0,8 %) bolnikov pa 75 let ali več.

*Okvara ledvic ali jeter*

Specifične klinične farmakološke študije za oceno vpliva okvare ledvic in okvare jeter na farmakokinetiko mirikizumaba niso bile opravljene.

Populacijska analiza farmakokinetike pri bolnikih z ulceroznim kolitisom je pokazala, da očistek kreatinina (v razponu od 36,2 do 291 ml/min) ali celokupni bilirubin (v razponu od 1,5 do 29 µmol/l) ne vpliva na farmakokinetiko mirikizumaba.

Populacijska analiza farmakokinetike pri bolnikih s Crohnovo boleznijo je pokazala, da očistek kreatinina (v razponu od 26,5 do 269 ml/min) ali celokupni bilirubin (v razponu od 1,5 do 36 µmol/l) ne vpliva na farmakokinetiko mirikizumaba.

**5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, toksičnosti za razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Kancerogeneza/mutageneza

Predklinične študije za oceno kancerogenega ali mutagenega potenciala mirikizumaba niso bile opravljene.

Vpliv na plodnost

Pri spolno zrelih opicah vrste javanski makak, ki so 26 tednov prejemale mirikizumab enkrat tedensko v odmerku 100 mg/kg (vsaj 20-kratnik vzdrževalnega odmerka pri človeku), niso opazili vpliva na maso reproduktivnih organov ali histopatoloških učinkov.

**6. FARMACEVTSKI PODATKI**

**6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev citrat dihidrat (E 331)

brezvodna citronska kislina (E 330)

natrijev klorid

polisorbat 80 (E 433)

voda za injekcije

**6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

Zdravilo Omvoh se v isti intravenski liniji ne sme dajati hkrati z drugimi zdravili.

**6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

Po redčenju

Za razredčeno raztopino, pripravljeno z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), so dokazali kemijsko in fizikalno obstojnost za 96 ur pri temperaturi od 2° C do 8 °C, od tega je dovoljenih največ 10 ur zunaj hladilnika pri temperaturi do 25 ºC, od preboda viale.

Za razredčeno raztopino za infundiranje, pripravljeno s 5 % glukozo, so dokazali kemijsko in fizikalno obstojnost za 48 ur pri temperaturi od 2° C do 8 °C, od tega ne več kot 5 ur zunaj hladilnika, pri temperaturi do 25 °C, od preboda viale.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čase shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; ta čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.

Razredčeno raztopino shranjujte ločeno od neposredne toplote ali svetlobe.  
Razredčene raztopine ne zamrzujte.

**6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Neodprta viala

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

**6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

15 ml koncentrata v viali iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz klorobutilne gume, aluminijasto zaporko in polipropilenskim odstranljivo zaporko.

Velikosti pakiranj 1 viala in 3 viale.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Zdravila Omvoh, ki je bilo zamrznjeno, ne uporabite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Redčenje pred intravensko infuzijo

1. Ena viala je namenjena samo za enkratno uporabo.
2. Raztopino za infundiranje pripravite z aseptično tehniko za zagotovitev sterilnosti pripravljene raztopine.
3. Preglejte vsebino viale. Koncentrat mora biti bister, brezbarven do rahlo rumenkast in brez vidnih delcev. V nasprotnem primeru ga je treba zavreči.
4. Pripravite infuzijsko vrečo za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali Chronove bolezni, kot je navedeno spodaj. Upoštevajte, da so za vsako indikacijo opredeljena posebna navodila in volumni.   
     
   *Ulcerozni kolitis: ena 15 ml viala (300 mg)*

Iz viale z mirikizumabom (300 mg) izvlecite 15 ml z iglo ustrezne velikosti (priporočljiva velikost je od 18 do 21 G) in vsebino prenesite v infuzijsko vrečo. Če se koncentrat daje za zdravljenje ulceroznega kolitisa, se smeredčiti samo v infuzijskih vrečah (velikost vreč od 50 do 250 ml), ki vsebujejo raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali 5-% raztopino glukoze za injiciranje. Končna koncentracija po redčenju je od približno 1,1 mg/ml do približno 4,6 mg/ml.

*Crohnova bolezen: tri 15 ml viale; skupni volumen = 45 ml (900 mg)*

Najprej izvlecite in zavrzite 45 ml raztopine iz infuzijske vreče. Nato iz vsake od treh vial z mirikizumabom (900 mg) izvlecite 15 ml z injekcijsko brizgo ustrezne velikosti (priporočljiva velikost je od 18 do 21 G) in vsebino prenesite v infuzijsko vrečo. Če se koncentrat daje za zdravljenje Crohnove bolezni, se sme redčiti samo v infuzijskih vrečah (velikost vreč od 100 do 250 ml), ki vsebujejo raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali 5-% raztopino glukoze za injiciranje. Končna koncentracija po redčenju je od približno 3,6 mg/ml do približno 9 mg/ml.

1. Vsebino premešajte z nežnim obračanjem infuzijske vreče. Pripravljene vreče ne stresajte.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 26. maj 2023

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

**2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopini.

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopini.

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopini.

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopini.

Mirikizumab je humanizirano monoklonsko protitelo, izdelano v ovarijskih celicah kitajskega hrčka (CHO – chinese hamster ovary) s tehnologijo rekombinantne DNA.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

raztopina za injiciranje (injekcija)

Raztopina je bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta, s pH približno 5,5 in osmolarnostjo približno 300 mOsm/l.

**4. KLINIČNI PODATKI**

**4.1 Terapevtske indikacije**

Ulcerozni kolitis

Zdravilo Omvoh je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom, ki so se nezadostno odzvali na konvencionalno ali biološko zdravilo, so se prenehali odzivati nanj ali ga niso prenašali.

Crohnova bolezen

Zdravilo Omvoh je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov z zmerno do hudo aktivno Crohnovo boleznijo, ki so se nezadostno odzvali na konvencionalno ali biološko zdravilo, so se prenehali odzivati nanj ali ga niso prenašali.

**4.2 Odmerjanje in način uporabe**

To zdravilo je namenjeno za uporabo pod vodstvom in nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje pri diagnostiki in zdravljenju ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni.

Zdravilo Omvoh 100 mg raztopino za injiciranje in zdravilo Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje se smeta uporabljati samo za subkutane vzdrževalne odmerke.

Odmerjanje

*Ulcerozni kolitis*

Priporočeni režim odmerjanja mirikizumaba ima dva dela.

*Indukcijski odmerek*

Indukcijski odmerek je 300 mg v obliki intravenske infuzije v trajanju vsaj 30 minut, in sicer na začetku ter v 4. in 8. tednu.  
(Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje, poglavje 4.2.)

Vzdrževalni odmerek

Vzdrževalni odmerek je 200 mg v obliki subkutane injekcije vsake 4 tedne po koncu indukcijskega odmerjanja. Lahko se daje v obliki dveh napolnjenih injekcijskih brizg ali dveh napolnjenih injekcijskih peresnikov s po 100 mg ali v obliki ene napolnjene injekcijske brizge ali enega napolnjenega injekcijskega peresnika z 200 mg.

Bolnike je treba oceniti po 12-tedenskem indukcijskem odmerjanju in ob ustreznem terapevtskem odzivu preiti na vzdrževalno odmerjanje. Bolniki, ki v 12. tednu indukcijskega odmerjanja ne dosežejo ustrezne terapevtske koristi, se lahko še naprej zdravijo z mirikizumabom 300 mg z intravenskim infundiranjem v 12., 16. in 20. tednu (podaljšano indukcijsko zdravljenje). Če se z dodatnim intravenskim zdravljenjem doseže terapevtska korist, bolniki lahko začnejo subkutano vzdrževalno odmerjanje mirikizumaba (200mg) vsake 4 tedne, z začetkom v 24. tednu. Zdravljenje z mirikizumabom je treba ukiniti pri bolnikih, ki do 24. tedna ob podaljšanem indukcijskem zdravljenju ne izkazujejo terapevtske koristi.

Bolniki, ki med vzdrževalnim zdravljenjem izgubijo terapevtski odziv, lahko prejmejo 300mg mirikizumaba v obliki intravenske infuzije vsake 4 tedne, vsega skupaj trikrat (ponovna indukcija). Če se s tem dodatnim intravenskim zdravljenjem doseže klinična korist, lahko bolniki nadaljujejo s subkutanim odmerjanjem mirikizumaba vsake 4 tedne. Učinkovitost in varnost ponovnega indukcijskega zdravljenja nista bili ocenjeni.

*Izpuščeni odmerek*

Ob izpuščenem odmerku bolnikom naročite, naj si zdravilo injicirajo čim prej. Nato naj nadaljujejo z odmerjanjem vsake 4 tedne.

*Crohnova bolezen*

Priporočeni režim odmerjanja mirikizumaba ima dva dela.

*Indukcijski odmerek*

Indukcijski odmerek je 900 mg (3 viale, vsaka po 300 mg) v obliki intravenske infuzije (i.v.) v trajanju vsaj 90 minut, in sicer na začetku ter v 4. in 8. tednu.

(Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za zdravilo Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje, poglavje 4.2).

Vzdrževalni odmerek

Vzdrževalni odmerek je 300 mg (tj. ena napolnjena injekcijska brizga ali injekcijski peresnik 100 mg in ena napolnjena injekcijska brizga ali injekcijski peresnik 200 mg) v obliki subkutane injekcije vsake 4 tedne po koncu indukcijskega odmerjanja.

Injekciji se lahko aplicirata v poljubnem zaporedju.

Pri bolnikih, pri katerih do 24. tedna ni dokazov o terapevtski koristi, je treba razmisliti o prenehanju zdravljenja.

*Izpuščeni odmerek*

Ob izpuščenem odmerku bolnikom naročite, naj si zdravilo injicirajo čim prej. Nato naj nadaljujejo z odmerjanjem vsake 4 tedne.

Posebne populacije

*Starejši bolniki*

Prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2). Podatki za bolnike, stare 75 let in več, so omejeni.

*Okvara ledvic ali jeter*

Zdravila Omvoh v teh populacijah bolnikov niso preučevali. Na splošno ni pričakovati, da bi ta stanja pomembno vplivala na farmakokinetiko monoklonskih protiteles, zato prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

*Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Omvoh pri otrocih in mladostnikih, starih od 2 do manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Zdravilo Omvoh ni namenjeno za uporabo pri otrocih, starih manj kot 2 leti, za indikacijo ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni.

Način uporabe

Samo za subkutano injiciranje.

Mesta za injiciranje vključujejo trebuh, stegno in hrbtni del nadlakti. Po usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja si bolnik mirikizumab lahko injicira sam.

Bolnikom je treba naročiti, naj si zdravilo vsakič injicirajo na drugo mesto. Če je bila na primer prva injekcija v trebuh, si bolnik drugo injekcijo – za zagotovitev celotnega odmerka – lahko da v drug predel trebuha.

**4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Klinično pomembne aktivne okužbe (aktivna tuberkuloza).

**4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Preobčutljivostne reakcije

V kliničnih študijah so poročali o preobčutljivostnih reakcijah. Večina je bila blaga ali zmerna; hude reakcije so bile občasne (glejte poglavje 4.8). Če se pojavi resna preobčutljivostna reakcija, vključno z anafilaksijo, je treba dajanje mirikizumaba nemudoma prekiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Okužbe

Mirikizumab lahko poveča tveganje za hudo okužbo (glejte poglavje 4.8). Zdravljenje z mirikizumabom se ne sme uvesti pri bolnikih s klinično pomembno aktivno okužbo, dokler okužba ne mine oziroma se ustrezno ne zdravi (glejte poglavje 4.3). Pred uvedbo mirikizumaba pri bolnikih s kronično okužbo ali ponavljajočimi se okužbami v anamnezi je treba pretehtati tveganja in koristi zdravljenja. Bolnikom je treba naročiti, naj ob pojavu znakov ali simptomov klinično pomembne akutne ali kronične okužbe poiščejo zdravniško pomoč. Če se pojavi resna okužba, je treba razmisliti o prekinitvi zdravljenja z mirikizumabom, dokler okužba ne mine.

*Ocena glede tuberkuloze pred zdravljenjem*

Pred uvedbo zdravljenja je treba bolnike oceniti glede okužbe s tuberkulozo (TB). Bolnike, ki prejemajo mirikizumab, je treba med zdravljenjem in po njem spremljati glede znakov in simptomov aktivne TB. Pred uvedbo zdravljenja pri bolnikih s predhodno anamnezo latentne ali aktivne TB, pri katerih ni mogoče potrditi, da je bilo opravljeno ustrezno zdravljenje, je treba razmisliti o zdravljenju TB.

Povišane vrednosti jetrnih encimov

Pri bolnikih, ki so prejemali mirikizumab v kliničnih preskušanjih, so poročali o primerih poškodbe jeter zaradi zdravila (vključno z enim primerom, ki je ustrezal merilom Hyjevega zakona). Ob izhodišču in vsak mesec med indukcijo (vključno s podaljšanim obdobjem indukcije, če je primerno) je treba opraviti preiskave jetrnih encimov in bilirubina. Nato je treba jetrne encime in bilirubin spremljati (vsake 1 – 4 mesece) skladno s klinično prakso za obravnavo bolnikov in kot je klinično indicirano. Ob povišanih vrednostih alanin aminotransferaze (ALT) ali aspartat aminotransferaze (AST) in ob sumu na poškodbo jeter zaradi zdravila je treba zdravljenje z mirikizumabom prekiniti do izključitve diagnoze.

Cepljenja

Pred uvedbo zdravljenja z mirikizumabom je treba razmisliti o izvedbi vseh ustreznih cepljenj skladno s trenutnimi smernicami cepljenja. Pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, se izogibajte uporabi živih cepiv. Podatkov o odzivu na živa ali neživa cepiva ni na voljo.

Pomožne snovi z znanim učinkom

*Natrij*

*Ulcerozni kolitis*

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek 200 mg, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

*Crohnova bolezen*

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek 300 mg, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

*Polisorbat*

To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v enem injekcijskem peresniku ali injekcijski brizgi, kar je enakovredno 0,6 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa in 0,9 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje Crohnove bolezni. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije.

**4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

V kliničnih študijah sočasna uporaba kortikosteroidov ali peroralnih imunomodulatorjev ni vplivala na varnost mirikizumaba.

Populacijske analize farmakokinetičnih podatkov so pokazale, da sočasno dajanje 5-ASA (5-aminosalicilne kisline), kortikosteroidov ali peroralnih imunomodulatorjev (azatioprina, 6-merkaptopurina, tiogvanina in metotreksata) ni vplivalo na očistek mirikizumaba.

**4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Ženske v rodni dobi

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še vsaj 10 tednov po njem uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

Nosečnost

Podatki o uporabi mirikizumaba pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se mirikizumab izloča v materino mleko. Znano je, da se humani IgG v prvih dneh po rojstvu izločajo v materino mleko, njihove koncentracije pa se nato hitro zmanjšajo, zato tveganja za dojenega otroka v tem kratkem obdobju ni mogoče izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/opustitvijo zdravljenja z zdravilom Omvoh, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Vpliva mirikizumaba na plodnost pri ljudeh niso ocenili (glejte poglavje 5.3).

**4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Omvoh nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

**4.8 Neželeni učinki**

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so okužba zgornjih dihal (9,8 %, najpogosteje nazofaringitis), glavobol (3,2 %), izpuščaj (1,3 %) in reakcije na mestu injiciranja (10,8 %, vzdrževalno obdobje).

Preglednica neželenih učinkov

Neželeni učinki iz kliničnih študij (preglednica 1) so navedeni po organskih sistemih po MedDRA. Kategorija pogostnosti za posamezen učinek je določena po naslednjem dogovoru: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1 000 do < 1/100), redki (≥ 1/10 000 do < 1/1 000), zelo redki (< 1/10 000).

**Preglednica 1: Neželeni učinki**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organski sistemi po MedDRA** | **Pogostnost** | **Neželeni učinek** |
| Infekcijske in parazitske bolezni | pogosti | okužbe zgornjih dihala |
| občasni | herpes zoster |
| Bolezni imunskega sistema | občasni | z infuzijo povezane preobčutljivostne reakcije |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva | pogosti | artralgija |
| Bolezni živčevja | pogosti | glavobol |
| Bolezni kože in podkožja | pogosti | izpuščajb |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | zelo pogosti | reakcije na mestu injiciranjac |
| občasni | reakcije na mestu infundiranjad |
| Preiskave | občasni | povišana vrednost alanin aminotransferaze |
| občasni | povišana vrednost aspartat aminotransferaze |

*a Vključuje: akutni sinuzitis, covid-19, nazofaringitis, orofaringealno nelagodje, orofaringealno bolečino, faringitis, rinitis, sinuzitis, tonzilitis, okužbo zgornjih dihal in virusno okužbo zgornjih dihal.*

*b Vključuje: izpuščaj, makularni izpuščaj, makulopapularni izpuščaj, papularni izpuščaj in pruritični izpuščaj.*

*c Poročano med vzdrževalnim zdravljenjem* z mirikizumabom, v kateri so mirikizumab *dajali v obliki subkutane injekcije.*

*d**Poročano med indukcijskega zdravljenjem z mirikizumabom,* v kateri so mirikizumab *dajali v obliki intravenske infuzije*.

Opis izbranih neželenih učinkov

*Z infuzijo povezane preobčutljivostne reakcije (indukcijsko zdravljenje)*

O z infuzijo povezanih preobčutljivostnih reakcijah so poročali pri 0,4 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom. O vseh z infuzijo povezanih preobčutljivostnih reakcijah so poročali kot o neresnih.

*Reakcije na mestu injiciranja (vzdrževalno zdravljenje)*

O reakcijah na mestu injiciranja so poročali pri 10,8 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom. Najpogostejše reakcije so bile bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja in eritem na mestu injiciranja. O teh simptomih so poročali, da niso bili resni ter so bili blagi in prehodni.

Zgoraj opisani rezultati so bili pridobljeni z originalno formulacijo zdravila Omvoh. V dvojno slepi, randomizirani študiji z enkratnim odmerkom z dvema skupinama in vzporedno zasnovo pri 60 zdravih preskušancih, v kateri so primerjali originalno formulacijo z 200 mg mirikizumaba (2 injekciji s 100 mg v napolnjeni injekcijski brizgi) in spremenjeno formulacijo, so eno minuto po injiciranju pri spremenjeni formulaciji dobili statistično značilno nižje ocene bolečine po lestvici VAS (12,6) kot pri originalni formulaciji (26,1).

*Povišane vrednosti alanin aminotransferaze (ALT) in aspartat aminotransferaze (AST)*

V prvih 12 tednih, so o povišanih vrednostih ALT poročali pri 0,6 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom. O povišanih vrednostih AST so poročali pri 0,4 % bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom. O vseh neželenih učinkih so poročali kot o blagih do zmernih in niso bili resni.

V vseh obdobjih zdravljenja z mirikizumabom v sklopu programa kliničnega razvoja pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni (ki so vključevala s placebom nadzorovano obdobje ter odprto obdobje indukcijskega in vzdrževalnega zdravljenja) je pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, prišlo do povišanih vrednosti ALT na ≥ 3 x zgornje meje normale (ZMN) (2,3 %), ≥ 5 x ZMN (0,7 %) in ≥ 10 x ZMN (0,2 %) ter AST na ≥ 3 x ZMN (2,2 %), ≥ 5 x ZMN (0,8 %) in ≥ 10 x ZMN (0,1 %) (glejte poglavje 4.4). Te povišane vrednosti so opazili skupaj s povišanimi vrednostmi celokupnega bilirubina ali brez njih.

*Imunogenost*

V študijah pri ulceroznem kolitisu so se v 12 mesecih zdravljenja protitelesa proti zdravilu pojavila pri do 23 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, večinoma v nizkem titru in pozitivna na nevtralizirajočo aktivnost. Višji titri protiteles pri približno 2 % preskušancev, zdravljenih z mirikizumabom, so bili povezani z nižjimi koncentracijami mirikizumaba v serumu in zmanjšanim kliničnim odzivom.

V študiji pri Crohnovi bolezni so se v 12 mesecih zdravljenja protitelesa proti pojavila pri 12,7 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, večinoma v nizkem titru in pozitivna na nevtralizirajočo aktivnost. Klinično pomembnega učinka protiteles proti zdravilu na farmakokinetiko ali učinkovitost mirikizumaba niso ugotovili.

Povezave med protitelesi proti mirikizumabu in preobčutljivostjo ali dogodki, povezanimi z injiciranjem, niso našli niti v študijah pri ulceroznem kolitisu niti v študijah pri Crohnovi bolezni.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Preveliko odmerjanje**

V kliničnih preskušanjih so dajali mirikizumab v odmerkih do 2.400 mg intravensko in do 500 mg subkutano brez toksičnosti, ki bi omejevala velikost odmerka. Ob prevelikem odmerjanju je treba bolnika spremljati glede znakov ali simptomov neželenih učinkov ter nemudoma uvesti ustrezno simptomatsko zdravljenje.

**5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

**5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, zaviralci interlevkinov, oznaka ATC: L04AC24

Mehanizem delovanja

Mirikizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG4 proti interlevkinu-23 (anti-IL-23), ki se selektivno veže na podenoto p19 človeškega citokina IL-23 in zavira njegovo interakcijo z receptorjem za IL-23.

IL-23, regulatorni citokin, vpliva na diferenciacijo, ekspanzijo in preživetje podskupin celic T (npr. celic Th17 in celic Tc17) ter podskupin celic prirojenega imunskega sistema, ki so izvor efektorskih citokinov, vključno z IL-17A, IL-17F in IL-22, ki povzročajo vnetno bolezen. Pri ljudeh so dokazali, da selektivno zaviranje IL-23 normalizira tvorbo teh citokinov.

Farmakodinamični učinki

V študijah 3. faze pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni so merili vnetne biološke označevalce. Intravensko odmerjanje mirikizumaba vsake 4 tedne med indukcijo je v času od izhodišča do 12. tedna pomembno znižalo ravni kalprotektina v blatu in C-reaktivnega proteina. Tudi subkutano odmerjanje mirikizumaba vsake 4 tedne med vzdrževalnim odmerjanjem je v do 52-tedenskem obdobju ohranilo pomembno znižane ravni kalprotektina v blatu in C-reaktivnega proteina.

Klinična učinkovitost in varnost

*Ulcerozni kolitis*

Učinkovitost in varnost mirikizumaba so ocenili pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom v dveh randomiziranih, dvojno slepih, s placebom nadzorovanih multicentričnih študijah. Vključeni bolniki so imeli potrjeno diagnozo ulceroznega kolitisa vsaj 3 mesece in zmerno do hudo aktivno bolezen, opredeljeno z modificirano oceno Mayo od 4 do 9, vključno z endoskopsko podoceno Mayo ≥ 2. Bolniki so se morali neuspešno zdraviti (opredeljeno z izgubo odziva, nezadostnim odzivom ali neprenašanjem) s kortikosteroidi ali imunomodulatorji (6-merkaptopurinom, azatioprinom) ali vsaj enim biološkim zdravilom (antagonistom TNFα in/ali vedolizumabom) ali tofacitinibom.

LUCENT-1 je bila študija intravenskega indukcijskega zdravljenja, ki je trajalo z do 12 tednov. Sledila ji je 40-tedenska študija subkutanega vzdrževalnega zdravljenja z randomizirano odtegnitvijo (LUCENT-2), kar je skupaj pomenilo vsaj 52 tednov zdravljenja. Povprečna starost je bila 42,5 leta. 7,8 % bolnikov je bilo starih ≥ 65 let, 1,0 % bolnikov pa ≥ 75 let. 59,8 % je bilo moških in 40,2 % žensk. 53,2 % je imelo hudo aktivno bolezen z modificirano oceno Mayo od 7 do 9.

Rezultati učinkovitosti študij LUCENT-1 in LUCENT-2 so temeljili na centralnem odčitavanju endoskopij in histologije.

*LUCENT-1*

Študija LUCENT-1 je vključevala 1.162 bolnikov iz primarne populacije za vrednotenje učinkovitosti. Bolniki so bili randomizirani na prejemanje odmerka 300 mg mirikizumaba v obliki intravenske infuzije ali placeba, in sicer na začetku, v 4. tednu in 8. tednu, z razmerjem randomizacije 3 : 1. Primarni opazovani dogodek v študiji indukcijskega zdravljenja je bil delež preskušancev v klinični remisiji [modificirana ocena Mayo (MMS – modified Mayo score), opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF – stool frequency) = 0 ali 1 z znižanjem od izhodišča za ≥ 1 točko, podocena krvavitev iz danke (RB – rectal bleeding) = 0 in endoskopska podocena (ES – endoscopic subscore) = 0 ali 1 (razen krhkosti) v 12. tednu.

Bolniki v teh študijah so lahko prejemali druga sočasna zdravila, vključno z aminosalicilati (74,3 %), imunomodulatornimi učinkovinami (24,1 %, kot so azatioprin, 6-merkaptopurin ali metotreksat) in peroralnimi kortikosteroidi (39,9 %; dnevni odmerek prednizona do 20 mg oziroma enakovredno), v stabilnem odmerku pred in med indukcijskim obdobjem. Po protokolu so odmerek peroralnih kortikosteroidov po indukciji zmanjšali.

V primarni populaciji za vrednotenje učinkovitosti se 57,1 % bolnikov še ni zdravilo z biološkimi zdravili ali s tofacitinibom. 41,2 % bolnikov se je neuspešno zdravilo z biološkim zdravilom ali tofacitinibom. 36,3 % bolnikov se je predhodno neuspešno zdravilo z vsaj enim zaviralcem TNF, 18,8 % se je neuspešno zdravilo z vedolizumabom in 3,4 % s tofacitinibom. 20,1 % se je neuspešno zdravilo z več kot enim biološkim zdravilom ali tofacitinibom. Dodatnih 1,7 % je predhodno prejemalo biološko zdravilo ali tofacitinib, vendar zdravljenje z njim ni bilo neuspešno.

V študiji LUCENT-1 je bil v 12. tednu v klinični remisiji pomembno večji delež bolnikov iz skupine, zdravljene z mirikizumabom, kot iz skupine s placebom (preglednica 2). Že v 2. tednu so bolniki, zdravljeni z mirikizumabom, dosegli večje zmanjšanje podocen RB in podocen SF.

**Preglednica 2: Povzetek ključnih izidov učinkovitosti v študiji LUCENT-1 (12. teden, razen če je navedeno drugače)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n = 868** | | **Razlika med zdravljenjema**  **in 99,875-% IZ** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinična remisija\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %; 19,1 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Alternativna klinična remisija\*2** | 43 | 14,6 % | 222 | 25,6 % | 11,1 %  (3,0 %; 19,3 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 31/171 | 18,1 % | 160/492 | 32,5 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 % | **- - -** |
| **Klinični odziv\*3** | 124 | 42,2 % | 551 | 63,5 % | 21,4 %  (10,8 %; 32,0 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Endoskopsko izboljšanje\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %; 24,5 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Simptomatska remisija (4. teden)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %; 16,9 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Simptomatska remisija\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %; 27,6 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Histoendoskopsko izboljšanje sluznice\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %; 21,4 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n = 294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n = 868** | | **Razlika med zdravljenjema**  **in 99,875-% IZ** |
| **Povprečje LS** | **Standardna napaka** | **Povprečje LS** | **Standardna napaka** |
| **Izrazitost nuje po odvajanju blata\*7** | –1,63 | 0,141 | –2,59 | 0,083 | –0,95  (–1,47; –0,44)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | –2,08 | 0,174 | –2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | –0,95 | 0,227 | –2,46 | 0,126 | **- - -** |

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; i.v. = intravensko; LS = metoda najmanjših kvadratov (*Least Square*)

*\*1 Klinična remisija temelji na modificirani oceni Mayo (MMS) in je opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF) = 0 ali 1 z znižanjem od izhodišča za ≥ 1 točko, podocena krvavitev iz danke (RB) = 0 in endoskopska podocena (ES) = 0 ali 1 (razen krhkosti)]*

*\*2 Alternativna klinična remisija temelji na modificirani oceni Mayo (MMS) in je opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF) = 0 ali 1, podocena krvavitev iz danke (RB) = 0 in endoskopska podocena (ES) = 0 ali 1 (razen krhkosti)]*

*\*3 Klinični odziv temelji na MMS in je opredeljen kot: znižanje MMS za ≥ 2 točki in ≥ 30-% znižanje od izhodišča ter znižanje podocene RB za ≥ 1 točko od izhodišča ali ocena RB 0 ali 1*

*\*4 Endoskopsko izboljšanje je opredeljeno kot: ES = 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*5 Simptomatska remisija je opredeljena kot: SF = 0 ali SF = 1 z znižanjem od izhodišča za ≥ 1 točko ter RB = 0*

*\*6 Histoendoskopsko izboljšanje sluznice je opredeljeno kot doseganje obojega spodaj: 1. Histološko izboljšanje, opredeljeno s točkovalnim sistemom po Geboesu, z infiltracijo nevtrofilcev v < 5 % kript, brez uničenja kript in brez erozij, razjed ali granulacijskega tkiva. 2. Endoskopsko izboljšanje, opredeljeno kot ES = 0 ali 1 (razen krhkosti).*

*\*7 Sprememba od izhodišča v oceni po številski ocenjevalni lestvici nuje*

1. *Dodatnih 5 bolnikov na placebu in 15 bolnikov na mirikizumabu je bilo predhodno izpostavljenih biološkemu zdravilu ali zaviralcu JAK, pri čemer zdravljenje z njim ni bilo neuspešno.*
2. *Izguba odziva, nezadosten odziv ali neprenašanje.*
3. *p < 0,001*
4. *Rezultati za mirikizumab v podskupini bolnikov, ki so se neuspešno zdravili z več kot enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAK, so bili skladni z rezultati v celotni populaciji.*

*LUCENT-2*

V študiji LUCENT-2 so ocenili 544 od 551 bolnikov, ki so v študiji LUCENT-1 do 12. tedna dosegli klinični odziv z mirikizumabom (glejte preglednico 2). Bolniki so bili ponovno randomizirani v razmerju 2 : 1 na prejemanje subkutanega vzdrževalnega režima z 200 mg mirikizumaba ali placeba vsake 4 tedne v obdobju 40 tednov (kar je 52 tednov od uvedbe indukcijskega odmerka). Primarni opazovani dogodek v študiji vzdrževalnega zdravljenja je bil delež preskušancev v klinični remisiji (enaka opredelitev kot v študiji LUCENT-1) po 40 tednih. Ob vstopu v študijo LUCENT-2 je bilo pri bolnikih, ki so v študiji LUCENT-1 prejemali kortikosteroide, potrebno zmanjševanje njihovega odmerka. Po 40 tednih je bil v klinični remisiji pomembno večji delež bolnikov iz skupine, zdravljene z mirikizumabom, kot iz skupine s placebom (glejte preglednico 3).

**Preglednica 3: Povzetek ključnih meril učinkovitosti v študiji LUCENT-2 (40. teden; 52 tednov od uvedbe indukcijskega odmerka)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n = 365** | | **Razlika med zdravljenjema in 95-% IZ** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Klinična remisija\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %; 31,2 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Alternativna klinična remisija\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %; 32,2 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Vzdrževanje klinične remisije do 40. tedna\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %; 39,2 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Remisija brez kortikosteroidov\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %; 29,1 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Endoskopsko izboljšanje\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %; 36,8 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Histoendoskopska remisija sluznice\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %; 27,6 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Remisija nuje po odvajanju blata\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %; 26,4 %)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n = 179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n = 365** | | **Razlika med zdravljenjema in 95-% IZ** |
| **Povprečje LS** | **Standardna napaka** | **Povprečje LS** | **Standardna napaka** |
|  | | | | | |
| **Izrazitost nuje po odvajanju blata\*8** | –2,74 | 0,202 | –3,80 | 0,139 | –1,06  (–1,51; –0,61)c |
| Bolniki, ki se še niso zdravili z biološkim zdravilom in zaviralcem JAKa | –2,69 | 0,233 | –3,82 | 0,153 | - - - |
| Bolniki, ki so se neuspešnob zdravili z vsaj enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAKd | –2,66 | 0,346 | –3,60 | 0,228 | **- - -** |

Okrajšave: IZ = interval zaupanja; s.c. = subkutano; LS = metoda najmanjših kvadratov (*Least Square*)

*\*1, 2 Glejte opombe pod preglednico 2.*

*\*3 Delež bolnikov, ki so bili v klinični remisiji po 40 tednih, med bolniki, ki so bili v klinični remisiji po 12 tednih, pri čemer je bila klinična remisija opredeljena kot: podocena pogostnosti odvajanja blata (SF) = 0 ali SF = 1 z znižanjem od izhodišča indukcije za ≥ 1 točko, podocena krvavitev iz danke (RB) = 0 in endoskopska podocena (ES) = 0 ali 1 (razen krhkosti)]*

*\*4 Remisija brez kortikosteroidov in brez kirurškega posega, opredeljena kot: klinična remisija po 40 tednih in simptomatska remisija po 28 tednih ter neuporaba kortikosteroidov ≥ 12 tednov pred 40. tednom*

*\*5 Endoskopsko izboljšanje je opredeljeno kot: ES = 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*6 Histoendoskopska remisija sluznice je opredeljena kot doseganje obojega spodaj: 1. Histološka remisija, opredeljena kot podocene po Geboesu 0 pri stopnjah: 2b (nevtrofilci v lamini proprii), 3 (nevtrofilci v epitelu), 4 (uničenje kript) in 5 (erozija ali ulceracije) ter 2. Endoskopska ocena Mayo 0 ali 1 (razen krhkosti)*

*\*7 Ocena po številski ocenjevalni lestvici (NRS) 0 ali 1 pri bolnikih z nujo po NRS ≥ 3 ob izhodišču v študiji LUCENT-1*

*\*8 Sprememba od izhodišča v oceni nuje po NRS*

1. *En dodatni bolnik na placebu in 8 bolnikov na mirikizumabu je bilo predhodno izpostavljenih biološkemu zdravilu ali zaviralcu JAK, pri čemer zdravljenje z njim ni bilo neuspešno.*
2. *Izguba odziva, nezadosten odziv ali neprenašanje.*
3. *p < 0,001*
4. *Rezultati za mirikizumab v podskupini bolnikov, ki so se neuspešno zdravili z več kot enim biološkim zdravilom ali zaviralcem JAK, so bili skladni z rezultati v celotni populaciji.*

Profil učinkovitosti in varnosti mirikizumaba je bil skladen po vseh podskupinah, tj. starosti, spolu, telesni masi, izrazitosti aktivnosti bolezni ob izhodišču in regiji. Velikost učinka je lahko spremenljiva.

V 40. tednu je klinični odziv (opredeljen kot znižanje MMS za ≥ 2 točki in ≥ 30-% znižanje od izhodišča ter znižanje podocene RB za ≥ 1 točko od izhodišča ali ocena RB 0 ali 1) dosegel večji delež bolnikov iz skupine, ki se je odzvala na mirikizumab, ponovno randomiziranih na mirikizumab (80 %), kot bolnikov iz skupine, ki se je odzvala na mirikizumab, ponovno randomiziranih na placebo (49 %).

*Bolniki, ki so se po 24 tednih odzvali na podaljšano indukcijsko zdravljenje z mirikizumabom (LUCENT-2)*

Med bolniki na mirikizumabu, ki se po 12 tednu v študiji LUCENT-1 niso odzvali in so odprto prejeli tri dodatne 300 mg odmerke mirikizumaba i.v. vsake 4 tedne, jih je 53,7 % doseglo klinični odziv do 12. tedna študije LUCENT-2; 52,9 % bolnikov na mirikizumabu je nadaljevalo z vzdrževalnim prejemanjem 200 mg mirikizumaba s.c. vsake 4 tedne in med temi bolniki jih je 72,2 % do 40. tedna doseglo klinični odziv in 36,1 % klinično remisijo.

*Obnova učinkovitosti po izgubi odziva na vzdrževalno zdravljenje z mirikizumabom (LUCENT-2)*

19 bolnikov, pri katerih je prišlo do prve izgube odziva (5,2 %) med 12. in 28. tednom študije LUCENT-2, je odprto prejelo reševalno odmerjanje mirikizumaba s tremi odmerki 300 mg mirikizumaba i.v. vsake 4 tedne; po 12 tednih je 12 od teh bolnikov (63,2 %) doseglo simptomatski odziv, 7 bolnikov (36,8 %) pa simptomatsko remisijo.

*Endoskopska normalizacija v 40. tednu*

Normalizacija endoskopskega videza sluznice je bila opredeljena kot endoskopska podocena Mayo 0. V 40. tednu študije LUCENT-2 je endoskopsko normalizacijo doseglo 81/365 (22,2 %) bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 24/179 (13,4 %) bolnikov iz skupine s placebom.

*Histološki izidi*

V 12. tednu je histološko izboljšanje dosegel večji delež bolnikov iz skupine z mirikizumabom (39,2 %) kot bolnikov iz skupine s placebom (20,7 %). V 40. tednu so histološko remisijo opazili pri več bolnikih iz skupine z mirikizumabom (48,5 %) kot iz skupine s placebom (24,6 %).

*Stabilno vzdrževanje simptomatske remisije*

Stabilno vzdrževanje simptomatske remisije je bilo opredeljeno kot delež bolnikov v simptomatski remisiji pri vsaj 7 od 9 obiskov v času od 4. do 36. tedna ter v simptomatski remisiji v 40. tednu med bolniki, ki so bili v simptomatski remisiji in so imeli klinični odziv v 12. tednu študije LUCENT-1. V 40. tednu študije LUCENT-2 je bil delež bolnikov, ki so dosegli stabilno vzdrževanje simptomatske remisije, večji med bolniki, zdravljenimi z mirikizumabom (69,7 %), kot med bolniki, zdravljenimi s placebom (38,4 %).

*Z zdravjem povezana kakovost življenja*

V 12. tednu študije LUCENT-1 so bolniki, ki so prejemali mirikizumab, v primerjavi s placebom izkazali pomembno večja klinično pomembna izboljšanja skupne ocene po vprašalniku za vnetno črevesno bolezen (IBDQ – Inflammatory bowel disease questionnaire) (p ≤ 0,001). Odziv IBDQ je bil opredeljen kot izboljšanje ocene IBDQ za vsaj 16 točk od izhodišča, remisija IBDQ pa kot ocena vsaj 170. V 12. tednu študije LUCENT-1 je remisijo IBDQ doseglo 57,5 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 39,8 % bolnikov, zdravljenih s placebom (p < 0,001), odziv IBDQ pa je doseglo 72,7 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 55,8 % bolnikov, zdravljenih s placebom. V 40. tednu študije LUCENT-2 je vzdrževanje remisije IBDQ doseglo 72,3 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 43,0 % bolnikov, zdravljenih s placebom, odziv IBDQ pa je doseglo 79,2 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, in 49,2 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

*Izidi po navedbah bolnikov*

Že v 2. tednu študije LUCENT-1 so pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, opazili zmanjšanja izrazitosti nuje po odvajanju blata. Bolniki, ki so prejemali mirikizumab, so primerjavi z bolniki iz skupine s placebom dosegli pomembno remisijo izrazitosti nuje po odvajanju blata v 12. tednu študije LUCENT-1 (22,1 % v primerjavi z 12,3 %) in v 40. tednu študije LUCENT-2 (42,9 % v primerjavi s 25 %). Bolniki, ki so prejemali mirikizumab, so že v 2. tednu študije LUCENT-1 izkazali pomembna izboljšanja glede utrujenosti, ki so se ohranila do 40. tedna študije LUCENT-2. Že v 4. tednu je prišlo tudi do pomembno večjega zmanjšanja bolečin v trebuhu.

*Hospitalizacije in kirurški posegi, povezani z ulceroznim kolitisom*

Do 12. tedna študije LUCENT-1 je bil delež bolnikov s hospitalizacijami v povezavi z ulceroznim kolitisom (UC – ulcerative colitis) 0,3 % (3/868) v skupini z mirikizumabom in 3,4 % (10/294) v skupini s placebom. O kirurških posegih, povezanih z UC, so poročali pri 0,3 % (3/868) bolnikov, ki so prejemali mirikizumab, in 0,7 % (2/294) bolnikov iz skupini s placebom. V študiji LUCENT-2 v skupini z mirikizumabom ni bilo nobenih hospitalizacij, povezanih z UC, in nobenih kirurških posegov, povezanih z UC.

*Crohnova bolezen*

Učinkovitost in varnost mirikizumaba so ocenili v randomizirani, dvojno slepi, s placebom in aktivnim primerjalnim zdravilom nadzorovani klinični študiji VIVID-1, v kateri je zdravljenje potekalo od uvedbe do konca vzdrževalnega zdravljenja, pri odraslih bolnikih z zmerno do hudo aktivno Crohnovo boleznijo, ki so se nezadostno odzvali na kortikosteroide, imunomodulatorje (npr. azatioprin, 6-merkaptopurin) ali biološko zdravilo (npr. antagonist TNFα ali zaviralec integrinskega receptorja), so se prenehali odzivati nanje ali jih niso prenašali. Ta študija je vključevala 12-tedensko indukcijsko obdobje z intravenskim infundiranjem mirikizumaba, ki mu je sledilo 40-tedensko vzdrževalno obdobje s subkutanim injiciranjem. Ta študija je vključevala tudi primerjalno skupino, ki je v indukcijskem in vzdrževalnem obdobju prejemala ustekinumab.

*VIVID-1*

V študiji VIVID-1 so učinkovitost ocenili pri 1.065 bolnikih, randomiziranih v razmerju 6 : 3 : 2 na prejemanje mirikizumaba 900 mg v obliki intravenske infuzije (i.v.) na začetku, v 4. tednu in v 8. tednu, ki mu je sledil vzdrževalni odmerek 300 mg v obliki subkutane injekcije (s.c.) v 12. tednu in nato vsake 4 tedne (Q4W) v trajanju 40 tednov, ustekinumaba v približnem odmerku 6 mg/kg v obliki i.v. infuzije na začetku in nato 90 mg v obliki s.c. injekcije vsakih 8 tednov (Q8W) z začetkom v 8. tednu, ali placeba. Bolniki, ki so bili ob izhodišču randomizirani na placebo in so v 12. tednu dosegli klinični odziv glede na izid po navedbah bolnikov (PRO – patient-reported outcome) (opredeljen kot vsaj 30-% zmanjšanje pogostnosti odvajanja blata (SF – stool frequency) in/ali bolečin v trebuhu (AP – abdominal pain), pri čemer nobena ocena ni slabša od izhodiščne), so še naprej prejemali placebo. Bolniki, ki so bili ob izhodišču randomizirani na placebo in v 12. tednu niso dosegli kliničnega odziva po PRO, so v 12. tednu, 16. tednu in 20. tednu prejeli mirikizumab 900 mg v obliki i.v. infuzije, od 24. tedna do 48. tedna pa so prejemali vzdrževalni odmerek 300 mg Q4W s.c.

Aktivnost bolezni ob izhodišču je bila ocenjena z (1) neuteženim dnevnim povprečjem SF, (2) neuteženim dnevnim povprečjem AP (v razponu od 0 do 3) in (3) preprosto endoskopsko oceno pri Crohnovi bolezni (SES-CD – Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease) (v razponu od 0 do 56).

Zmerno do hudo aktivna Crohnova bolezen je bila opredeljena s SF ≥ 4 in/ali AP ≥ 2 in SES-CD ≥ 7 (centralno odčitano) pri bolnikih z ileokolično obliko bolezni in izolirano boleznijo v debelem črevesu ali ≥ 4 pri bolnikih z izolirano boleznijo v ileumu. Ob izhodišču so imeli bolniki mediano SF 6, AP 2 in SES-CD 12.

Povprečna starost bolnikov je bila 36 let (razpon od 18 do 76 let); 45 % je bilo žensk; 72 % se jih je identificiralo za belce, 25 % za Azijce, 2 % za temnopolte in 1 % za drugo rasno skupino. Bolnikom je bila dovoljena uporaba stabilnih odmerkov kortikosteroidov, imunomodulatorjev (npr. 6-merkatopurina, azatioprina ali metotreksata) in/ali aminosalicilatov. Ob izhodišču je 31 % bolnikov prejemalo peroralne kortikosteriode, 27 % imunomodulatorje in 44 % aminosalicilate.

Ob izhodišču je 49 % bolnikov izgubilo odziv, imelo nezadosten odziv ali niso prenašali eno ali več bioloških zdravil (predhodno neuspešno biološko zdravljenje); 46 % bolnikov se je neuspešno zdravilo z zaviralci TNFα, 11 % pa se je neuspešno zdravilo z vedolizumabom.

Sočasna primarna opazovana dogodka sta bila (1) klinični odziv po PRO v 12. tednu in endoskopski odziv v 52. tednu v primerjavi s placebom ter (2) klinični odziv po PRO v 12. tednu in klinična remisija po indeksu aktivnosti Crohnove bolezni (CDAI – Crohn’s Disease Activity Index) v 52. tednu; rezultati sočasnih primarnih opazovanih dogodkov in pomembnejših sekundarnih opazovanih dogodkov v 52. tednu v primerjavi s placebom so prikazani v preglednici 4.  
Pomembnejši sekundarni opazovani dogodki v 12. tednu v primerjavi s placebom so prikazani v preglednici 5.

**Preglednica** **4. Delež bolnikov s Crohnovo boleznijo, ki so v 52. tednu študije VIVID-1 dosegli opazovane dogodke učinkovitosti**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 300 mg s.c. injekcijaa**  **n = 579** | | | **Razlika v zdravljenju v primerjavi s placebomb**  **(99,5-% IZ)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Sočasna primarna opazovana dogodka** | | | | | | | | |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in endoskopski odzivd v 52. tednu** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29%e (21 %; 37 %) | | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in klinična remisija po CDAIg v 52. tednu** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %; 36 %) | | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Dodatni opazovani dogodki** | | | | | | | | |
| **Endoskopski odzivd  v 52. tednu** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %; 47 %) | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Klinična remisija po CDAIh v 52. tednu** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %; 44 %) | |
| Brez predhodnega neuspešnega biološkega zdravljenja | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Predhodno neuspešno biološko zdravljenjef | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in klinična remisija po PROi v 52. tednu** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %; 36 %) | |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in endoskopska remisijaj v 52. tednu** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %; 26 %) |
| **Klinični odziv po PROc v 12. tednu in klinična remisija brez kortikosteroidov po CDAIg, k v 52. tednu** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %; 35 %) | |

Okrajšave: AP (abdominal pain) = bolečine v trebuhu; CDAI (Crohn’s Disease Activity Index) = indeks aktivnosti Crohnove bolezni; IZ = interval zaupanja; PRO = bolnikova ocena 2 postavk CDAI (SF in AP); SES‑CD (Simple Endoscopic Score for Crohn’s Disease) = preprosta endoskopska ocena Crohnove bolezni; SF (stool frequency) = pogostnost odvajanja blata.

a Po mirikizumabu 900 mg v obliki i.v. infuzije na začetku, v 4. tednu in 8. tednu so bolniki prejemali mirikizumab 300 mg v obliki s.c. injekcije v 12. tednu in nato še dodatnih 40 tednov vsake 4 tedne.

b Pri binarnih opazovanih dogodkih je prilagojena razlika v zdravljenju temeljila na Cochran-Mantel-Haenszelovi metodi, prilagojeni za izhodiščne sospremenljivke.

c Klinični odziv po PRO je opredeljen kot najmanj 30-% zmanjšanje SF in/ali AP, pri čemer nobena ocena ni slabša od izhodiščne.

d Endoskopski odziv je opredeljen kot ≥ 50-% zmanjšanje skupne ocene SES‑CD na podlagi centralnega odčitka v primerjavi z izhodiščem.

e p < 0,000001

f Predhodno neuspešno biološko zdravljenje vključuje prenehanje odzivanja na eno ali več bioloških zdravil (npr. antagonist TNFα ali antagonist receptorjev integrina), nezadostno odzivanje nanje ali njihovo neprenašanje.

g Klinična remisija po CDAI je opredeljena kot skupna ocena CDAI < 150.

h Velikost vzorca bolnikov na placebu vključuje vse bolnike, randomizirane na placebo ob izhodišču. Bolniki na placebu, ki v 12. tednu niso dosegli kliničnega odziva po PRO, so se v 52. tednu šteli za neodzivne bolnike.

i Klinična remisija po PRO je opredeljena kot SF ≤ 3 in ne slabše kot ob izhodišču (glede na kategorijo 6 ali 7 po Bristolski lestvici blata) ter AP ≤ 1 in ne slabše kot ob izhodišču.

j Endoskopska remisija je opredeljena kot skupna ocena SES‑CD ≤ 4 in zmanjšanje od izhodišča za vsaj 2 točki, brez posamezne spremenljivke s podoceno > 1, na podlagi centralnega odčitka.

k Brez kortikosteroidov je opredeljeno kot bolniki, ki od 40. tedna do 52. tedna niso prejemali kortikosteroidov.

*Remisije nuje po odvajanju blata*

V študiji VIVID-1 je bila remisija nuje po odvajanju blata ocenjena s številsko ocenjevalno lestvico (NRS – Numeric Rating Scale) nuje v razponu od 0 do 10. V primerjavi s placebom je večji delež bolnikov z izhodiščno tedensko povprečno oceno nuje po NRS ≥ 3, zdravljenih z mirikizumabom, dosegel klinični odziv po PRO v 12. tednu in tedensko povprečno oceno nuje po NRS ≤ 2 v 52. tednu (33 % v primerjavi z 11 %).

**Preglednica 5. Delež bolnikov s Crohnovo boleznijo, ki so v 12. tednu študije VIVID-1 dosegli opazovane dogodke učinkovitosti**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Opazovani dogodek** | **Placebo**  **n = 199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **i.v. infuzijaa**  **n = 579** | | **Razlika v zdravljenju v primerjavi s placebomb**  **(99,5-% IZ)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinični odziv po PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %; 30 %) |
| **Klinična remisija po CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %; 23 %) |
| **Endoskopski odzivd** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %; 28 %) |
| **Endoskopska remisijaj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %; 17 %) |
| **Sprememba od izhodišča na lestvici FACIT-utrujenosth** | **povprečje LS** | **SE** | **povprečje LS** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2; 5,2) |

Okrajšave: FACIT-utrujenost (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) = funkcionalna ocena zdravljenja kronične bolezni; povprečje LS (least squares) = povprečje najmanjših kvadratov; SE (standard error) = standardna napaka; za druge okrajšave glejte zgornjo preglednico 4.

a Začetek, 4. teden, 8. teden

b Glejte preglednico 4. Glejte tudi opombo h spodaj.

c, d, e, g, j Glejte preglednico 4.

f p-vrednost < 0,005

h Pri spremembi od izhodišča na lestvici FACIT-utrujenost sta povprečje LS in razlika v zdravljenju temeljila na modelu ANCOVA, prilagojenem za izhodiščno oceno na lestvici FACIT-utrujenost in drugih sočasnih spremenljivkah. Ob izhodišču so bile povprečne vrednosti na lestvici FACIT-utrujenost podobne med skupinama zdravljenjema in so bile v razponu 32,3–31,5.

Izboljšanja klinične remisije po CDAI so že v 4. tednu v večjem deležu opazili pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo.

Zmanjšanje bolečin v trebuhu so pri bolnikih, zdravljenih z mirikizumabom, v primerjavi s placebom opazili že v 4. tednu, zmanjšanje pogostnosti odvajanja blata pa v 6. tednu.

Profil učinkoviti in varnosti mirikizumaba je bil skladen med podskupinami, tj. glede na starost, spol, telesno maso, resnost aktivnosti bolezni ob izhodišču in regijo. Velikost učinka je lahko spremenljiva.

*Skupina z aktivnim primerjalnim zdravilom*

V 52. tednu je mirikizumab izkazal neinferiornost (vnaprej opredeljena meja –10 %) v primerjavi z ustekinumabom pri klinični remisiji po CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superiornost v primerjavi z ustekinumaboom v 52. tednu pri endoskopskem odzivu ni bila dosežena (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Histološki odziv*

V vseh petih segmentih prebavil je 44 % bolnikov, ki so prejemali mirikizumab, doseglo sestavljeni opazovani dogodek kliničnega odziva po PRO v 12. tednu in histološkega odziva v 52. tednu v primerjavi s 16 % bolnikov, ki so prejemali placebo (p < 0,000001). Histološki odziv v 52. tednu je doseglo 58 % bolnikov v primerjavi z 49 % bolnikov, ki so prejemali ustekinumab (p = 0,00752).

*Z zdravjem povezana kakovost življenja*

V 12. tednu je sprememba ocene po vprašalniku za vnetno črevesno bolezen (IBDQ – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) znašala 36,9 pri mirikizumabu in 17,4 pri placebu; odziv in remisija po IBDQ sta bila dosežena pri 69 % oziroma 52 % bolnikov, zdravljenih z mirikizumabom, ter pri 45 % oziroma 28 % bolnikov, ki so prejemali placebo. Ta izboljšanja so se ohranila do 52. tedna.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Omvoh za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

**5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Kadar so mirikizumab dajali subkutano vsake 4 tedne, ni prišlo do očitnega kopičenja njegove koncentracije v serumu.

Izpostavljenost

*Ulcerozni kolitis*

Povprečni (koeficient variacije v %) Cmax in površina pod krivuljo (AUC) po indukcijskem odmerjanju (300 mg vsake 4 tedne v obliki intravenske infuzije) pri bolnikih z ulceroznim kolitisom sta bila 99,7 µg/ml (22,7 %) oziroma 538 µg\*dan/ml (34,4 %). Povprečna (KV %) Cmax in AUC po vzdrževalnem odmerjanju (200 mg vsake 4 tedne v obliki subkutane injekcije) sta bila 10,1 µg/ml (52,1 %) µg/ml oziroma 160 µg\*dan/ml (57,6 %).

*Crohnova bolezen*

Povprečni (koeficient variacije v %) Cmax in površina pod krivuljo (AUC) po indukcijskem odmerjanju (900 mg vsake 4 tedne v obliki intravenske infuzije) pri bolnikih s Crohnovo boleznijo sta bila 332 µg/ml (20,6 %) oziroma 1820 µg\*dan/ml (38,1 %). Povprečna (KV %) Cmax in AUC po vzdrževalnem odmerjanju (300 mg vsake 4 tedne v obliki subkutane injekcije) sta bila 13,6 µg/ml (48,1 %) oziroma 220 µg\*dan/ml (55,9 %).

Absorpcija

Po subkutanem odmerjanju mirikizumaba pri ulceroznem kolitisu je bila mediana (razpon) Tmax 5 (3,08–6,75) dni po odmerku, geometrična sredina (KV %) absolutne biološke uporabnosti pa je bila 44 % (34 %).

Po subkutanem odmerjanju mirikizumaba pri Crohnovi bolezni je bila mediana (razpon) Tmax 5 (3 do 6,83) dni po odmerku, geometrična sredina (KV %) absolutne biološke uporabnosti pa je bila 36,3 % (31 %).

Mesto injiciranja ni pomembno vplivalo na absorpcijo mirikizumaba.

Porazdelitev

Povprečni geometrični skupni volumen porazdelitve pri bolnikih z ulceroznim kolitisom je bil 4,83 l (21 %), pri bolnikih s Crohnovo boleznijo pa 4,40 l (14 %).

Biotransformacija

Mirikizumab je humanizirano monoklonsko protitelo IgG4 in je pričakovati, da se bo po katabolnih poteh enako kot endogeni IgG razgradil v majhne peptide in aminokisline.

Izločanje

V populacijski analizi farmakokinetike je pri bolnikih z ulceroznim kolitisom geometrični povprečni (KV %) navidezni očistek znašal 0,0229 l/h (34 %), geometrični povprečni razpolovni čas pa približno 9,3 dneva (40 %). Pri bolnikih s Crohnovo boleznijo je geometrični povprečni (KV %) očistek znašal 0,0202 l/h (38 %), geometrični povprečni (KV %) razpolovni čas pa približno 9,3 dneva (26 %). Očistek ni odvisen od odmerka.

Proporcionalnost z odmerkom

Mirikizumab je pri bolnikih z ulceroznim kolitisom ali Crohnovo boleznijo pri zdravih prostovoljcih izkazal linearno farmakokinetiko s povečanjem, sorazmernim z odmerkom, ob izpostavljenosti v razponu odmerkov od 5 do 2.400 mg v obliki intravenske infuzije ali v razponu odmerkov od 120 do 400 mg v obliki subkutane injekcije.

Posebne populacije

Populacijska analiza farmakokinetike je pokazala, da starost, spol, telesna masa ali rasa/etnično poreklo nimajo klinično pomembnega vpliva na farmakokinetiko mirikizumaba (glejte tudi poglavje 4.8, Imunogenost). Med 1.362 preskušanci z ulceroznim kolitisom, izpostavljenimi mirikizumabu v študijah 2. in 3. faze, je bilo 99 (7,3 %) bolnikov starih 65 let ali več, 11 (0,8 %) bolnikov pa 75 let ali več.

*Okvara ledvic ali jeter*

Specifične klinične farmakološke študije za oceno vpliva okvare ledvic in okvare jeter na farmakokinetiko mirikizumaba niso bile opravljene.

Populacijska analiza farmakokinetike pri bolnikih z ulceroznim kolitisom je pokazala, da očistek kreatinina (v razponu od 36,2 do 291 ml/min) ali celokupni bilirubin (v razponu od 1,5 do 29 µmol/l) ne vpliva na farmakokinetiko mirikizumaba.

Populacijska analiza farmakokinetike pri bolnikih s Crohnovo boleznijo je pokazala, da očistek kreatinina (v razponu od 26,5 do 269 ml/min) ali celokupni bilirubin (v razponu od 1,5 do 36 µmol/l) ne vpliva na farmakokinetiko mirikizumaba.

**5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, toksičnosti za razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Kancerogeneza/mutageneza

Predklinične študije za oceno kancerogenega ali mutagenega potenciala mirikizumaba niso bile opravljene.

Vpliv na plodnost

Pri spolno zrelih opicah vrste javanski makak, ki so 26 tednov prejemale mirikizumab enkrat tedensko v odmerku 100 mg/kg (vsaj 20-kratnik vzdrževalnega odmerka pri človeku), niso opazili vpliva na maso reproduktivnih organov ali histopatoloških učinkov.

**6. FARMACEVTSKI PODATKI**

**6.1 Seznam pomožnih snovi**

histidin

histidinijev klorid

natrijev klorid

manitol (E 421)

polisorbat 80 (E 433)

voda za injekcije

**6.2 Inkompatibilnosti**

Ni relevantno.

**6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

**6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

**6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pakiranja za zdravljenje ulceroznega kolitisa

*Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi*

1 ml raztopine v injekcijski brizgi iz prozornega stekla tipa I.

Injekcijska brizga je vstavljena v enoodmerno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo z zamaškom bata iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

* pakiranja po 2 napolnjeni injekcijski brizgi
* skupna pakiranja s 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

*Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

1 ml raztopine v injekcijski brizgi iz prozornega stekla tipa I.

Injekcijska brizga je vstavljena v enoodmerni injekcijski peresnik za enkratno uporabo z zamaškom bata iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

* pakiranja po 2 napolnjena injekcijska peresnika
* skupna pakiranja s 4 (2 pakiranji po 2) napolnjenih injekcijskih peresnikov
* skupna pakiranja s 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih peresnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

*Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi*

2 ml raztopine v injekcijski brizgi iz prozornega stekla tipa I.

Injekcijska brizga je vstavljena v enoodmerno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo z zamaškom bata iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

* pakiranje po 1 napolnjena injekcijska brizga
* skupna pakiranja s 3 (3 pakiranja po 1) napolnjenimi injekcijskimi brizgami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

*Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

2 ml raztopine v injekcijski brizgi iz prozornega stekla tipa I.

Injekcijska brizga je vstavljena v enoodmerni injekcijski peresnik za enkratno uporabo z zamaškom bata iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

* pakiranje po 1 napolnjen injekcijski peresnik
* skupna pakiranja s 3 (3 pakiranja po 1) napolnjenimi injekcijskimi peresniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Pakiranja za zdravljenje Crohnove bolezni:

*Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi*

Napolnjene injekcijske brizge z 1 ml in 2 ml raztopine v injekcijski brizgi iz prozornega stekla tipa I.

Posamezna injekcijska brizga je vstavljena v enoodmerno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo z zamaškom bata iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

* pakiranja s 2 napolnjenima injekcijskima brizgama (1 napolnjena injekcijska brizga s 100 mg in 1 napolnjena injekcijska brizga z 200 mg)
* skupna pakiranja s 6 napolnjenimi injekcijskimi brizgami (3 pakiranja z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo s 100 mg in 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 200 mg).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

*Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku in 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku*

Napolnjeni injekcijski peresniki z 1 ml in 2 ml raztopine v injekcijski brizgi iz prozornega stekla tipa I.

Posamezna injekcijska brizga je vstavljena v enoodmerni injekcijski peresnik za enkratno uporabo z zamaškom bata iz bromobutilne gume.

Velikosti pakiranj:

* pakiranje s 2 napolnjenima injekcijskima peresnikoma (1 napolnjen injekcijski peresnik s 100 mg in 1 napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg)
* skupno pakiranje s 6 napolnjenimi injekcijskimi peresniki (3 pakiranja z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom s 100 mg in 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 200 mg).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Samo za enkratno uporabo. Zdravila Omvoh ne smete uporabljati, če so v raztopini vidni delci ali če je raztopina motna in/ali izrazito rjave barve.

Zdravila Omvoh, ki je bilo zamrznjeno, ne uporabite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/23/1736/002

EU/1/23/1736/003

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/23/1736/004

EU/1/23/1736/005

EU/1/23/1736/006

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi in Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku in Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 26. maj 2023

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila [https://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**PRILOGA II**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

*Napolnjen injekcijski peresnik, napolnjena injekcijska brizga, viala (1 pakiranje)*

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

*Viala (3 pakiranja)*

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

* **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

* **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

* na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
* ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA OVOJNINA – VIALA**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 300 mg mirikizumaba v 15 ml (20 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev citrat dihidrat (E 331), brezvodna citronska kislina (E 330), natrijev klorid, polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

koncentrat za raztopino za infundiranje

300 mg/15 ml

1 viala

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za intravensko uporabo po redčenju.

Samo za enkratno uporabo.

Ne stresajte.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA VIALO SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 300 mg mirikizumaba v 15 ml (20 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev citrat dihidrat (E 331), brezvodna citronska kislina (E 330), natrijev klorid, polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

koncentrat za raztopino za infundiranje

300 mg/15 ml

Skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) viale

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za intravensko uporabo po redčenju.

Samo za enkratno uporabo.

Ne stresajte.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/011

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA ŠKATLA ZA VIALO SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 300 mg mirikizumaba v 15 ml (20 mg/ml).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: natrijev citrat dihidrat (E 331), brezvodna citronska kislina (E 330), natrijev klorid, polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

koncentrat za raztopino za infundiranje

300 mg/15 ml

1 viala. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za intravensko uporabo po redčenju.

Samo za enkratno uporabo.

Ne stresajte.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/011

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 300 mg sterilni koncentrat

mirikizumab

za i.v. uporabo po redčenju

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

300 mg/15 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA OVOJNINA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (pakiranje po 2)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid,; natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

2 napolnjeni injekcijski brizgi s 100 mg

A white and blue device

Description automatically generated

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/002

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA OVOJNINA ZA SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid,, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih brizg

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/003

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA OVOJNINA SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

2 napolnjeni injekcijski brizgi s 100 mg. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

A white and blue device

Description automatically generatedA white and blue device

Description automatically generated

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/003

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI 100 mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 100 mg injekcija

mirikizumab

s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (pakiranje po 1)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga z 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/012

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjene injekcijske brizge

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/013

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga z 200 mg. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/013

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI 200** **mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 200 mg injekcija

mirikizumab

s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA – NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (pakiranje po 2)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje 100 mg mirikizumaba.

Ena napolnjena injekcijska brizga z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg mirikizumaba.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga s 100 mg in 1 napolnjena injekcijska brizga z 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/007

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje 100 mg mirikizumaba.

Ena napolnjena injekcijska brizga z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg mirikizumaba.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 6 napolnjenih injekcijskih brizg (3 pakiranja z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo s 100 mg in 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 200 mg)

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/008

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena napolnjena injekcijska brizga z 1 ml raztopine vsebuje 100 mg mirikizumaba.

Ena napolnjena injekcijska brizga z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg mirikizumaba.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga s 100 mg in 1 napolnjena injekcijska brizga z 200 mg

Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/008

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI 100** **mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 100 mg injekcija

mirikizumab

s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENI INJEKCIJSKI BRIZGI 200** **mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 200 mg injekcija

mirikizumab

s.c.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (pakiranje po 2)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

2 napolnjena injekcijska peresnika s 100 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/004

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 4 (2 pakiranji po 2) napolnjeni injekcijski peresniki s 100 mg

Skupno pakiranje: 6 (3 pakiranja po 2) napolnjenih injekcijskih peresnikov s 100 mg

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/005 (4 napolnjeni injekcijski peresniki)

EU/1/23/1736/006 (6 napolnjenih injekcijskih peresnikov)

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin,histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

2 napolnjena injekcijska peresnika s 100 mg. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/005 (4 napolnjeni injekcijski peresniki)

EU/1/23/1736/006 (6 napolnjenih injekcijskih peresnikov)

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU 100 mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje

mirikizumab

subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA OVOJNINA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (pakiranje po 1)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/014

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 3 (3 pakiranja po 1) napolnjeni injekcijski peresniki

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/015

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg. Sestavni del skupnega pakiranja, ni za ločeno prodajo.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/015

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU 200** **mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje

mirikizumab

subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA OVOJNINA – NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK (pakiranje po 2)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik s 100 mg in 1 napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/009

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA ZA SKUPNO PAKIRANJE (z modrim okencem)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml raztopine vsebuje 100 mg mirikizumaba.

En napolnjen injekcijski peresnik z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg mirikizumaba.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 3 pakiranja z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom s 100 mg in 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 200 mg

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/010

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**VMESNA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (brez modrega okenca)**

**1. IME ZDRAVILA**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

mirikizumab

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik z 1 ml raztopine vsebuje 100 mg mirikizumaba.

En napolnjen injekcijski peresnik z 2 ml raztopine vsebuje 200 mg mirikizumaba.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

raztopina za injiciranje

Skupno pakiranje: 3 pakiranja z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom s 100 mg in 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. NAČIN IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

subkutana uporaba

Ne stresajte.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/23/1736/010

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU 100** **mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje

mirikizumab

subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 ml

**6. DRUGI PODATKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA NAPOLNJENEM INJEKCIJSKEM PERESNIKU 200** **mg**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje

mirikizumab

subkutana uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 ml

**6. DRUGI PODATKI**

B. NAVODILO ZA UPORABO

**Navodilo za uporabo**

**Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh se uporablja za zdravljenje naslednjih vnetnih črevesnih bolezni:

* ulceroznega kolitisa
* Crohnove bolezni

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo. Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane z ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je kronična vnetna bolezen debelega črevesa. Če imate ulcerozni kolitis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov ulceroznega kolitisa, kot so driska, bolečine v trebuhu, nuja po odvajanju blata in krvavitev iz danke.

Crohnova bolezen

Crohnova bolezen je kronična vnetna bolezen prebavil. Če imate aktivno Crohnovo bolezen, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov Crohnove bolezni, kot so driska, bolečine v trebuhu, utrujenost in nuja po odvajanju blata.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe.
* Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 60 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 300 mg odmerek za zdravljenje ulceroznega kolitisa. To je enako 3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 180 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 900 mg odmerek za zdravljenje Crohnove bolezni. To je enako 9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Preden boste prejeli zdravilo Omvoh, ga bodo zmešali z raztopino, ki lahko vsebuje natrij. Povejte zdravniku, če ste na dieti z majhnim vnosom soli.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**

To zdravilo vsebuje 0,5 mg/ml polisorbata 80 v eni viali, kar je enakovredno 7,5 mg pri indukcijskem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa in 22,5 mg pri indukcijskem odmerku za zdravljenje Crohnove bolezni. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Zdravilo Omvoh je namenjeno za uporabo pod vodstvom in nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje pri diagnostiki in zdravljenju ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

*Ulcerozni kolitis*

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 300 mg in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 30 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 300 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.  
  Če po teh treh infuzijah ne boste dosegli zadostnega terapevtskega odziva, bo zdravnik morda razmislil o nadaljevanju zdravljenja z intravenskimi infuzijami v 12., 16. in 20. tednu.
* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 200 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 200 mg boste prejeli bodisi z dvema injekcijama s po 100 mg zdravila Omvoh bodisi z eno injekcijo z 200 mg zdravila Omvoh.

Če po prejemanju vzdrževalnega odmerka zdravila Omvoh izgubite odziv, se zdravnik lahko odloči, da vam da tri odmerke zdravila Omvoh v obliki intravenske infuzije.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

*Crohnova bolezen*

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 900 mg (3 viale s po 300 mg) in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 90 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 900 mg 4 tedne pozneje in nato naslednjega še 4 tedne pozneje.
* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 300 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 300 mg boste prejeli z eno 100 mg napolnjeno injekcijsko brizgo ali injekcijskim peresnikom in eno 200 mg napolnjeno injekcijsko brizgo ali injekcijskim peresnikom. Injekciji se lahko aplicirata v poljubnem zaporedju.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste izpustili odmerek zdravila Omvoh, se posvetujte z zdravnikom.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi vaše bolezni znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v  [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na viali in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je viala poškodovana ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**Razredčena raztopina**

Infundiranje je priporočljivo začeti takoj po redčenju. Če se razredčena raztopina, pripravljena z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje, ne uporabi takoj, se lahko shranjuje v hladilniku (2 ºC – 8 ºC) ne več kot 96 ur ali pri sobni temperaturi do 25 ºC ne več kot 10 ur (skupni čas ne sme preseči 96 ur) od preboda viale.  
Razredčeno raztopino za infundiranje, pripravljeno s 5-% glukozo, je treba uporabiti v 48 urah, od tega ne več kot 5 ur zunaj hladilnika, pri temperaturi do 25 °C, od preboda viale.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čase shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; ta čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in potrjenih aseptičnih pogojih.

Raztopine za infundiranje ne redčite z drugimi raztopinami ali sočasno infundirajte z drugimi elektroliti ali zdravili.

Razredčeno raztopino shranjujte ločeno od neposredne toplote ali svetlobe.  
Razredčene raztopine ne zamrzujte.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

Ena viala vsebuje 300 mg mirikizumaba v 15 ml (20 mg/ml).

- Druge sestavine zdravila so natrijev citrat dihidrat (E 331), brezvodna citronska kislina (E 330), natrijev klorid, polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v viali iz prozornega stekla. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Velikost pakiranja 1 viala in 3 viale. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30

28108 Alcobendas, Madrid

Španija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuvaė  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

-------------------------------------------------------------**&**---------------------------------------------------------

**Omvoh 300 mg koncentrat za raztopino za infundiranje**

mirikizumab

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Zdravila Omvoh, ki je bilo zamrznjeno, ne uporabite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Redčenje pred intravensko infuzijo

1. Ena viala je namenjena samo za enkratno uporabo.
2. Raztopino za infundiranje pripravite z aseptično tehniko za zagotovitev sterilnosti pripravljene raztopine.
3. Preglejte vsebino viale. Koncentrat mora biti bister, brezbarven do rahlo rumenkast in brez vidnih delcev. V nasprotnem primeru ga je treba zavreči.

4. Pripravite infuzijsko vrečo za zdravljenje ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni, kot je navedeno spodaj. Upoštevajte, da so za vsako indikacijo opredeljena posebna navodila in volumni.  
  
*Ulcerozni kolitis: ena 15 ml viala (300 mg)*  
Iz viale z mirikizumabom (300 mg) izvlecite 15 ml z iglo ustrezne velikosti (priporočljiva velikost je od 18 do 21 G) in vsebino prenesite v infuzijsko vrečo. Če se koncentrat daje za zdravljenje ulceroznega kolitisa, se sme redčiti samo v infuzijskih vrečah (velikost vreč od 50 do 250 ml), ki vsebujejo raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali 5-% raztopino glukoze za injiciranje. Končna koncentracija po redčenju je od približno 1,1 mg/ml do približno 4,6 mg/ml.

*Crohnova bolezen: tri 15 ml viale; skupni odmerek = 45 ml (900 mg)*  
Najprej izvlecite in zavrzite 45 ml raztopine iz infuzijske vreče. Nato iz vsake od treh vial z mirikizumabom (900 mg) izvlecite 15 ml z injekcijsko brizgo ustrezne velikosti (priporočljiva velikost je od 18 do 21 G) in vsebino prenesite v infuzijsko vrečo. Če se koncentrat daje za zdravljenje Crohnove bolezni, se sme redčiti samo v infuzijskih vrečah (velikost vreč od 100 do 250 ml), ki vsebujejo raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali 5-% raztopino glukoze za injiciranje.   
Končna koncentracija po redčenju je od približno 3,6 mg/ml do približno 9 mg/ml.

5. Vsebino premešajte z nežnim obračanjem infuzijske vreče. Pripravljene vreče ne stresajte.

Dajanje razredčene raztopine

6. Intravenski komplet za infundiranje (infuzijsko linijo) je treba priklopiti na pripravljeno intravensko vrečo in linijo napolniti.

Pri ulceroznem kolitisu mora infundiranje potekati vsaj 30 minut.

Pri Crohnovi bolezni mora infundiranje potekati vsaj 90 minut.

7. Da se zagotovi prejem celotnega odmerka, je treba po koncu infundiranja infuzijsko linijo izprati z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) ali 5-% raztopino glukoze za injiciranje. Izpiranje mora potekati z enako hitrostjo kot infundiranje zdravila Omvoh. Čas, potreben za izpiranje raztopine zdravila Omvoh iz infuzijske linije, ni vštet v minimalni čas infundiranja 30 minut (ulcerozni kolitis) ali 90 minut (Crohnova bolezen).

**Navodilo za uporabo**

**Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo. Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane z ulceroznim kolitisom.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je kronična vnetna bolezen debelega črevesa. Če imate ulcerozni kolitis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov ulceroznega kolitisa, kot so driska, bolečine v trebuhu, nuja po odvajanju blata in krvavitev iz danke.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe. Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**

To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v eni injekcijski brizgi, kar je enakovredno 0,6 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

Ulcerozni kolitis

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 300 mg in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 30 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 300 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.

Če po teh treh infuzijah ne boste dosegli zadostnega terapevtskega odziva, bo zdravnik morda razmislil o nadaljevanju zdravljenja z intravenskimi infuzijami v 12., 16. in 20. tednu.

* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 200 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 200 mg boste prejeli z dvema injekcijama s po 100 mg zdravila Omvoh.

Če po prejemanju vzdrževalnega odmerka zdravila Omvoh izgubite odziv, se zdravnik lahko odloči, da vam da tri odmerke zdravila Omvoh v obliki intravenske infuzije.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

Po ustreznem usposabljanju vam lahko vaše injekcije zdravila Omvoh daje tudi negovalec.

Uporabljajte opomnike, npr. zapise na koledar ali v dnevnik, da se boste spomnili na naslednji odmerek in se izognili izpuščanju ali podvajanju odmerkov.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste si pozabili injicirati odmerek zdravila Omvoh, si ga injicirajte čim prej. Nato si ga ponovno odmerjajte vsake 4 tedne.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi ulceroznega kolitisa znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v  [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijskih brizg **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.

Napolnjene injekcijske brizge **ne** stresajte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je napolnjena injekcijska brizga poškodovana, ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so histidinhistidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v vložku iz prozornega stekla, vloženem v injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Zdravilo Omvoh je na voljo v pakiranju po 2 napolnjeni injekcijski brizgi s po 100 mg in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 škatle z 2 napolnjenima injekcijskima brizgama s po 100 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Navodila za uporabo**  **Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  mirikizumab  **2 napolnjeni injekcijski brizgi: 1 injekcijska brizga s 100 mg in 1 injekcijska brizga s 100 mg** |
|  |
| Preberite pred injiciranjem zdravila Omvoh. Upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih. |
| * **Za celoten odmerek za zdravljenje ulceroznega kolitisa sta potrebni 2 injekciji zdravila Omvoh.** * Injicirajte si eno napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Omvoh in takoj za njo še drugo napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Omvoh. |
| Upoštevajte tudi naslednje:   * Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako pripraviti in injicirati zdravilo Omvoh z napolnjeno injekcijsko brizgo. Dokler vam ne pokažejo, kako morate injicirati zdravilo Omvoh, ga **ne** injicirajte ne sebi ne komu drugemu. * Ena napolnjena injekcijska brizga zdravila Omvoh je samo za enkratno uporabo. Svoje injekcijske brizge ne delite z drugimi in je ne uporabite ponovno. Lahko okužite druge ali pa se okužite sami. * Zdravstveni delavec vam lahko pomaga pri odločitvi, na katero mesto na telesu si boste injicirali odmerek. Lahko tudi preberete razdelek »**Izberite mesto injiciranja**« v teh navodilih, ki vam bo v pomoč pri odločanju, kateri predel je za vas najprimernejši. * Če imate težave z vidom, ne uporabljajte injekcijske brizge zdravila Omvoh brez pomoči skrbnika. * Navodila za uporabo shranite in jih po potrebi znova preberite. |

|  |
| --- |
| **Preden uporabite napolnjeni injekcijski brizgi zdravila Omvoh, preberite in natančno upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih.**  **Deli napolnjene injekcijske brizge zdravila Omvoh** |
| **Vrh**  **Ploščica za palec**  **Modri potisni bat**  **Oprijem za prste**  **Sivi bat brizge**  **Ohišje brizge z zdravilom**  **Igla**  **Pokrovček igle**    **Spodnji del**  **100 mg + 100 mg = 1 celoten odmerek**  **POMEMBNO:**  • Za celoten odmerek za zdravljenje ulceroznega kolitisa sta potrebni 2 injekciji.  • Injicirajte si eno injekcijsko brizgo in takoj za njo še drugo injekcijsko brizgo. |

**Priprava na injiciranje zdravila Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vzemite injekcijski brizgi iz hladilnika** | Vzemite 2 injekcijski brizgi iz hladilnika.  **Pokrovčka igle pustite nameščena, dokler niste pripravljeni za injiciranje.**  Pustite injekcijski brizgi na sobni temperaturi 30 minut pred injiciranjem.  Injekcijskih brizg **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.  Injekcijskih brizg **ne** uporabite, če je zdravilo zamrznjeno.  Injekcijskih brizg **ne** stresajte. |
| **Pripravite potrebščine** | Potrebščine:  • 2 alkoholna zloženca  • 2 kosma vate ali kosa gaze  • 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijske brizge zdravila Omvoh«) |
| **Preglejte injekcijski brizgi in zdravilo**  **Datum izteka roka uporabnosti** | Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v injekcijski brizgi mora biti bistro. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumena.  **Ne** uporabite injekcijske brizge in jo zavrzite po navodilih zdravstvenega delavca, če:   * je videti poškodovana, * je zdravilo motno, obarvano ali vsebuje delce, * je datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki, pretečen, * je zdravilo zamrznjeno. |
| **Pripravite se za injiciranje** | Pred injiciranjem zdravila Omvoh si umijte roke z milom in vodo. |
| **Izberite mesto injiciranja**    Stegno  Trebuh  Zadnja stran nadlahti | Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati mesto injiciranja, ki je najustreznejše za vas.   * Zdravilo si v predel trebuha (abdomna) lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** **Ne** injicirajte si v predel 5 centimetrov okrog popka. * Zdravilo si v sprednji del stegna lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** Ta predel mora biti vsaj 5 centimetrov nad kolenom in 5 centimetrov pod dimljami. * V zadnjo stran nadlakti vam lahko da injekcijo **druga oseba**. * Zdravila si **ne** injicirajte vsakokrat na isto mesto. Če je bila na primer prva injekcija v trebuh, si drugo injekcijo – za zagotovitev celotnega odmerka – lahko injicirate v drug predel trebuha. * **Ne** injicirajte na mesta, na katerih je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.   **Z alkoholnim zložencem obrišite mesto injiciranja. Mesto injiciranja se mora pred injiciranjem zdravila posušiti.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injiciranje zdravila Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Snemite pokrovček z injekcijske brizge**   * **Pokrovček igle pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.** * Pokrovček igle povlecite stran in ga zavrzite med gospodinjske odpadke. * Pokrovčka igle **ne** nameščajte nazaj. S tem bi lahko poškodovali iglo ali se po nesreči zbodli. * **Ne** dotikajte se igle. |  | | **2** | **Vstavite**   * Nežno primite kožno gubo na mestu injiciranja in jo držite.   • Iglo vstavite pod kotom 45 stopinj. |  | | **3** | **Injicirajte**   * Počasi potiskajte ploščico za palec, da do konca potisnete bat, dokler ne injicirate vsega zdravila. * Sivi bat brizge morate potisniti do konca brizge, kjer je igla. * Ko je injiciranje končano, morate modri potisni bat videti skozi ohišje brizge, kot je prikazano na sliki. * Iglo izvlecite iz kože in kožo nežno spustite. * Če vam mesto injiciranja zakrvavi, nanj položite kosem vate ali gazo. * Mesta injiciranja **ne** drgnite. * Pokrovčka igle **ne** nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo. | Modri potisni bat  Sivi bat brizge    **Za celoten odmerek sta potrebni 2 injekciji. Injekcijski brizgi si injicirajte takoj eno za drugo.** | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Odstranjevanje injekcijske brizge zdravila Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zavrzite uporabljeno injekcijsko brizgo**  • Uporabljeno injekcijsko iglo takoj po uporabi odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov. Injekcijske brizge ne zavrzite neposredno med gospodinjske odpadke. |  |

• Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki:

– je narejen iz močne plastike,

– se lahko zapre s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim proti prebodom, ne da bi ostri deli pogledali ven,

– med uporabo stoji pokonci in je stabilen,

– je odporen proti puščanju,

– je ustrezno označen z navedbo, da vsebuje nevarne odpadke.

• Ko je vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov skoraj poln, boste morali upoštevati lokalne smernice o pravilnem odlaganju vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov. Morda obstaja lokalna zakonodaja o odstranjevanju igel in injekcijskih brizg.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• Za več informacij o pravilnem odstranjevanju vsebnika se pri zdravstvenem delavcu pozanimajte glede možnosti, ki so na voljo v vašem kraju.

**Pogosta vprašanja**

**Vpr. Kaj se zgodi, če pustim, da se injekcijska brizga pred injiciranjem segreva dlje kot 30 minut?**

**Odg.** Vaša injekcijska brizga lahko ostane na sobni temperaturi do 30 °C največ 2 tedna.

**Vpr. Kaj naj storim, če v injekcijski brizgi opazim zračne mehurčke?**

**Odg.** Zračni mehurčki v injekcijski brizgi so normalen pojav. Ne bodo vam škodili niti ne bodo vplivali na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim pokrovček igle?**

**Odg.** Kapljica tekočine na konici igle je povsem običajna. Ne bo vam škodila niti ne bo vplivala na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če ne morem potisniti bata?**

**Odg.** Če je bat blokiran ali poškodovan:

• **Ne** nadaljujte z uporabo injekcijske brizge.

• Odstranite iglo iz kože.

• Injekcijske brizge ne uporabite. Posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, da dobite novo.

**Vpr. Kaj če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?**

**Odg**. To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta injiciranja **ne** drgnite.

**Vpr. Kako ugotovim, ali je injiciranje končano?**

**Odg.** Ko je injiciranje končano:

• morate skozi ohišje injekcijske brizge videti modri potisni bat;

• mora bit sivi bat brizge potisnjen do konca brizge, kjer je igla.

**Preberite celotno navodilo za uporabo zdravila Omvoh, priloženo v škatli, v katerem boste izvedeli več o zdravilu.**

**Zadnjič revidirano dne**

**Navodilo za uporabo**

**Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo. Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane z ulceroznim kolitisom.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je kronična vnetna bolezen debelega črevesa. Če imate ulcerozni kolitis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov ulceroznega kolitisa, kot so driska, bolečine v trebuhu, nuja po odvajanju blata in krvavitev iz danke.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe. Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**

To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v eni injekcijski brizgi, kar je enakovredno 0,6 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

Ulcerozni kolitis

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 300 mg in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 30 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 300 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.

Če po teh treh infuzijah ne boste dosegli zadostnega terapevtskega odziva, bo zdravnik morda razmislil o nadaljevanju zdravljenja z intravenskimi infuzijami v 12., 16. in 20. tednu.

* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 200 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 200 mg boste prejeli z eno injekcijo z 200 mg zdravila Omvoh.

Če po prejemanju vzdrževalnega odmerka zdravila Omvoh izgubite odziv, se zdravnik lahko odloči, da vam da tri odmerke zdravila Omvoh v obliki intravenske infuzije.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

Po ustreznem usposabljanju vam lahko vaše injekcije zdravila Omvoh daje tudi negovalec.

Uporabljajte opomnike, npr. zapise na koledar ali v dnevnik, da se boste spomnili na naslednji odmerek in se izognili izpuščanju ali podvajanju odmerkov.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste si pozabili injicirati odmerek zdravila Omvoh, si ga injicirajte čim prej. Nato si ga ponovno odmerjajte vsake 4 tedne.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi ulceroznega kolitisa znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v  [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijske brizge **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte je z vročo vodo in **ne** puščajte je na neposredni sončni svetlobi.

Napolnjene injekcijske brizge **ne** stresajte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je napolnjena injekcijska brizga poškodovana, ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v vložku iz prozornega stekla, vloženem v injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Zdravilo Omvoh je na voljo v pakiranju po 1 napolnjena injekcijska brizga z 200 mg in v skupnem pakiranju, ki vsebuje 3 škatle, z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z 200 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Navodila za uporabo**  **Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  mirikizumab  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Preberite pred injiciranjem zdravila Omvoh. Upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih. |
| **Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omvoh:** |
| * Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako pripraviti in injicirati zdravilo Omvoh z napolnjeno injekcijsko brizgo. Dokler vam ne pokažejo, kako morate injicirati zdravilo Omvoh, ga **ne** injicirajte ne sebi ne komu drugemu. * Napolnjena injekcijska brizga vsebuje 1 odmerek zdravila Omvoh. Napolnjena injekcijska brizga zdravila Omvoh je samo za enkratno uporabo. Svoje injekcijske brizge ne delite z drugimi in je ne uporabite ponovno. Lahko okužite druge ali pa se okužite sami. * Zdravstveni delavec vam lahko pomaga pri odločitvi, na katero mesto na telesu si boste injicirali odmerek. Lahko tudi preberete razdelek »Izberite mesto injiciranja« v teh navodilih, ki vam bo v pomoč pri odločanju, kateri predel je za vas najprimernejši. * Če imate težave z vidom, ne uporabljajte injekcijske brizge zdravila Omvoh brez pomoči skrbnika. * Navodila za uporabo shranite in jih po potrebi znova preberite.   **Preden uporabite napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Omvoh, preberite in natančno upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih.** |

|  |
| --- |
| **Deli napolnjene injekcijske brizge zdravila Omvoh** |
| **Vrh**    **Ploščica za palec**  **Modri potisni bat**  **Oprijem za prste**  **Sivi bat brizge**  **Telo brizge z zdravilom**  **Igla**  **Pokrovček igle**    **Spodnji del** |

**Priprava na injiciranje zdravila Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vzemite injekcijsko brizgo iz hladilnika** | **Pokrovček igle pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.**  Pustite injekcijsko brizgo na sobni temperaturi 45 minut pred injiciranjem.  Injekcijske brizge **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte je z vročo vodo in **ne** puščajte je na neposredni sončni svetlobi.  Injekcijske brizge **ne** uporabite, če je zdravilo zamrznjeno.  Injekcijske brizge **ne** stresajte. |
| **Pripravite potrebščine** | Potrebščine:  • 1 alkoholni zloženec  • 1 kosem vate ali kos gaze  • 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijske brizge zdravila Omvoh«) |
| **Preglejte injekcijsko brizgo in zdravilo**  **Datum izteka roka uporabnosti** | Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v injekcijski brizgi mora biti bistro. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumena.  **Ne** uporabite injekcijske brizge in jo zavrzite po navodilih zdravstvenega delavca, če:   * je videti poškodovana, * je zdravilo motno, obarvano ali vsebuje delce, * je datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki, pretečen, * je zdravilo zamrznjeno. |
| **Pripravite se za injiciranje** | Pred injiciranjem zdravila Omvoh si umijte roke z milom in vodo. |
| **Izberite mesto injiciranja**  V ta predel vam mora zdravilo injicirati druga oseba.  V te predele si zdravilo lahko injicirate sami oziroma vam ga injicira druga oseba. | Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati mesto injiciranja, ki je najustreznejše za vas.   * Zdravilo si v predel trebuha (abdomna) lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** **Ne** injicirajte si v predel 5 centimetrov okrog popka. * Zdravilo si v sprednji del stegna lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** Ta predel mora biti vsaj 5 centimetrov nad kolenom in 5 centimetrov pod dimljami. * V zadnjo stran nadlakti vam lahko da injekcijo **druga oseba**. * **Ne** injicirajte na mesta, na katerih je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.   **Z alkoholnim zložencem obrišite mesto injiciranja. Mesto injiciranja se mora pred injiciranjem zdravila posušiti.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injiciranje zdravila Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Snemite pokrovček z injekcijske brizge**   * **Pokrovček igle pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.** * Pokrovček igle povlecite stran in ga zavrzite med gospodinjske odpadke. * Pokrovčka igle **ne** nameščajte nazaj. S tem bi lahko poškodovali iglo ali se po nesreči zbodli. * **Ne** dotikajte se igle. |  | | **2** | **Vstavite**   * Nežno primite kožno gubo na mestu injiciranja in jo držite.   • Iglo vstavite pod kotom 45 stopinj. |  | | **3** | **Injicirajte**   * Počasi potiskajte ploščico za palec, da do konca potisnete bat, dokler ne injicirate vsega zdravila. * Sivi bat brizge morate potisniti do konca brizge, kjer je igla. * Ko je injiciranje končano, morate modri potisni bat videti skozi ohišje brizge, kot je prikazano na sliki. * Iglo izvlecite iz kože in kožo nežno spustite. * Če vam mesto injiciranja zakrvavi, nanj položite kosem vate ali gazo. * Mesta injiciranja **ne** drgnite. * Pokrovčka igle **ne** nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo. | Modri bat brizge  Modri potisni bat  Sivi bat brizge | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Odstranjevanje injekcijske brizge zdravila Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zavrzite uporabljeno injekcijsko brizgo**  • Uporabljeno injekcijsko iglo takoj po uporabi odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov. Injekcijske brizge ne zavrzite neposredno med gospodinjske odpadke. |  |

• Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki:

– je narejen iz močne plastike,

– se lahko zapre s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim proti prebodom, ne da bi ostri deli pogledali ven,

– med uporabo stoji pokonci in je stabilen,

– je odporen proti puščanju,

– je ustrezno označen z navedbo, da vsebuje nevarne odpadke.

• Ko je vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov skoraj poln, boste morali upoštevati lokalne smernice o pravilnem odlaganju vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov. Morda obstaja lokalna zakonodaja o odstranjevanju igel in injekcijskih brizg.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• Za več informacij o pravilnem odstranjevanju vsebnika se pri zdravstvenem delavcu pozanimajte glede možnosti, ki so na voljo v vašem kraju.

**Pogosta vprašanja**

**Vpr. Kaj se zgodi, če pustim, da se injekcijska brizga pred injiciranjem segreva dlje kot 45 minut?**

**Odg.** Vaša injekcijska brizga lahko ostane na sobni temperaturi do 30 °C največ 2 tedna.

**Vpr. Kaj naj storim, če v injekcijski brizgi opazim zračne mehurčke?**

**Odg.** Zračni mehurčki v injekcijski brizgi so normalen pojav. Ne bodo vam škodili niti ne bodo vplivali na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim pokrovček igle?**

**Odg.** Kapljica tekočine na konici igle je povsem običajna. Ne bo vam škodila niti ne bo vplivala na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če ne morem potisniti bata?**

**Odg.** Če je bat blokiran ali poškodovan:

• **Ne** nadaljujte z uporabo injekcijske brizge.

• Odstranite iglo iz kože.

• Injekcijske brizge ne uporabite. Posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, da dobite novo.

**Vpr. Kaj če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?**

**Odg**. To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta injiciranja **ne** drgnite.

**Vpr. Kako ugotovim, ali je injiciranje končano?**

**Odg.** Ko je injiciranje končano:

• morate skozi ohišje injekcijske brizge videti modri potisni bat;

• mora bit sivi bat brizge potisnjen do konca brizge, kjer je igla.

**Preberite celotno navodilo za uporabo zdravila Omvoh, priloženo v škatli, v katerem boste izvedeli več o zdravilu.**

**Zadnjič revidirano dne Navodilo za uporabo**

**Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

**Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo.

Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane s Crohnovo boleznijo.

Crohnova bolezen

Crohnova bolezen je kronična vnetna bolezen prebavil. Če imate aktivno Crohnovo bolezen, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov Crohnove bolezni, kot so driska, bolečine v trebuhu, utrujenost in nuja po odvajanju blata.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe. Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**

To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v eni injekcijski brizgi, kar je enakovredno 0,9 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje Crohnove bolezni. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

Crohnova bolezen

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 900 mg (3 viale s po 300 mg) in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 90 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 900 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.
* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 300 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 300 mg boste prejeli z 2 injekcijama: eno, ki vsebuje 100 mg (1 ml) zdravila Omvoh, in eno, ki vsebuje 200 mg (2 ml) zdravila Omvoh. Injekciji se lahko aplicirata v poljubnem zaporedju.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

Po ustreznem usposabljanju vam lahko vaše injekcije zdravila Omvoh daje tudi negovalec.

Uporabljajte opomnike, npr. zapise na koledar ali v dnevnik, da se boste spomnili na naslednji odmerek in se izognili izpuščanju ali podvajanju odmerkov.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste izpustili odmerek zdravila Omvoh, se posvetujte z zdravnikom. Nato nadaljujte z odmerjanjem vsake 4 tedne.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi vaše bolezni znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v  [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijskih brizg **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.

Napolnjene injekcijske brizge **ne** stresajte.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je napolnjena injekcijska brizga poškodovana, ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine in ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v vložku iz prozornega stekla, vloženem v injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Barva raztopine je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Zdravilo Omvoh je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 2 napolnjeni injekcijski brizgi in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 škatle z 2 napolnjenima injekcijskima brizgama.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuvaė  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Navodila za uporabo**  **Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  **Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**  **mirikizumab**  **2 napolnjeni injekcijski brizgi: 1 injekcijska brizga s 100 mg in 1 injekcijska brizga z 200 mg**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Preberite pred injiciranjem zdravila Omvoh. Upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih. |
| * **Za celoten odmerek pri zdravljenju Crohnove bolezni sta potrebni 2 injekciji zdravila Omvoh: ena injekcijska brizga s 100 mg in ena injekcijska brizga z 200 mg.** * Injicirajte si eno injekcijsko brizgo zdravila Omvoh in takoj za njo še drugo injekcijsko brizgo zdravila Omvoh. |
| Upoštevajte tudi naslednje:   * Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako pripraviti in injicirati zdravilo Omvoh z napolnjeno injekcijsko brizgo. Dokler vam ne pokažejo, kako morate injicirati zdravilo Omvoh, ga **ne** injicirajte ne sebi ne komu drugemu. * Ena injekcijska brizga zdravila Omvoh je namenjena le za enkratno uporabo. Svoje injekcijske brizge ne delite z drugimi in je ne uporabite ponovno. Lahko okužite druge ali pa se okužite sami. |
| * Zdravstveni delavec vam lahko pomaga pri odločitvi, na katero mesto na telesu si boste injicirali odmerek. Lahko tudi preberete razdelek »Izberite mesto injiciranja« v teh navodilih, ki vam bo v pomoč pri odločanju, kateri predel je za vas najprimernejši. * Če imate težave z vidom ali sluhom, ne uporabljajte napolnjene injekcijske brizge brez pomoči skrbnika. * Navodila za uporabo shranite in jih po potrebi znova preberite.   **Pred uporabo injekcijskih brizg zdravila Omvoh preberite in skrbno upoštevajte vsa navodila po korakih.**  **2 injekcijski brizgi = celoten odmerek 300 mg**  Po prvem injiciranju **izberite** novo mesto injiciranja, ki je vsaj 5 centimetrov stran, in ga očistite.  Z drugo injekcijsko brizgo takoj po prvem injiciranju **ponovite korake 1-3**.  **Za celoten odmerek 300 mg si morate injicirati 2 injekcijski brizgi.** |

|  |
| --- |
| **Deli injekcijske brizge zdravila Omvoh**  Za celoten 300 mg odmerek si injekcijski brizgi injicirajte v poljubnem zaporedju.  200 mg injekcijska brizga je večja od 100 mg injekcijske brizge. |
| **Ploščica za palec**  **Vrh**  **Modri potisni bat**  **Oprijemala za prste**  **Sivi bat brizge**  **Telo brizge z zdravilom**  **Igla**  **Pokrovček igle**        **Dno**  **100 mg + 200 mg = 1 celoten odmerek**  **POMEMBNO:**  • Za celoten odmerek pri zdravljenju Chronove bolezni sta potrebni 2 injekciji: ena injekcijska brizga z 100 mg in ena injekcijska brizga z 200 mg.  • Injicirajte si eno injekcijsko brizgo in takoj za njo še drugo injekcijsko brizgo. |

**Priprava na injiciranje zdravila Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vzemite injekcijski brizgi iz hladilnika** | Vzemite 2 injekcijski brizgi iz hladilnika.  **Pokrovčka igle pustite nameščena, dokler niste pripravljeni za injiciranje.**  Injekcijski brizgi pustite na sobni temperaturi 45 minut pred injiciranjem.  Injekcijskih brizg **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.  Injekcijskih brizg **ne** uporabite, če je zdravilo zamrznjeno.  Injekcijskih brizg **ne** stresajte. |
| **Pripravite potrebščine** | Potrebščine:  • 2 alkoholna zloženca  • 2 kosma vate ali kosa gaze  • 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijskih brizg zdravila Omvoh«) |
| **Preglejte injekcijski brizgi in zdravilo**  **Datum izteka roka uporabnosti**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v injekcijski brizgi mora biti bistro. Lahko je brezbarvno do rahlo rumeno.  **Ne** uporabite injekcijske brizge peresnika in jo zavrzite po navodilih zdravstvenega delavca, če:  • je videti poškodovana,  • je zdravilo motno, obarvano ali vsebuje delce,  • je datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki, pretečen,  • je zdravilo zamrznjeno. |
| **Pripravite se za injiciranje** | Pred injiciranjem zdravila Omvoh si umijte roke z milom in vodo. |
| Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung**Izberite mesto injiciranja**  V te predele si zdravilo lahko injicirate sami oziroma vam ga injicira druga oseba.  V ta predel vam mora zdravilo injicirati druga oseba. | Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati mesto injiciranja, ki je najustreznejše za vas.   * Zdravilo si v predel trebuha (abdomna) lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** **Ne** injicirajte si v predel 5 centimetrov okrog popka. * Zdravilo si v sprednji del stegna lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** Ta predel mora biti vsaj 5 centimetrov nad kolenom in 5 centimetrov pod dimljami. * V zadnjo stran nadlakti vam lahko da injekcijo **druga oseba**. * Zdravila si **ne** injicirajte vsakokrat na isto mesto. Če je bila na primer prva injekcija v trebuh, si drugo injekcijo – za zagotovitev celotnega odmerka – lahko daste v drug predel trebuha. * **Ne** injicirajte na mesta, na katerih je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.   **Z alkoholnim zložencem obrišite mesto injiciranja. Mesto injiciranja se mora pred injiciranjem zdravila posušiti.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injiciranje zdravila Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Snemite pokrovček z injekcijske brizge**   * **Pokrovček igle pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.** * Pokrovček igle povlecite stran in ga zavrzite med gospodinjske odpadke. * Pokrovčka igle **ne** nameščajte nazaj. S tem bi lahko poškodovali iglo ali se po nesreči zbodli. * **Ne** dotikajte se igle. | Ein Bild, das Entwurf, Gelenk, Zeichnung, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Vstavite**   * Nežno primite kožno gubo na mestu injiciranja in jo držite.   • Iglo vstavite pod kotom 45 stopinj. | Ein Bild, das Entwurf, Lineart, weiß, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3**  **Za celoten odmerek sta potrebni 2 injekciji. Injekcijski brizgi si injicirajte takoj eno za drugo.** | **Injicirajte**   * Počasi potiskajte ploščico za palec, da do konca potisnete bat, dokler ne injicirate vsega zdravila. * Sivi bat brizge morate potisniti do konca brizge, kjer je igla. * Ko je injiciranje končano, morate modri potisni bat videti skozi ohišje brizge, kot je prikazano na sliki. * Iglo izvlecite iz kože in kožo nežno spustite. * Če vam mesto injiciranja zakrvavi, nanj položite kosem vate ali gazo. * Mesta injiciranja **ne** drgnite. * Pokrovčka igle **ne** nameščajte nazaj na injekcijsko brizgo. | Ein Bild, das Entwurf, Kinderkunst, Zeichnung, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung    Modri bat  Blue plunger rod  Sivi bat brizge  Ein Bild, das medizinische Ausrüstung, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Odstranjevanje injekcijske brizge zdravila Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zavrzite uporabljeno injekcijsko brizgo**  • Uporabljeno injekcijsko iglo takoj po uporabi odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov. Injekcijske brizge ne zavrzite neposredno med gospodinjske odpadke. | Ein Bild, das Entwurf, Gerät, Design, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |

• Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki:

– je narejen iz močne plastike,

– se lahko zapre s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim proti prebodom, ne da bi ostri deli pogledali ven,

– med uporabo stoji pokonci in je stabilen,

– je odporen proti puščanju,

– je ustrezno označen z navedbo, da vsebuje nevarne odpadke.

• Ko je vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov skoraj poln, boste morali upoštevati lokalne smernice o pravilnem odlaganju vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov. Morda obstaja lokalna zakonodaja o odstranjevanju igel in injekcijskih brizg.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• Za več informacij o pravilnem odstranjevanju vsebnika se pri zdravstvenem delavcu pozanimajte glede možnosti, ki so na voljo v vašem kraju.

**Pogosta vprašanja**

**Vpr. Kaj se zgodi, če pustim, da se injekcijska brizga pred injiciranjem segreva dlje kot 45 minut?**

**Odg.** Vaša injekcijska brizga lahko ostane na sobni temperaturi do 30 °C največ 2 tedna.

**Vpr. Kaj naj storim, če v injekcijski brizgi opazim zračne mehurčke?**

**Odg.** Zračni mehurčki v injekcijski brizgi so normalen pojav. Ne bodo vam škodili niti ne bodo vplivali na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim pokrovček igle?**

**Odg.** Kapljica tekočine na konici igle je povsem običajna. Ne bo vam škodila niti ne bo vplivala na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če ne morem potisniti bata?**

**Odg.** Če se bat zatakne ali poškoduje:

• Injekcijske brizge **ne** uporabljajte več.

• Iglo odstranite iz kože.

• Injekcijske brizge ne uporabite. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, da dobite novo.

**Vpr. Kaj če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?**

**Odg**. To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta injiciranja **ne** drgnite.

**Vpr. Kako ugotovim, ali je injiciranje končano?**

**Odg.** Ko je injiciranje končano:

• Se mora modri potisni bat prikazati v telesu brizge.

• Mora biti sivi bat brizge potisnjen do konca brizge, kjer je igla.

**Preberite celotno navodilo za uporabo zdravila Omvoh, priloženo v škatli, v katerem boste izvedeli več o zdravilu.**

**Zadnjič revidirano dne**

**Navodilo za uporabo**

**Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo. Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane z ulceroznim kolitisom.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je kronična vnetna bolezen debelega črevesa. Če imate ulcerozni kolitis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov ulceroznega kolitisa, kot so driska, bolečine v trebuhu, nuja po odvajanju blata in krvavitev iz danke.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe. Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**  
To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v enem injekcijskem peresniku, kar je enakovredno 0,6 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

Ulcerozni kolitis

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 300 mg in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 30 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 300 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.

Če po teh treh infuzijah ne boste dosegli zadostnega terapevtskega odziva, bo zdravnik morda razmislil o nadaljevanju zdravljenja z intravenskimi infuzijami v 12., 16. in 20. tednu.

* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 200 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 200 mg boste prejeli z dvema injekcijama s po 100 mg zdravila Omvoh.

Če po prejemanju vzdrževalnega odmerka zdravila Omvoh izgubite odziv, se zdravnik lahko odloči, da vam da tri odmerke zdravila Omvoh v obliki intravenske infuzije.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

Po ustreznem usposabljanju vam lahko vaše injekcije zdravila Omvoh daje tudi negovalec.

Uporabljajte opomnike, npr. zapise na koledar ali v dnevnik, da se boste spomnili na naslednji odmerek in se izognili izpuščanju ali podvajanju odmerkov.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste si pozabili injicirati odmerek zdravila Omvoh, si ga injicirajte čim prej. Nato si ga ponovno odmerjajte vsake 4 tedne.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi ulceroznega kolitisa znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijskih peresnikov **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.

Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** stresajte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je napolnjen injekcijski peresnik poškodovan, ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so histidin histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v vložku iz prozornega stekla, vloženem v injekcijski peresnik za enkratno uporabo. Barva raztopine je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Zdravilo Omvoh je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 2 napolnjena injekcijska peresnika s po 100 mg, v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 2 škatli z 2 napolnjenima injekcijskima peresnikoma s po 100 mg in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 škatle z 2 napolnjenima injekcijskima peresnikoma s po 100 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Navodila za uporabo**  **Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**  **mirikizumab**  **2 napolnjena injekcijska peresnika: 1 injekcijski peresnik s 100 mg in 1 injekcijski peresnik s 100 mg**  Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Preberite pred injiciranjem zdravila Omvoh. Upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih. |
| * **Za celoten odmerek pri zdravljenju ulceroznega kolitisa sta potrebni 2 injekciji zdravila Omvoh.** * Injicirajte si en injekcijski peresnik zdravila Omvoh in takoj za njim še drug injekcijski peresnik zdravila Omvoh. |
| Upoštevajte tudi naslednje:   * Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako pripraviti in injicirati zdravilo Omvoh z injekcijskim peresnikom. Dokler vam ne pokažejo, kako morate injicirati zdravilo Omvoh, ga **ne** injicirajte ne sebi ne komu drugemu. * En injekcijski peresnik zdravila Omvoh je namenjen le za enkratno uporabo. Svojega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi in ga ne uporabite ponovno. Lahko okužite druge ali pa se okužite sami. |
| * Zdravstveni delavec vam lahko pomaga pri odločitvi, na katero mesto na telesu si boste injicirali odmerek. Lahko tudi preberete razdelek »Izberite mesto injiciranja« v teh navodilih, ki vam bo v pomoč pri odločanju, kateri predel je za vas najprimernejši. * Če imate težave z vidom ali sluhom, ne uporabljajte injekcijskega peresnika brez pomoči skrbnika. * Navodila za uporabo shranite in jih po potrebi znova preberite. |

|  |
| --- |
| **Pred uporabo injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh preberite in skrbno upoštevajte vsa navodila po korakih.**  **Deli injekcijskega peresnika zdravila Omvoh**  **Vrh** |
| **Modri gumb za injiciranje**  **Zaklepni obroč**  **Simbol za zaklep/odklep**  **Zdravilo**  **Igla**  **Prozorno podnožje**  **Sivi pokrovček podnožja**    **Spodnji del**  **100 mg + 100 mg = 1 celoten odmerek**  **POMEMBNO:**  • Za celoten odmerek za zdravljenje ulceroznega kolitisa sta potrebni 2 injekciji.  • Injicirajte si en injekcijski peresnik in takoj za njim še drug injekcijski peresnik. |

**Priprava na injiciranje zdravila Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vzemite injekcijska peresnika iz hladilnika** | Vzemite 2 injekcijska peresnika iz hladilnika.  **Sivi pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.**  Injekcijska peresnika pustite na sobni temperaturi 30 minut pred injiciranjem.  Injekcijskih peresnikov **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.  Injekcijskih peresnikov **ne** uporabite, če je zdravilo zamrznjeno.  **Ne** stresajte. |
| **Pripravite potrebščine** | Potrebščine:  • 2 alkoholna zloženca  • 2 kosma vate ali kosa gaze  • 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh«) |
| **Preglejte injekcijska peresnika in zdravilo**  **Datum izteka roka uporabnosti**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v injekcijskem peresniku mora biti bistro. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumena.  **Ne** uporabite injekcijskega peresnika in ga zavrzite po navodilih zdravstvenega delavca, če:  • je videti poškodovan,  • je zdravilo motno, obarvano ali vsebuje delce,  • je datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki, pretečen,  • je zdravilo zamrznjeno. |
| **Pripravite se za injiciranje** | Pred injiciranjem zdravila Omvoh si umijte roke z milom in vodo. |
| **Izberite mesto injiciranja**    Stegno  Trebuh  Zadnja stran nadlahti | Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati mesto injiciranja, ki je najustreznejše za vas.   * Zdravilo si v predel trebuha (abdomna) lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** **Ne** injicirajte si v predel 5 centimetrov okrog popka. * Zdravilo si v sprednji del stegna lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** Ta predel mora biti vsaj 5 centimetrov nad kolenom in 5 centimetrov pod dimljami. * V zadnjo stran nadlakti vam lahko da injekcijo **druga oseba**. * Zdravila si **ne** injicirajte vsakokrat na isto mesto. Če je bila na primer prva injekcija v trebuh, si drugo injekcijo – za zagotovitev celotnega odmerka – lahko daste v drug predel trebuha. * **Ne** injicirajte na mesta, na katerih je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.   **Z alkoholnim zložencem obrišite mesto injiciranja. Mesto injiciranja se mora pred injiciranjem zdravila posušiti.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injiciranje zdravila Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Snemite pokrovček z injekcijskega peresnika**  **Prepričajte se, da je injekcijski peresnik** zaklenjen.  Sivi pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.   * Odvijte sivi pokrovček podnožja in ga zavrzite med gospodinjske odpadke. * Sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj, saj bi s tem lahko poškodovali iglo. * **Ne** dotikajte se igle. | Ein Bild, das Screenshot, Thermometer, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Igla**  **Sivi pokrovček podnožja**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Namestite in odklenite**   * Prozorno podnožje plosko ter trdno namestite in držite na koži.   Držite podnožje na koži in obrnite zaklepni obroč v **odklenjeni** položaj. | **Prozorno podnožje**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Pritisnite in pridržite do 10 sekund**   * Pritisnite in pridržite modri gumb za injiciranje. Zaslišali boste glasen klik (začetek injiciranja). * **Prozorno podnožje še naprej trdno držite na koži.** Približno 10 sekund po prvem kliku boste slišali drugi glasni klik (konec injiciranja). * Ko bo viden sivi bat, boste vedeli, da je injiciranje končano. * Umaknite peresnik s kože. * Če vam mesto injiciranja zakrvavi, nanj položite kosem vate ali gazo. * Mesta injiciranja **ne** drgnite. | **10**  **sekund**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Diagramm, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Sivi bat**  Ein Bild, das Zylinder, Design, Geschirr enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |  | **Za celoten odmerek sta potrebni 2 injekciji. Injekcijska peresnika si injicirajte enega takoj za drugim.** |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Odstranjevanje injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh** |  | |
| **Zavrzite uporabljene injekcijske peresnike**  • Uporabljeni injekcijski peresnik takoj po uporabi odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov. Injekcijskega peresnika ne zavrzite neposredno med gospodinjske odpadke. | |  | |

• Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki:

– je narejen iz močne plastike,

– se lahko zapre s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim proti prebodom, ne da bi ostri deli pogledali ven,

– med uporabo stoji pokonci in je stabilen,

– je odporen proti puščanju,

– je ustrezno označen z navedbo, da vsebuje nevarne odpadke.

• Ko je vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov skoraj poln, boste morali upoštevati lokalne smernice o pravilnem odlaganju vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov. Morda obstaja lokalna zakonodaja o odstranjevanju igel in injekcijskih peresnikov.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• Za več informacij o pravilnem odstranjevanju vsebnika se pri zdravstvenem delavcu pozanimajte glede možnosti, ki so na voljo v vašem kraju.

**Pogosta vprašanja**

**Vpr. Kaj se zgodi, če pustim, da se injekcijski peresnik pred injiciranjem segreva dlje kot 30 minut?**

**Odg.** Vaš injekcijski peresnik lahko ostane na sobni temperaturi do 30 °C največ 2 tedna.

**Vpr. Kaj naj storim, če v injekcijskem peresniku opazim zračne mehurčke?**

**Odg.** Zračni mehurčki v injekcijskem peresniku so normalen pojav. Ne bodo vam škodili niti ne bodo vplivali na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim sivi pokrovček podnožja?**

**Odg.** Kapljica tekočine na konici igle je povsem običajna. Ne bo vam škodila niti ne bo vplivala na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če sem odklenil/-a injekcijski peresnik in pritisnil/-a modri gumb za injiciranje, preden je bilo injiciranje končano?**

**Odg.** Sivega pokrovčka podnožja **ne** odstranjujte. Injekcijskega peresnika **ne** uporabite. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, da dobite novega.

**Vpr. Ali moram držati modri gumb za injiciranje, dokler injiciranje ni končano?**

**Odg.** Modrega gumba za injiciranje vam ni treba držati, vendar vam to lahko pomaga ohranjati peresnik stabilen in trdno ob koži.

**Vpr. Kaj naj storim, če se igla po injiciranju ne vpotegne?**

**Odg.** Igle se **ne** dotikajte in sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj. Injekcijski peresnik shranite na varnem mestu, da ne pride do nenamernega vboda z iglo, in se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

**Vpr. Kaj če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?**

**Odg**. To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta injiciranja **ne** drgnite.

**Vpr. Kaj če med injiciranjem slišim več kot dva klika – dva glasnejša klika in enega tišjega. Ali sem prejel/-a celotno injekcijo?**

**Odg.** Nekateri bolniki lahko slišijo tišji klik tik pred drugim glasnim klikom. To je normalno delovanje injekcijskega peresnika. **Ne** umaknite injekcijskega peresnika s kože, dokler ne slišite drugega glasnega klika.

**Vpr. Kako ugotovim, ali je injiciranje končano?**

**Odg.** Po pritisku modrega gumba za injiciranje boste slišali dva glasna klika. Drugi glasni klik vam pove, da je injiciranje končano. Prav tako boste zdaj videli sivi bat na vrhu prozornega podnožja.

**Preberite celotno navodilo za uporabo zdravila Omvoh, priloženo v škatli, v katerem boste izvedeli več o zdravilu.**

**Zadnjič revidirano dne**

**Navodilo za uporabo**

**Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo. Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane z ulceroznim kolitisom.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je kronična vnetna bolezen debelega črevesa. Če imate ulcerozni kolitis, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov ulceroznega kolitisa, kot so driska, bolečine v trebuhu, nuja po odvajanju blata in krvavitev iz danke.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe. Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**  
To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v enem injekcijskem peresniku, kar je enakovredno 0,6 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje ulceroznega kolitisa. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

Ulcerozni kolitis

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 300 mg in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 30 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 300 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.

Če po teh treh infuzijah ne boste dosegli zadostnega terapevtskega odziva, bo zdravnik morda razmislil o nadaljevanju zdravljenja z intravenskimi infuzijami v 12., 16. in 20. tednu.

* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 200 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 200 mg boste prejeli z eno injekcijo z 200 mg zdravila Omvoh.

Če po prejemanju vzdrževalnega odmerka zdravila Omvoh izgubite odziv, se zdravnik lahko odloči, da vam da tri odmerke zdravila Omvoh v obliki intravenske infuzije.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

Po ustreznem usposabljanju vam lahko vaše injekcije zdravila Omvoh daje tudi negovalec.

Uporabljajte opomnike, npr. zapise na koledar ali v dnevnik, da se boste spomnili na naslednji odmerek in se izognili izpuščanju ali podvajanju odmerkov.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste si pozabili injicirati odmerek zdravila Omvoh, si ga injicirajte čim prej. Nato si ga ponovno odmerjajte vsake 4 tedne.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi ulceroznega kolitisa znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijskega peresnika **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte ga z vročo vodo in **ne** puščajte ga na neposredni sončni svetlobi.

Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** stresajte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je napolnjen injekcijski peresnik poškodovan, ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v vložku iz prozornega stekla, vloženem v injekcijski peresnik za enkratno uporabo. Barva raztopine je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Zdravilo Omvoh je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg, in v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3 škatle z 1 napolnjenim injekcijskim peresnikom z 200 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuva  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Navodila za uporabo**  **Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**  **mirikizumab**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Preberite pred injiciranjem zdravila Omvoh. Upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih. |
| **Pomembne informacije, ki jih morate poznati pred injiciranjem zdravila Omvoh:** |
| * Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako pripraviti in injicirati zdravilo Omvoh z injekcijskim peresnikom. Dokler vam ne pokažejo, kako morate injicirati zdravilo Omvoh, ga **ne** injicirajte ne sebi ne komu drugemu. * Injekcijski peresnik vsebuje 1 odmerek zdravila Omvoh. Injekcijski peresnik zdravila Omvoh je namenjen le za enkratno uporabo. Svojega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi in ga ne uporabite ponovno. Lahko okužite druge ali pa se okužite sami. |
| * Zdravstveni delavec vam lahko pomaga pri odločitvi, na katero mesto na telesu si boste injicirali odmerek. Lahko tudi preberete razdelek »Izberite mesto injiciranja« v teh navodilih, ki vam bo v pomoč pri odločanju, kateri predel je za vas najprimernejši. * Če imate težave z vidom ali sluhom, ne uporabljajte injekcijskega peresnika brez pomoči skrbnika. * Navodila za uporabo shranite in jih po potrebi znova preberite. |

**Pred uporabo injekcijskega peresnika zdravila Omvoh preberite in skrbno upoštevajte vsa navodila po korakih.**

|  |
| --- |
| **Deli injekcijskega peresnika zdravila Omvoh** |
| **Vrh**    **Spodnji del**  **Sivi pokrovček podnožja**  **Prozorno podnožje**  **Simbol za zaklep/odklep**  **Zaklepni obroč**  **Modri gumb za injiciranje**  **Igla**  **Zdravilo** |

**Priprava na injiciranje zdravila Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vzemite injekcijski peresnik iz hladilnika** | **Sivi pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.**  Injekcijski peresnik pustite na sobni temperaturi 45 minut pred injiciranjem.  Injekcijskega peresnika **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte ga z vročo vodo in **ne** puščajte ga na neposredni sončni svetlobi.  Injekcijskega peresnika **ne** uporabite, če je zdravilo zamrznjeno.  **Ne** stresajte. |
| **Pripravite potrebščine** | Potrebščine:  • 1 alkoholni zloženec  • 1 kosem vate ali kos gaze  • 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh«) |
| **Preglejte injekcijski peresnik in zdravilo**  **Datum izteka roka uporabnosti** | Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v injekcijskem peresniku mora biti bistro. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumena.  **Ne** uporabite injekcijskega peresnika in ga zavrzite po navodilih zdravstvenega delavca, če:  • je videti poškodovan,  • je zdravilo motno, obarvano ali vsebuje delce,  • je datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki, pretečen,  • je zdravilo zamrznjeno. |
| **Pripravite se za injiciranje** | Pred injiciranjem zdravila Omvoh si umijte roke z milom in vodo. |
| **Izberite mesto injiciranja**  V ta predel vam mora zdravilo injicirati druga oseba.  V te predele si zdravilo lahko injicirate sami oziroma vam ga injicira druga oseba. | Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati mesto injiciranja, ki je najustreznejše za vas.   * Zdravilo si v predel trebuha (abdomna) lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** **Ne** injicirajte si v predel 5 centimetrov okrog popka. * Zdravilo si v sprednji del stegna lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** Ta predel mora biti vsaj 5 centimetrov nad kolenom in 5 centimetrov pod dimljami. * V zadnjo stran nadlakti vam lahko da injekcijo **druga oseba**. * **Ne** injicirajte na mesta, na katerih je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.   **Z alkoholnim zložencem obrišite mesto injiciranja. Mesto injiciranja se mora pred injiciranjem zdravila posušiti.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injiciranje zdravila Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Snemite pokrovček z injekcijskega peresnika**  **Prepričajte se, da je injekcijski peresnik** zaklenjen.  Sivi pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.   * Odvijte sivi pokrovček podnožja in ga zavrzite med gospodinjske odpadke. * Sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj, saj bi s tem lahko poškodovali iglo. * **Ne** dotikajte se igle. | **Igla**  **Sivi pokrovček podnožja** | | **2** | **Namestite in odklenite**   * Prozorno podnožje plosko ter trdno namestite in držite na koži.   Držite podnožje na koži in obrnite zaklepni obroč v **odklenjeni** položaj. | **Prozorno podnožje** | | **3** | **Pritisnite in pridržite do 15 sekund**   * Pritisnite in pridržite modri gumb za injiciranje. Zaslišali boste glasen klik (začetek injiciranja). * **Prozorno podnožje še naprej trdno držite na koži.** Približno 15 sekund po prvem kliku boste slišali drugi glasni klik (konec injiciranja). * Ko bo viden sivi bat, boste vedeli, da je injiciranje končano. * Umaknite peresnik s kože. * Če vam mesto injiciranja zakrvavi, nanj položite kosem vate ali gazo. * Mesta injiciranja **ne** drgnite. | **15**  **sekund**    **Sivi bat** | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Odstranjevanje injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh** |  | |
| **Zavrzite uporabljene injekcijske peresnike**  • Uporabljeni injekcijski peresnik takoj po uporabi odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov. Injekcijskega peresnika ne zavrzite neposredno med gospodinjske odpadke. | |  | |

• Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki:

– je narejen iz močne plastike,

– se lahko zapre s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim proti prebodom, ne da bi ostri deli pogledali ven,

– med uporabo stoji pokonci in je stabilen,

– je odporen proti puščanju,

– je ustrezno označen z navedbo, da vsebuje nevarne odpadke.

• Ko je vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov skoraj poln, boste morali upoštevati lokalne smernice o pravilnem odlaganju vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov. Morda obstaja lokalna zakonodaja o odstranjevanju igel in injekcijskih peresnikov.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• Za več informacij o pravilnem odstranjevanju vsebnika se pri zdravstvenem delavcu pozanimajte glede možnosti, ki so na voljo v vašem kraju.

**Pogosta vprašanja**

**Vpr. Kaj se zgodi, če pustim, da se injekcijski peresnik pred injiciranjem segreva dlje kot 45 minut?**

**Odg.** Vaš injekcijski peresnik lahko ostane na sobni temperaturi do 30 °C največ 2 tedna.

**Vpr. Kaj naj storim, če v injekcijskem peresniku opazim zračne mehurčke?**

**Odg.** Zračni mehurčki v injekcijskem peresniku so normalen pojav. Ne bodo vam škodili niti ne bodo vplivali na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim sivi pokrovček podnožja?**

**Odg.** Kapljica tekočine na konici igle je povsem običajna. Ne bo vam škodila niti ne bo vplivala na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če sem odklenil/-a injekcijski peresnik in pritisnil/-a modri gumb za injiciranje, preden je bilo injiciranje končano?**

**Odg.** Sivega pokrovčka podnožja **ne** odstranjujte. Injekcijskega peresnika **ne** uporabite. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, da dobite novega.

**Vpr. Ali moram držati modri gumb za injiciranje, dokler injiciranje ni končano?**

**Odg.** Modrega gumba za injiciranje vam ni treba držati, vendar vam to lahko pomaga ohranjati peresnik stabilen in trdno ob koži.

**Vpr. Kaj naj storim, če se igla po injiciranju ne vpotegne?**

**Odg.** Igle se **ne** dotikajte in sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj. Injekcijski peresnik shranite na varnem mestu, da ne pride do nenamernega vboda z iglo, in se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

**Vpr. Kaj če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?**

**Odg**. To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta injiciranja **ne** drgnite.

**Vpr. Kaj če med injiciranjem slišim več kot dva klika – dva glasnejša klika in enega tišjega. Ali sem prejel/-a celotno injekcijo?**

**Odg.** Nekateri bolniki lahko slišijo tišji klik tik pred drugim glasnim klikom. To je normalno delovanje injekcijskega peresnika. **Ne** umaknite injekcijskega peresnika s kože, dokler ne slišite drugega glasnega klika.

**Vpr. Kako ugotovim, ali je injiciranje končano?**

**Odg.** Po pritisku modrega gumba za injiciranje boste slišali dva glasna klika. Drugi glasni klik vam pove, da je injiciranje končano. Prav tako boste zdaj videli sivi bat na vrhu prozornega podnožja.

**Preberite celotno navodilo za uporabo zdravila Omvoh, priloženo v škatli, v katerem boste izvedeli več o zdravilu.**

**Zadnjič revidirano dne**

**Navodilo za uporabo**

**Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**

**Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**

mirikizumab

BT_1000x858pxZa to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

1. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
2. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

1. Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Omvoh

3. Kako uporabljati zdravilo Omvoh

4. Možni neželeni učinki

5. Shranjevanje zdravila Omvoh

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. **Kaj je zdravilo Omvoh in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Omvoh vsebuje učinkovino mirikizumab, monoklonsko protitelo.

Monoklonska protitelesa so beljakovine, ki prepoznavajo določene ciljne beljakovine v telesu in se vežejo nanje. Zdravilo Omvoh deluje tako, da se veže na beljakovino v telesu, imenovano IL-23 (interlevkin-23), ki sodeluje pri vnetju, in jo zavira. Z zaviranjem delovanja IL-23 zdravilo Omvoh zmanjša vnetje in druge simptome, povezane s Crohnovo boleznijo.

Crohnova bolezen

Crohnova bolezen je kronična vnetna bolezen prebavil. Če imate aktivno Crohnovo bolezen, boste najprej prejeli druga zdravila. Če se na ta zdravila ne odzovete dovolj dobro ali jih ne morete prenašati, boste morda prejeli zdravilo Omvoh za zmanjšanje znakov in simptomov Crohnove bolezni, kot so driska, bolečine v trebuhu, utrujenost in nuja po odvajanju blata.

1. **Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Omvoh**

**Ne uporabljajte zdravila Omvoh**

* če ste alergični na mirikizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če menite, da ste morda alergični, se pred uporabo zdravila Omvoh posvetujte z zdravnikom;
* če imate klinično pomembne aktivne okužbe (aktivno tuberkulozo).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omvoh se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo pred zdravljenjem preveril vaše zdravstveno stanje.

Zdravniku morate pred zdravljenjem povedati za vse svoje bolezni.

*Okužbe*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne okužbe. Če imate aktivno okužbo, se ne smete začeti zdraviti z zdravilom Omvoh, dokler okužba ne mine.
* Po začetku zdravljenja morate zdravniku takoj povedati, če se vam pojavijo kateri koli simptomi okužbe, kot so:

|  |  |
| --- | --- |
| * + zvišana telesna temperatura, | * + zasoplost, |
| * + mrzlica, | * + izcedek iz nosu, |
| * + bolečine v mišicah, | * + boleče grlo, |
| * + kašelj, | * + bolečina med uriniranjem. |

* Zdravniku povejte tudi, če ste bili pred kratkim v bližini koga, ki bi utegnil imeti tuberkulozo.
* Zdravnik vas bo pregledal in morda opravil test za tuberkulozo, preden boste lahko prejeli zdravilo Omvoh.
* Če zdravnik meni, da pri vas obstaja tveganje za aktivno tuberkulozo, boste morda prejeli zdravila za njeno zdravljenje.

*Cepljenja*

Zdravnik bo preveril, ali pred začetkom zdravljenja potrebujete katero koli cepljenje. Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

*Alergijske reakcije*

* Zdravilo Omvoh lahko povzroči resne alergijske reakcije.
* Takoj prenehajte uporabljati zdravilo Omvoh in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih simptomov resne alergijske reakcije:

|  |  |
| --- | --- |
| * + izpuščaj, | * + nizek krvni tlak, |
| * + omedlevica, | * + otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem, |
| * + omotica, | * + občutek stiskanja v grlu ali tiščanja v prsih. |

*Jetrna krvna preiskava*

Zdravnik bo pred začetkom in med zdravljenjem z zdravilom Omvoh opravil krvne preiskave za ugotavljanje, ali vaša jetra delujejo normalno. Če bodo izvidi krvnih preiskav nenormalni, bo zdravnik morda prekinil zdravljenje z zdravilom Omvoh in opravil dodatne preiskave jeter za ugotavljanje vzroka težav.

**Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omvoh ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, ker ga v tej starostni skupini niso preučevali.

**Druga zdravila in zdravilo Omvoh**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro,

* če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo;

če ste bili pred kratkim cepljeni ali se nameravate cepiti. Nekaterih vrst cepiv (živih cepiv) med zdravljenjem z zdravilom Omvoh ne smete prejeti.

**Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Omvoh bolje izogibati. Učinki zdravila Omvoh na nosečnice niso znani. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo, da se zaščitite pred zanositvijo in uporabljate učinkovito kontracepcijo v času, ko uporabljate zdravilo Omvoh in še najmanj 10 tednov po zadnjem odmerku zdravila Omvoh.

Če dojite ali načrtujete, da boste dojili, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Omvoh najverjetneje nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

**Zdravilo Omvoh vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

**Zdravilo Omvoh vsebuje polisorbat**

To zdravilo vsebuje 0,3 mg/ml polisorbata 80 v enem injekcijskem peresniku, kar je enakovredno 0,9 mg pri vzdrževalnem odmerku za zdravljenje Crohnove bolezni. Polisorbati lahko povzročijo alergijske reakcije. Povejte zdravniku, če imate kakršno koli poznano alergijo.

1. **Kako uporabljati zdravilo Omvoh**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

**Koliko zdravila Omvoh je treba uporabiti in koliko časa ga uporabljamo**

Zdravnik bo presodil, koliko zdravila Omvoh potrebujete in kako dolgo. Zdravilo Omvoh je namenjeno za dolgoročno zdravljenje. Zdravnik ali medicinska sestra bosta redno spremljala vaše stanje, da se bosta prepričala, ali ima vaše zdravljenje želeni učinek.

Crohnova bolezen

* Začetek zdravljenja: prvi odmerek zdravila Omvoh je 900 mg (3 viale s po 300 mg) in vam ga bo zdravnik dal v obliki intravenske infuzije (infuzije v veno na roki) v trajanju 90 minut. Po prvem odmerku boste prejeli drugi odmerek zdravila Omvoh 900 mg 4 tedne pozneje in nato še 4 tedne pozneje.
* Vzdrževalno zdravljenje: 4 tedne po zadnji intravenski infuziji boste s podkožno (»subkutano«) injekcijo prejeli vzdrževalni odmerek zdravila Omvoh 300 mg, kar boste v nadaljevanju prejemali vsake 4 tedne. Vzdrževalni odmerek 300 mg boste prejeli z 2 injekcijama: eno, ki vsebuje 100 mg (1 ml) zdravila Omvoh, in eno, ki vsebuje 200 mg (2 ml) zdravila Omvoh. Injekciji se lahko dasta v katerem koli zaporedju.

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta povedala, kdaj morate preiti na subkutane injekcije.

Med vzdrževalnim zdravljenjem se morate skupaj z zdravnikom ali medicinsko sestro odločiti, ali si boste zdravilo Omvoh po opravljenem usposabljanju v tehniki subkutanega injiciranja injicirali sami. Pomembno je, da si zdravila ne poskušate injicirati sami, dokler vas zdravnik ali medicinska sestra ne poučita o tem. Potrebno usposabljanje vam bosta zagotovila zdravnik ali medicinska sestra.

Po ustreznem usposabljanju vam lahko vaše injekcije zdravila Omvoh daje tudi negovalec.

Uporabljajte opomnike, npr. zapise na koledar ali v dnevnik, da se boste spomnili na naslednji odmerek in se izognili izpuščanju ali podvajanju odmerkov.

**Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli**

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omvoh, kot bi smeli, ali če ste prejeli odmerek prej, kot je bilo predpisano, obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Omvoh**

Če ste izpustili odmerek zdravila Omvoh, se posvetujte z zdravnikom. Nato nadaljujte z odmerjanjem vsake 4 tedne.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Omvoh**

Zdravila Omvoh ne smete prenehati uporabljati, ne da bi se pred tem pogovorili z zdravnikom. Če prenehate zdravljenje, se lahko simptomi vaše bolezni znova pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

* reakcija na mestu injiciranja (npr. pordela koža, bolečina)

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

* okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela)
* bolečina v sklepih
* glavobol
* izpuščaj

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

* pasasti izpuščaj (pasovec)
* z infuzijo povezane alergijske reakcije (npr. srbečica, koprivnica)
* zvišana raven jetrnih encimov v krvi

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v  [Prilogi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Omvoh**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C ‑ 8 °C). Ne zamrzujte.

Injekcijskih peresnikov **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in ne puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.

Napolnjenega injekcijskega peresnika **ne** stresajte.

Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Omvoh se sme shranjevati zunaj hladilnika največ 2 tedna pri temperaturi do 30 ºC.

Če te pogoje presežete, morate zdravilo Omvoh zavreči.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je napolnjen injekcijski peresnik poškodovan, ali da je zdravilo motno, izrazito rjave barve ali da so v njem delci.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

**Kaj vsebuje zdravilo Omvoh**

- Učinkovina je mirikizumab.

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 100 mg mirikizumaba v 1 ml raztopine in en napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 200 mg mirikizumaba v 2 ml raztopine.

- Druge sestavine zdravila so histidin, histidinijev klorid, natrijev klorid, manitol (E 421), polisorbat 80 (E 433), voda za injekcije.

**Izgled zdravila Omvoh in vsebina pakiranja**

Zdravilo Omvoh je raztopina v vložku iz prozornega stekla, vloženem v injekcijski peresnik za enkratno uporabo. Barva raztopine je lahko brezbarvna do rahlo rumenkasta.

Zdravilo Omvoh je na voljo v pakiranju po 2 napolnjena injekcijska peresnika in v skupnem pakiranju s 3 škatlami z 2 napolnjenima injekcijskima peresnikoma.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nizozemska

**Proizvajalec**

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Francija

Za vse informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

|  |  |
| --- | --- |
| **Belgique/België/Belgien**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 | **Lietuva**  Eli Lilly Lietuvaė  Tel. +370 (5) 2649600 |
| **България**  ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България  тел. + 359 2 491 41 40 | **Luxembourg/Luxemburg**  Eli Lilly Benelux S.A./N.V.  Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84 |
| **Česká republika**  ELI LILLY ČR, s.r.o.  Tel.: + 420 234 664 111 | **Magyarország**  Lilly Hungária Kft.  Tel.: + 36 1 328 5100 |
| **Danmark**  Eli Lilly Danmark A/S  Tlf.: +45 45 26 60 00 | **Malta**  Charles de Giorgio Ltd.  Tel.: + 356 25600 500 |
| **Deutschland**  Lilly Deutschland GmbH  Tel. + 49-(0) 6172 273 2222 | **Nederland**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: + 31-(0) 30 60 25 800 |
| **Eesti**  Eli Lilly Nederland B.V.  Tel.: +372 6 817 280 | **Norge**  Eli Lilly Norge A.S.  Tlf: + 47 22 88 18 00 |
| **Ελλάδα**  ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.  Τηλ: +30 210 629 4600 | **Österreich**  Eli Lilly Ges.m.b.H.  Tel.: + 43-(0) 1 711 780 |
| **España**  Lilly S.A.  Tel.: + 34-91 663 50 00 | **Polska**  Eli Lilly Polska Sp. z o.o.  Tel.: +48 22 440 33 00 |
| **France**  Lilly France  Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34 | **Portugalska**  Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda  Tel.: + 351-21-4126600 |
| **Hrvatska**  Eli Lilly Hrvatska d.o.o.  Tel.: +385 1 2350 999 | **România**  Eli Lilly România S.R.L.  Tel.: + 40 21 4023000 |
| **Irska**  Eli Lilly and Company (Ireland) Limited  Tel.: + 353-(0) 1 661 4377 | **Slovenija**  Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.  Tel.: +386 (0)1 580 00 10 |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Sími + 354 540 8000 | **Slovenská republika**  Eli Lilly Slovakia, s.r.o.  Tel.: + 421 220 663 111 |
| **Italia**  Eli Lilly Italia S.p.A.  Tel.: + 39- 055 42571 | **Suomi/Finland**  Oy Eli Lilly Finland Ab  Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250 |
| **Κύπρος**  Phadisco Ltd  Τηλ: +357 22 715000 | **Sverige**  Eli Lilly Sweden AB  Tel.: + 46-(0) 8 7378800 |
| **Latvija**  Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā  Tel.: **+**371 67364000 |  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Navodila za uporabo**  **Omvoh 100 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**  **Omvoh 200 mg raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku**  **mirikizumab**  **2 napolnjena injekcijska peresnika: 1 injekcijski peresnik s 100 mg in 1 injekcijski peresnik z 200 mg**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Preberite pred injiciranjem zdravila Omvoh. Upoštevajte vsa navodila, ki vas vodijo po korakih. |
| * **Za celoten odmerek pri zdravljenju Crohnove bolezni sta potrebni 2 injekciji zdravila Omvoh: en napolnjen injekcijski peresnik s 100 mg in en napolnjen injekcijski peresnik z 200 mg.** * Injicirajte si en injekcijski peresnik zdravila Omvoh in takoj za njim še drug injekcijski peresnik zdravila Omvoh. |
| Upoštevajte tudi naslednje:   * Zdravstveni delavec vam bo pokazal, kako pripraviti in injicirati zdravilo Omvoh z napolnjenim injekcijskim peresnikom. Dokler vam ne pokažejo, kako morate injicirati zdravilo Omvoh, ga **ne** injicirajte ne sebi ne komu drugemu. * En injekcijski peresnik zdravila Omvoh je namenjen le za enkratno uporabo. Svojega injekcijskega peresnika ne delite z drugimi in ga ne uporabite ponovno. Lahko okužite druge ali pa se okužite sami. |
| * Zdravstveni delavec vam lahko pomaga pri odločitvi, na katero mesto na telesu si boste injicirali odmerek. Lahko tudi preberete razdelek »Izberite mesto injiciranja« v teh navodilih, ki vam bo v pomoč pri odločanju, kateri predel je za vas najprimernejši. * Če imate težave z vidom ali sluhom, ne uporabljajte napolnjenega injekcijskega peresnika brez pomoči skrbnika. * Navodila za uporabo shranite in jih po potrebi znova preberite.   **Pred uporabo injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh preberite in skrbno upoštevajte vsa navodila po korakih.**  **2 injekcijska peresnika = celoten odmerek 300 mg**  Po prvem injiciranju **izberite** novo mesto injiciranja, ki je vsaj 5 centimetrov stran, in ga očistite.  Z drugim injekcijskim peresnikom takoj po prvem injiciranju **ponovite korake 1-3**.  **Za celoten odmerek 300 mg si morate injicirati 2 injekcijska peresnika.** |

|  |
| --- |
| **Deli injekcijskega peresnika zdravila Omvoh**  Za celoten odmerek 300 mg si injicirajte oba injekcijska peresnika v poljubnem zaporedju.  200 mg injekcijski peresnik je večji od 100 mg injekcijskega peresnika. |
| **Vrh**    **Zdravilo**  **Igla**  **Sivi pokrovček podnožja**  **Prozorno podnožje**  **Simbol za zaklepanje/odklepanje**  **Zaklepni obroč**  **Modri gumb za injiciranje**  **Dno**  **100 mg + 200 mg = 1 celoten odmerek**  **POMEMBNO:**  • Za celoten odmerek pri zdravljenju Chronove bolezni sta potrebni 2 injekciji: en injekcijski peresnik s 100 mg in en injekcijski peresnik z 200 mg.  • Injicirajte si en injekcijski peresnik in takoj za njim še drug injekcijski peresnik. |

**Priprava na injiciranje zdravila Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vzemite injekcijska peresnika iz hladilnika** | Vzemite 2 injekcijska peresnika iz hladilnika.  **Sivi pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.**  Injekcijska peresnika pustite na sobni temperaturi 45 minut pred injiciranjem.  Injekcijskih peresnikov **ne** grejte v mikrovalovni pečici, **ne** oblivajte jih z vročo vodo in **ne** puščajte jih na neposredni sončni svetlobi.  Injekcijskih peresnikov **ne** uporabite, če je zdravilo zamrznjeno.  **Ne** stresajte. |
| **Pripravite potrebščine** | Potrebščine:  • 2 alkoholna zloženca  • 2 kosma vate ali kosa gaze  • 1 vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov (glejte »Odstranjevanje injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh«) |
| **Preglejte injekcijska peresnika in zdravilo**  **Datum izteka roka uporabnosti**  Ein Bild, das Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit geringer Zuverlässigkeit | Prepričajte se, da imate pravo zdravilo. Zdravilo v injekcijskem peresniku mora biti bistro. Raztopina je lahko brezbarvna do rahlo rumena.  **Ne** uporabite injekcijskega peresnika in ga zavrzite po navodilih zdravstvenega delavca, če:  • je videti poškodovan,  • je zdravilo motno, obarvano ali vsebuje delce,  • je datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na nalepki, pretečen,  • je zdravilo zamrznjeno. |
| **Pripravite se za injiciranje** | Pred injiciranjem zdravila Omvoh si umijte roke z milom in vodo. |
| Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung**Izberite mesto injiciranja**  V te predele si zdravilo lahko injicirate sami oziroma vam ga injicira druga oseba.  V ta predel vam mora zdravilo injicirati druga oseba. | Zdravstveni delavec vam lahko pomaga izbrati mesto injiciranja, ki je najustreznejše za vas.   * Zdravilo si v predel trebuha (abdomna) lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** **Ne** injicirajte si v predel 5 centimetrov okrog popka. * Zdravilo si v sprednji del stegna lahko injicirate **sami ali vam ga injicira druga oseba.** Ta predel mora biti vsaj 5 centimetrov nad kolenom in 5 centimetrov pod dimljami. * V zadnjo stran nadlakti vam lahko da injekcijo **druga oseba**. * Zdravila si **ne** injicirajte vsakokrat na isto mesto. Če je bila na primer prva injekcija v trebuh, si drugo injekcijo – za zagotovitev celotnega odmerka – lahko daste v drug predel trebuha. * **Ne** injicirajte na mesta, na katerih je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda.   **Z alkoholnim zložencem obrišite mesto injiciranja. Mesto injiciranja se mora pred injiciranjem zdravila posušiti.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Injiciranje zdravila Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Snemite pokrovček z injekcijskega peresnika**  **Prepričajte se, da je injekcijski peresnik** zaklenjen.  Sivi pokrovček podnožja pustite nameščen, dokler niste pripravljeni za injiciranje.   * Odvijte sivi pokrovček podnožja in ga zavrzite med gospodinjske odpadke. * Sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj, saj bi s tem lahko poškodovali iglo. * **Ne** dotikajte se igle. | Ein Bild, das Text, Screenshot, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Igla**  **Sivi pokrovček podnožja**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Darstellung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Namestite in odklenite**   * Prozorno podnožje plosko ter trdno namestite in držite na koži.   Držite podnožje na koži in obrnite zaklepni obroč v **odklenjeni** položaj. | **Prozorno podnožje**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Pritisnite in pridržite do 15 sekund**   * Pritisnite in pridržite modri gumb za injiciranje. Zaslišali boste glasen klik (začetek injiciranja). * **Prozorno podnožje še naprej trdno držite na koži.** Približno 15 sekund po prvem kliku boste slišali drugi glasni klik (konec injiciranja). * Ko bo viden sivi bat, boste vedeli, da je injiciranje končano. * Umaknite peresnik s kože. * Če vam mesto injiciranja zakrvavi, nanj položite kosem vate ali gazo. * Mesta injiciranja **ne** drgnite. | **15 sekunds**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Diagramm, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung    **Sivi bat** | |  | **Za celoten odmerek sta potrebni 2 injekciji. Injekcijska peresnika si injicirajte enega takoj za drugim.** |  | |  |  |  | | --- | --- | |  |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Odstranjevanje injekcijskih peresnikov zdravila Omvoh** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Zavrzite uporabljene injekcijske peresnike**  • Uporabljeni injekcijski peresnik takoj po uporabi odložite v vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov. Injekcijskega peresnika ne zavrzite neposredno med gospodinjske odpadke. |  |

• Če nimate vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov, lahko uporabite gospodinjski vsebnik, ki:

– je narejen iz močne plastike,

– se lahko zapre s tesno prilegajočim se pokrovom, odpornim proti prebodom, ne da bi ostri deli pogledali ven,

– med uporabo stoji pokonci in je stabilen,

– je odporen proti puščanju,

– je ustrezno označen z navedbo, da vsebuje nevarne odpadke.

• Ko je vsebnik za odstranjevanje ostrih odpadkov skoraj poln, boste morali upoštevati lokalne smernice o pravilnem odlaganju vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov. Morda obstaja lokalna zakonodaja o odstranjevanju igel in injekcijskih peresnikov.

• Uporabljenega vsebnika za odstranjevanje ostrih odpadkov ne reciklirajte.

• Za več informacij o pravilnem odstranjevanju vsebnika se pri zdravstvenem delavcu pozanimajte glede možnosti, ki so na voljo v vašem kraju.

**Pogosta vprašanja**

**Vpr. Kaj se zgodi, če pustim, da se injekcijski peresnik pred injiciranjem segreva dlje kot 45 minut?**

**Odg.** Vaš injekcijski peresnik lahko ostane na sobni temperaturi do 30 °C največ 2 tedna.

**Vpr. Kaj naj storim, če v injekcijskem peresniku opazim zračne mehurčke?**

**Odg.** Zračni mehurčki v injekcijskem peresniku so normalen pojav. Ne bodo vam škodili niti ne bodo vplivali na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če opazim kapljico tekočine na konici igle, ko odstranim sivi pokrovček podnožja?**

**Odg.** Kapljica tekočine na konici igle je povsem običajna. Ne bo vam škodila niti ne bo vplivala na vaš odmerek.

**Vpr. Kaj če sem odklenil/-a injekcijski peresnik in pritisnil/-a modri gumb za injiciranje, preden je bilo injiciranje končano?**

**Odg.** Sivega pokrovčka podnožja **ne** odstranjujte. Injekcijskega peresnika **ne** uporabite. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, da dobite novega.

**Vpr. Ali moram držati modri gumb za injiciranje, dokler injiciranje ni končano?**

**Odg.** Modrega gumba za injiciranje vam ni treba držati, vendar vam to lahko pomaga ohranjati peresnik stabilen in trdno ob koži.

**Vpr. Kaj naj storim, če se igla po injiciranju ne vpotegne?**

**Odg.** Igle se **ne** dotikajte in sivega pokrovčka podnožja **ne** nameščajte nazaj. Injekcijski peresnik shranite na varnem mestu, da ne pride do nenamernega vboda z iglo, in se obrnite na zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

**Vpr. Kaj če po injiciranju opazim kapljico tekočine ali krvi na koži?**

**Odg**. To je normalno. Na mesto injiciranja položite kosem vate ali gazo. Mesta injiciranja **ne** drgnite.

**Vpr. Kaj če med injiciranjem slišim več kot dva klika – dva glasnejša klika in enega tišjega. Ali sem prejel/-a celotno injekcijo?**

**Odg.** Nekateri bolniki lahko slišijo tišji klik tik pred drugim glasnim klikom. To je normalno delovanje injekcijskega peresnika. **Ne** umaknite injekcijskega peresnika s kože, dokler ne slišite drugega glasnega klika.

**Vpr. Kako ugotovim, ali je injiciranje končano?**

**Odg.** Po pritisku modrega gumba za injiciranje boste slišali dva glasna klika. Drugi glasni klik vam pove, da je injiciranje končano. Prav tako boste zdaj videli sivi bat na vrhu prozornega podnožja.

**Preberite celotno navodilo za uporabo zdravila Omvoh, priloženo v škatli, v katerem boste izvedeli več o zdravilu.**

**Zadnjič revidirano dne**