|  |
| --- |
| Detta dokument är den godkända produktinformationen för Omvoh. De ändringar som har gjorts sedan tidigare procedur och som rör produktinformationen (EMEA/H/C/005122/X/0006/G) har markerats.  Mer information finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/omvoh |

**BILAGA** **I**

PRODUKTRESUMÉ

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

**2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg mirikizumab i 15 ml lösning (20 mg/ml).

Efter spädning (se avsnitt 6.6) är den slutliga koncentrationen cirka 1,1 mg/ml till cirka 4,6 mg/ml för behandling av ulcerös kolit och cirka 3,6 mg/ml till cirka 9 mg/ml för behandling av Crohns sjukdom.

Mirikizumab är en humaniserad monoklonal antikropp framställd genom rekombinant DNA-teknik i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO).

Hjälpämne med känd effekt

En injektionsflaska på 15 ml innehåller cirka 60 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning (sterilt koncentrat)

Koncentratet är en klar och färglös till svagt gul lösning med ett pH-värde på cirka 5,5 och en osmolaritet på cirka 300 mOsm/L.

**4. KLINISKA UPPGIFTER**

**4.1 Terapeutiska indikationer**

Ulcerös kolit

Omvoh är avsett för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller biologiska läkemedel.

Crohns sjukdom

Omvoh är avsett för behandlng av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller biologiska läkemedel.

* 1. **Dosering och administreringssätt**

Detta läkemedel är avsett att användas under vägledning och övervakning av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.

Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, ska endast användas för induktionsdosen.

Dosering

*Ulcerös kolit*

Rekommenderad doseringsregim för mirikizumab består av 2 delar.

*Induktionsdos*

Induktionsdosen är 300 mg som intravenös infusion under minst 30 minuter vecka 0, 4 och 8.

Underhållsdos

Underhållsdosen är 200 mg given som subkutan injektion var 4:e vecka efter avslutad induktionsdosering.   
Underhållsdosen kan administreras antingen som två förfyllda sprutor eller förfyllda injektionspennor på 100 mg vardera, eller som en förfylld spruta eller förfylld injektionspenna på 200 mg.

För dosering av den subkutana doseringsregimen, se avsnitt 4.2 i produktresumén för Omvoh 100 mg och Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och Omvoh 100 mg och Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Patienterna ska utvärderas efter 12 veckors induktionsdosering och ska vid adekvat behandlingssvar gå över till underhållsdosering. Patienter som inte har uppnått tillfredsställande terapeutisk nytta med induktionsdoseringen vecka 12 kan fortsätta med intravenös infusion av mirikizumab 300 mg vecka 12, 16 och 20 (förlängd induktionsbehandling). Om terapeutisk nytta uppnås med den ytterligare intravenösa behandlingen kan patienterna påbörja subkutan underhållsdosering av mirikizumab (200 mg) var 4:e vecka, med start vecka 24. Mirikizumab ska sättas ut hos patienter som inte visar tecken på terapeutisk nytta av förlängd induktionsbehandling vid vecka 24.

Patienter med avtagande behandlingssvar under underhållsbehandling kan få 300 mg mirikizumab som intravenös infusion var 4:e vecka, med sammanlagt 3 doser (återinduktion). Om klinisk nytta uppnås med denna ytterligare intravenösa behandling kan patienterna återuppta den subkutana doseringen av mirikizumab var 4:e vecka. Effekt och säkerhet för upprepad återinduktionsbehandling har inte utvärderats.

*Crohns sjukdom*

Rekommenderad doseringsregim för mirikizumab består av 2 delar.

*Induktionsdos*

Induktionsdosen är 900 mg (tre injektionsflaskor à 300 mg) som intravenös infusion under minst 90 minuter vid vecka 0, 4 och 8.

Underhållsdos

Underhållsdosen är 300 mg (dvs. en förfylld spruta eller förfylld penna med 100 mg och en förfylld spruta eller förfylld penna med 200 mg) given som subkutan injektion var 4:e vecka efter avslutad induktionsdosering.

Injektionerna kan ges i valfri ordning.

För dosering av den subkutana doseringsregimen, se avsnitt 4.2 i produktresumén för Omvoh injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och Omvoh injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Man bör överväga att sätta ut behandlingen till patienter som inte visat några tecken på terapeutisk nytta vid vecka 24.

Särskilda populationer

*Äldre*

Ingen dosjustering behövs (se avsnitt 5.2). Det finns begränsad information om behandling av personer ≥ 75 år.

*Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Omvoh har inte studerats i dessa patientpopulationer. Dessa tillstånd förväntas generellt inte ha någon signifikant inverkan på farmakokinetiken för monoklonala antikroppar, och ingen dosjustering anses nödvändig (se avsnitt 5.2).

*Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Omvoh för barn och ungdomar i åldern 2 till 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns ingen relevant användning av Omvoh hos barn under 2 år för indikationen ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.

Administreringssätt

Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, är endast avsett för intravenös användning. Varje injektionsflaska är endast avsedd för engångsbruk.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

*Administrering av den spädda lösningen*

* Infusionsaggregatet (infusionsslangen) ska anslutas till den förberedda infusionspåsen och slangen ska fyllas.
* För ulcerös kolit ska infusionen ges under minst 30 minuter.
* För Crohns sjukdom ska infusionen ges under minst 90 minuter.
* Efter avslutad infusion ska infusionsslangen spolas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion för att säkerställa att hela dosen administreras. Spolningen ska administreras med samma hastighet som används för administrering av Omvoh. Den tid som krävs för att spola Omvoh-lösningen från infusionsslangen räknas inte in i den kortaste infusionstiden på 30 minuter (ulcerös kolit) eller 90 minuter (Crohns sjukdom).

**4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kliniskt betydelsefull, aktiv infektion (aktiv tuberkulos).

**4.4 Varningar och försiktighet**

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Överkänslighetsreaktioner

I kliniska studier har överkänslighetsreaktioner rapporterats. De flesta var lindriga eller måttliga. Allvarliga reaktioner var mindre vanliga (se avsnitt 4.8). Om en allvarlig överkänslighetsreaktion, inklusive anafylaxi, inträffar måste mirikizumab omedelbart sättas ut och lämplig behandling sättas in.

Infektioner

Mirikizumab kan öka risken för svår infektion (se avsnitt 4.8). Behandling med mirikizumab ska inte påbörjas hos patienter med en kliniskt betydelsefull aktiv infektion förrän infektionen har läkt ut eller behandlats adekvat (se avsnitt 4.3). Risker och fördelar med behandlingen ska övervägas innan mirikizumab sätts in hos patienter med kronisk infektion eller med återkommande infektion i anamnesen. Patienterna ska instrueras att söka läkare om tecken eller symtom på kliniskt betydelsefull akut eller kronisk infektion uppträder. Om en allvarlig infektion utvecklas ska utsättning av mirikizumab övervägas tills infektionen har läkt ut.

*Utredning av tuberkulos innan behandling*

Innan behandling sätts in ska patienterna undersökas för tuberkulosinfektion (TB-infektion). Patienter som får mirikizumab bör övervakas med avseende på tecken och symtom på aktiv TB under och efter behandling. Anti-TB-behandling ska övervägas innan mirikizumab sätts in till patienter med en tidigare historia av latent eller aktiv tuberkulos där en adekvat behandling inte kunnat bekräftas.

Förhöjda leverenzymer

Fall av läkemedelsinducerad leverskada (inklusive ett fall som uppfyller Hys lags kriterier) inträffade hos patienter som fick mirikizumab i kliniska prövningar. Leverenzymer och bilirubin ska utvärderas vid baslinjen och varje månad under induktion (samt under eventuell förlängd induktionsperiod). Därefter ska leverenzymer och bilirubin kontrolleras (varje till var fjärde månad) i enlighet med sedvanlig praxis för patientbehandling och på klinisk indikation. Om förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) eller aspartataminotransferas (ASAT) observeras och läkemedelsinducerad leverskada misstänks, måste mirikizumab sättas ut tills denna diagnos har uteslutits.

Immunisering

Innan behandling med mirikizumab inleds ska alla lämpliga vaccinationer övervägas i enlighet med gällande vaccinationsriktlinjer. Undvik att använda levande vacciner till patienter som behandlas med mirikizumab. Inga data finns tillgängliga om responsen på levande eller icke-levande vacciner.

Hjälpämnen med känd effekt

*Natrium*

*Ulcerös kolit*

Detta läkemedel innehåller 60 mg natrium per 300 mg-dos, motsvarande 3 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Vid beredning mednatriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, varierar mängden natrium som spädningsvätskan bidrar med från 177 mg (för en 50 ml-påse) till 885 mg (för en 250 ml-påse), motsvarande 9‑44 % av WHO:s högsta rekommenderat dagliga intag. I detta ingår inte den mängd som läkemedlet bidrar med.

*Crohns sjukdom*

Detta läkemedel innehåller 180 mg natrium per 900 mg-dos, motsvarande 9 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Vid beredning mednatriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, varierar mängden natrium som spädningsvätskan bidrar med från 195 mg (för en 100 ml-påse) till 726 mg (för en 250 ml-påse), motsvarande 10‑36 % av WHO:s högsta rekommenderat dagliga intag. I detta ingår inte den mängd som läkemedlet bidrar med.

Polysorbat

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg/ml polysorbat 80 i varje injektionsflaska, vilket motsvarar 7,5 mg i induktionsdosen för behandling av ulcerös kolit och 22,5 mg i induktionsdosen för behandling av Crohns sjukdom. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

**4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

I kliniska studier påverkade samtidig användning av kortikosteroider eller orala immunmodulatorer inte säkerheten för mirikizumab.

Populationsfarmakokinetiska dataanalyser visade att clearance av mirikizumab inte påverkades av samtidig administrering av 5-ASA (5-aminosalicylsyra), kortikosteroider eller orala immunmodulerare (azatioprin, 6-merkaptopurin, tioguanin och metotrexat).

**4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 10 veckor efter behandling.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av mirikizumab hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Omvoh under graviditet.

Amning

Det är okänt om mirikizumab utsöndras i bröstmjölk. Man vet att humant IgG utsöndras i bröstmjölk under de första dagarna efter förlossningen och kort därefter sjunker till låga koncentrationer. En risk för spädbarn som ammas kan därför inte uteslutas under denna korta period. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Omvoh efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Effekten av mirikizumab på människans fertilitet har inte undersökts (se avsnitt 5.3).

**4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Omvoh har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

**4.8 Biverkningar**

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna är övre luftvägsinfektioner (9,8 %, oftast nasofaryngit), huvudvärk (3,2 %), hudutslag (1,3 %) och reaktioner vid injektionsstället (10,8 %, underhållsperiod).

Tabell över biverkningar

Biverkningar i kliniska studier (tabell 1) redovisas enligt MedDRA:s indelning av organsystem. Frekvenskategorin för varje biverkning bygger på följande konvention: mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/10 000) och mycket sällsynta (<1/10 000).

**Tabell** **1: Biverkningar**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organsystemklass enligt MedDRA** | **Frekvens** | **Biverkning** |
| Infektioner och infestationer | Vanliga | Övre luftvägsinfektionera |
| Mindre vanliga | Herpes zoster |
| Immunsystemet | Mindre vanliga | Infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | Vanliga | Artralgi |
| Centrala och perifera nervsystemet | Vanliga | Huvudvärk |
| Hud och subkutan vävnad | Vanliga | Hudutslagb |
| Allmänna symtom och/eller symptom vid administreringsstället | Mycket vanliga | Reaktioner på injektionsställetc |
| Mindre vanliga | Reaktioner på infusionsställetd |
| Undersökningar | Mindre vanliga | Förhöjt alaninaminotransferas |
| Mindre vanliga | Förhöjt aspartataminotransferas |

*a Inkluderar: akut sinuit, covid-19, nasofaryngit, obehag i orofarynx, orofaryngeal smärta, faryngit, rinit, sinuit, tonsillit, övre luftvägsinfektion och virusinfektion i övre luftvägarna.*

*b  Inkluderar: hudutslag, makulära utslag, makulopapulösa utslag, papulösa utslag och kliande utslag.*

*c Rapporterat vid underhållsbehandling med mirikizumab där mirikizumab administreras som subkutan injektion.*

*d Rapporterat vid induktionsbehandling med mirikizumab där mirikizumab administreras som intravenös infusion.*

Beskrivning av valda biverkningar

*Infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner (induktionsbehandling)*

Infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner rapporterades hos 0,4 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. Alla infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner rapporterades som icke allvarliga.

*Reaktioner på injektionsstället (underhållsbehandling)*

Reaktioner på injektionsstället rapporterades hos 10,8 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. De vanligaste reaktionerna var smärta på injektionsstället, reaktion på injektionsstället och erytem på injektionsstället. Dessa symtom rapporterades som icke-allvarliga, lindriga och övergående.

De resultat som beskrivs ovan erhölls med den ursprungliga formuleringen av Omvoh. I en dubbelblind, randomiserad, tvåarmad parallellstudie med engångsdosering, utförd på 60 friska forskningspersoner, där man jämförde 200 mg mirikizumab (2 injektioner om 100 mg i förfylld spruta) av den ursprungliga formuleringen med den reviderade formuleringen, erhölls statistiskt signifikant lägre VAS-poäng för smärta med den reviderade (12,6) formuleringen än med den ursprungliga (26,1) 1 minut efter injektionen.

*Förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) och aspartataminotransferas (ASAT)*

Under de första 12 veckorna rapporterades förhöjt ALAT hos 0,6 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. Förhöjt ASAT rapporterades hos 0,4 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. Alla biverkningar rapporterades som lindriga till måttliga i svårighetsgrad och icke-allvarliga.

Under alla behandlingsperioder med mirikizumab i det kliniska utvecklingsprogrammet för ulcerös kolit och Crohns sjukdom (inklusive de placebokontrollerade och öppna induktions- och underhållsperioderna) har ALAT ökat till ≥ 3 x övre normalgränsen (ULN) (2,3 %), ≥ 5 x ULN (0,7 %) och ≥ 10 x ULN (0,2 %) och ASAT till ≥ 3 x ULN (2,2 %), ≥ 5 x ULN (0,8 %) och ≥ 10 x ULN (0,1 %) hos patienter som får mirikizumab (se avsnitt 4.4). Dessa förhöjningar har observerats med och utan samtidig förhöjning av totalt bilirubin.

*Immunogenicitet*

I studierna av ulcerös kolit hade upp till 23 % av patienterna som behandlades med mirikizumab utvecklat antikroppar mot läkemedlet efter 12 månaders behandling, de flesta med låg titer och med positivt svar på test av neutraliserande aktivitet. Högre antikroppstitrar hos cirka 2 % av försökspersonerna som behandlades med mirikizumab var associerade med lägre mirikizumabkoncentrationer i serum och minskat kliniskt svar.

I studien av Crohns sjukdom hade 12,7 % av patienterna som behandlades med mirikizumab utvecklat antikroppar mot läkemedlet efter 12 månaders behandling, de flesta med låg titer och med positivt svar på test av neutraliserande aktivitet. Ingen kliniskt signifikant effekt av läkemedelsantikropparna på mirikizumabs farmakokinetik eller effekt observerades.

Man fann inget samband mellan antikroppar mot mirikizumab och överkänslighetsreaktioner eller injektionsrelaterade händelser, varken i studien av ulcerös kolit eller studien av Crohns sjukdom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella biverkningssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Överdosering**

Mirikizumabdoser på upp till 2 400 mg intravenöst och upp till 500 mg subkutant har administrerats i kliniska prövningar utan dosbegränsande toxicitet. I händelse av överdosering måste patienten övervakas avseende tecken eller symtom på biverkningar och lämplig symtomatisk behandling måste påbörjas omedelbart.

**5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC24

Verkningsmekanism

Mirikizumab är en humaniserad monoklonal IgG4-antikropp mot interleukin-23 (anti-IL-23) som selektivt binder till p19-subenheten av humant IL-23-cytokin och hämmar dess interaktion med IL-23-receptorn.

IL-23, ett regulatoriskt cytokin, påverkar differentieringen, expansionen och överlevnaden av subgrupper av T-celler (t.ex. Th17-celler och Tc17-celler) och medfödda subgrupper av immunceller, vilka utgör källor till effektorcytokiner, däribland IL-17A, IL-17F och IL-22 som driver inflammatoriska sjukdomar. Hos människa visades selektiv blockad av IL-23 normalisera produktionen av dessa cytokiner.

Farmakodynamisk effekt

Inflammatoriska biomarkörer mättes i fas 3-studierna av ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Mirikizumab administrerat intravenöst var 4:e vecka under induktionsdosering minskade signifikant nivåerna av fekalt kalprotektin och C-reaktivt protein från baslinjen till vecka 12. Mirikizumab som administrerades subkutant var 4:e vecka under underhållsdosering bibehöll dessutom de signifikant minskade nivåerna av fekalt kalprotektin och C‑reaktivt protein i upp till 52 veckor.

Klinisk effekt och säkerhet

*Ulcerös kolit*

Effekt och säkerhet för mirikizumab utvärderades hos vuxna patienter med medelsvår till svår aktiv ulcerös kolit i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier. Patienter som rekryterades till studien hade bekräftad diagnos på ulcerös kolit sedan minst 3 månader och måttlig till svår aktiv sjukdom, definierad som en modifierad Mayo-poäng på 4 till 9, inklusive en Mayo endoskopisk delpoäng ≥ 2. Patienterna måste ha sviktat (definierat som uteblivet svar, otillräckligt svar eller intolerans) på kortikosteroider eller immunmodulatorer (6-merkaptopurin, azatioprin) eller minst ett biologiskt läkemedel (en TNF-antagonist och/eller vedolizumab) eller tofacitinib.

LUCENT-1 var en studie av intravenös induktion med behandling i upp till 12 veckor, följt av en 40 veckor lång subkutan randomiserad studie av underhållsbehandling (LUCENT-2), vilket motsvarar minst 52 veckors behandling. Genomsnittlig ålder var 42,5 år. 7,8 % av patienterna var ≥ 65 år och 1,0 % av patienterna ≥ 75 år. 59,8 % var män, 40,2 % var kvinnor. 53,2 % hade allvarligt aktiv sjukdom med modifierad Mayo-poäng 7 till 9.

Effektresultaten som presenterades för LUCENT-1 och LUCENT-2 baserades på central tolkning av endoskopier och histologi.

*LUCENT-1*

LUCENT-1 inkluderade 1 162 patienter i primär effekt-populationen. Patienterna randomiserades till en dos på 300 mg mirikizumab via intravenös infusion eller till placebo vecka 0, vecka 4 och vecka 8 i förhållandet 3:1. Primärt effektmått i induktionsstudien var andelen studiedeltagare i klinisk remission [modifierad Mayo-poäng (MMS) definierad som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF) = 0 eller 1 med en minskning på ≥ 1 poäng från baslinjen och delpoäng för rektal blödning (RB) = 0 och delpoäng för endoskopi (ES) = 0 eller 1 (exklusive skörhet)] vecka 12.

Patienter i dessa studier kan ha fått andra samtidiga behandlingar, inklusive aminosalicylater (74,3 %), immunmodulerande medel (24,1 % såsom azatioprin, 6-merkaptopurin eller metotrexat) och orala kortikosteroider (39,9 %; prednison i daglig dos upp till 20 mg eller motsvarande) i en stabil dos före och under induktionsperioden. Enligt protokollet trappades orala kortikosteroider ned efter induktion.

Av primär effekt-populationen var 57,1 % behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och tofacitinib. 41,2 % av patienterna hade sviktat på ett biologiskt läkemedel eller tofacitinib. 36,3 % av patienterna hade sviktat på minst 1 tidigare TNF-behandling, 18,8 % hade sviktat på vedolizumab och 3,4 % av patienterna hade sviktat på tofacitinib. 20,1 % hade sviktat på fler än ett biologiskt läkemedel eller tofacitinib. Ytterligare 1,7 % hade tidigare fått ett biologiskt läkemedel eller tofacitinib men utan behandlingssvikt.

I LUCENT-1 var en signifikant större andel av patienterna i klinisk remission i den mirikizumabbehandlade gruppen jämfört med placebo vecka 12 (tabell 2). Redan vecka 2 uppnådde mirikizumabbehandlade patienter en större minskning av RB-delpoäng och minskningar av SF-delpoäng.

**Tabell** **2: Sammanfattning av viktiga** **effektresultat i LUCENT-1 (vecka** **12 om inte annat anges)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsskillnad**  **och 99,875** **% KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk remission\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %, 19,1 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 43 | 14,6 % | 222 | 25,6 % | 11,1 %  (3,0 %, 19,3 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 31/171 | 18,1 % | 160/492 | 32,5 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 % | **- - -** |
| **Klinisk respons\*3** | 124 | 42,2 % | 551 | 63,5 % | 21,4 %  (10,8 %, 32,0 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk förbättring\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %, 24,5 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Symtomatisk remission (vecka** **4)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %, 16,9 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Symtomatisk remission\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %, 27,6 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk förbättring av slemhinnan\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %, 21,4 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsskillnad**  **och 99,875** **% KI** |
| **LS-medelvärde** | **Standardfel** | **LS-medelvärde** | **Standardfel** |
| **Svårighetsgrad av tarmträngningar\*7** | -1,63 | 0,141 | -2,59 | 0,083 | -0,95  (-1,47; -0,44)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmare a | -2,08 | 0,174 | -2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | -0,95 | 0,227 | -2,46 | 0,126 | **- - -** |

Förkortningar: KI = konfidensintervall; i.v. = intravenöst; LS = minsta kvadrat (least square)

*\* 1 Klinisk remission baseras på modifierad Mayo-poäng (MMS) och definieras som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF)* *=* *0 eller 1 med ≥* *1* *poängs minskning från baslinjen, delpoäng för rektal blödning (RB)* *=* *0 och endoskopisk delpoäng (ES)* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\* 2 Alternativ klinisk remission baseras på modifierad Mayo-poäng (MMS) och definieras som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF)* *=* *0 eller 1, delpoäng för rektal blödning (RB)* *=* *0 och endoskopisk delpoäng (ES)* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\* 3 Kliniskt svar baseras på MMS och definieras som: En minskning av MMS med ≥* *2* *poäng och ≥* *30* *% minskning från baslinjen samt en minskning med ≥* *1* *poäng av RB-delpoängen från baslinjen eller en RB-delpoäng på 0* *eller* *1*

*\* 4 Endoskopisk förbättring definierad som: ES* *=* *0 eller* *1 (exklusive skörhet)*

*\* 5 Symtomatisk remission definierad som: SF* *=* *0, eller SF* *=* *1, med ≥* *1* *poängs minskning från baslinjen, och RB* *=* *0*

*\* 6 Histoendoskopisk förbättring av slemhinnan definierad som att uppnå både: 1. Histologisk förbättring, definierad med användning av Geboes poängsystem med neutrofilinfiltration i <* *5* *% av kryptorna, ingen destruktion av kryptor, inga erosioner, ulcerationer eller granulationsvävnad. 2. Endoskopisk förbättring, definierat som ES* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet).*

*\* 7 Förändring från baslinjen av poängen på skalan Urgency Numeric Rating*

1. *Ytterligare 5* *patienter på placebo och 15* *patienter på mirikizumab hade tidigare exponerats för ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare men utan behandlingssvikt.*
2. *Avtagande svar, otillräckligt svar eller intolerans.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaten för mirikizumab i den undergrupp av patienter som sviktade på fler än ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare överensstämde med resultaten i den totala populationen.*

*LUCENT-2*

LUCENT-2 utvärderade 544 patienter av de 551 patienter som uppnådde kliniskt svar med mirikizumab i LUCENT-1 vecka 12 (se tabell 2). Patienterna randomiserades på nytt i förhållandet 2:1 till att få en subkutan underhållsregim med 200 mg mirikizumab eller placebo var 4:e vecka i 40 veckor (vilket är 52 veckor från insättning av induktionsdosen). Primärt effektmått i underhållsstudien var andelen studiedeltagare i klinisk remission ((samma definition som i LUCENT-1) vecka 40. Kortikosteroidnedtrappning krävdes för rekrytering till LUCENT-2 för patienter som fick kortikosteroider under LUCENT-1. Vecka 40 var en signifikant större andel av patienterna i klinisk remission i mirikizumabgruppen jämfört med i placebogruppen (se tabell 3).

**Tabell** **3: Sammanfattning av viktiga effektmått i LUCENT**‑**2 (vecka** **40; 52** **veckor från start av induktionsdosen)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n** **=** **179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n** **=** **365** | | **Behandlingsskillnad och 95** **% KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Klinisk remission\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %, 31,2 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %, 32,2 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Bibehållen klinisk remission till och med vecka** **40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %, 39,2 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Kortikosteroidfri remission\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %, 29,1 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK- hämmarea | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk förbättring\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %, 36,8 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK- hämmarea | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk slemhinneremission\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %, 27,6 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK- hämmarea | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Remission avseende tarmträngningar\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %, 26,4 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n** **=** **179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n** **=** **365** | | **Behandlingsskillnad och 95** **%** **KI** |
| **LS-medelvärde** | **Standardfel** | **LS-medelvärde** | **Standardfel** |
|  | | | | | |
| **Svårighetsgrad av tarmträngningar\*8** | -2,74 | 0,202 | -3,80 | 0,139 | -1,06  (-1,51; -0,61)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | -2,69 | 0,233 | -3,82 | 0,153 | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | -2,66 | 0,346 | -3,60 | 0,228 | **- - -** |

Förkortningar: KI = konfidensintervall; s.c. = subkutant; LS = minsta kvadrat (least square)

*\* 1, 2 Se fotnoter i tabell* *2*

*\* 3 Andelen patienter i klinisk remission vecka* *40 bland patienter i klinisk remission vecka* *12, med klinisk remission definierad som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF)* *=* *0 eller SF* *=* *1 med ≥* *1* *poängs minskning från induktionsbaslinjen, delpoäng för rektal blödning (RB)* *=* *0 och endoskopisk delpoäng (ES)* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\* 4 Kortikosteroidfri remission utan kirurgi, definierat som: Klinisk remission vecka* *40, symtomatisk remission vecka* *28 och ingen kortikosteroidanvändning ≥* *12* *veckor före vecka* *40*

*\*5 Endoskopisk förbättring definierad som: ES* *=* *0* *eller* *1 (exklusive skörhet)*

*\* 6 Histoendoskopisk slemhinneremission, definierat som att ha uppnått både: 1. Histologisk remission, definierat som Geboes-delpoäng* *0 för grader: 2b (neutrofiler i lamina propria), 3 (neutrofiler i epitel), 4 (destruktion av kryptor), 5 (erosion eller ulceration) och 2. Mayo-endoskopipoäng 0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\*7 Numeric Rating-skalan (NRS)* *0 eller 1 hos patienter med trängnings-NRS* *≥* *3 vid baslinjen i LUCENT*-﻿*1*

*\*8 Förändring från baslinjen av poängen på Urgency NRS*

1. *Ytterligare 1* *patient på placebo och 8* *patienter på mirikizumab hade tidigare exponerats för ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare men utan behandlingssvikt.*
2. *Avtagande svar, otillräckligt svar eller intolerans.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaten för mirikizumab i den undergrupp av patienter som sviktade på fler än ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare överensstämde med resultaten i den totala populationen.*

Effekt- och säkerhetsprofilen för mirikizumab var konsekvent i alla undergrupper, dvs. ålder, kön, kroppsvikt, sjukdomens svårighetsgrad vid baslinjen och region. Effektstorleken kan variera.

Vecka 40 hade en större andel av patienterna i mirikizumabgruppen som svarade på behandlingen och som återrandomiserades till mirikizumab kliniskt svar (definierat som en minskning av MMS med ≥ 2 poäng, en minskning med ≥ 30 % från baslinjen och en minskning med ≥ 1 poäng i RB-delpoängen från baslinjen eller en RB-delpoäng på 0 eller 1) (80 %) jämfört med dem i mirikizumabgruppen som svarade på behandlingen och som återrandomiserades till placebo (49 %).

*Patienter med behandlingssvar vecka* *24 på förlängd induktion med mirikizumab (LUCENT-2)*

Av de mirikizumabpatienter som inte svarat på behandlingen vecka 12 i LUCENT-1 och som fick ytterligare 3 öppna doser på 300 mg mirikizumab intravenöst var 4:e vecka uppnådde 53,7 % kliniskt svar vecka 12 i LUCENT-2 och 52,9 % av mirikizumabpatienterna fortsatte med underhållsbehandling med 200 mg mirikizumab var 4:e vecka subkutant. Bland dessa patienter uppnådde 72,2 % kliniskt svar och 36,1 % uppnådde klinisk remission vecka 40.

*Återkomst av effekt efter avtagande svar på underhållsbehandling med mirikizumab (LUCENT-2)*

19 patienter som upplevde ett första avtagande svar (5,2 %) mellan vecka 12 och 28 i LUCENT-2 fick öppen akutdosering av 300 mg mirikizumab var 4:e vecka i.v. med 3 doser. 12 av dessa patienter (63,2 %) uppnådde symtomatiskt svar och 7 patienter (36,8 %) uppnådde symtomatisk remission efter 12 veckor.

*Endoskopisk normalisering vecka* *40*

Normalisering av slemhinnans utseende vid endoskopi definierades som en Mayo-delpoäng på 0. Vecka 40 i LUCENT-2 uppnåddes endoskopisk normalisering hos 81/365 (22,2 %) av patienterna som fick mirikizumab och hos 24/179 (13,4 %) av patienterna i placebogruppen.

*Histologiska resultat*

Vecka 12 uppnådde en större andel patienter i mirikizumabgruppen histologisk förbättring (39,2 %) jämfört med patienterna i placebogruppen (20,7 %). Vecka 40 observerades histologisk remission hos fler patienter i mirikizumabgruppen (48,5 %) än i placebogruppen (24,6 %).

*Stabilt underhåll av symtomatisk remission*

Stabilt bibehållande av symtomatisk remission definierades som andelen patienter med symtomatisk remission vid minst 7 av 9 besök från vecka 4 till vecka 36 och andelen patienter med symtomatisk remission vecka 40 bland patienter i symtomatisk remission och med kliniskt svar vecka 12 i LUCENT-1. Vecka 40 i LUCENT-2 var andelen patienter som uppnådde stabil symtomatisk remission större bland patienter som behandlades med mirikizumab (69,7 %) än bland patienter som fick placebo (38,4 %).

*Hälsorelaterad livskvalitet*

Vecka 12 i LUCENT-1 uppvisade patienter som fick mirikizumab signifikant större kliniskt relevanta förbättringar av totalpoängen i IBDQ-frågeformuläret (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) (p ≤ 0,001) jämfört med placebo. Behandlingssvar enligt IBDQ definierades som minst 16 poängs förbättring av IBDQ-poängen från baslinjen och remission enligt IBDQ definierades som minst 170 poäng. Vecka 12 i LUCENT-1 uppnådde 57,5 % av de mirikizumabbehandlade patienterna remission enligt IBDQ jämfört med 39,8 % i placebogruppen (p < 0,001) och 72,7 % av de mirikizumabbehandlade patienterna uppnådde behandlingssvar enligt IBDQ jämfört med 55,8 % i placebogruppen. I LUCENT-2 vecka 40 uppnådde 72,3 % av de mirikizumabbehandlade patienterna bibehållen remission enligt IBDQ jämfört med 43,0 % av de placebobehandlade patienterna och 79,2 % av de mirikizumabbehandlade patienterna uppnådde behandlingssvar enligt IBDQ jämfört med 49,2 % av de placebobehandlade patienterna.

*Patientrapporterade resultat*

Minskningar av svårighetsgraden av tarmträngningar observerades redan vecka 2 hos patienter som behandlades med mirikizumab i LUCENT-1. Patienter som fick mirikizumab uppnådde signifikant remission av tarmträngningar jämfört med patienter i placebogruppen vecka 12 i LUCENT-1 (22,1 % jämfört med 12,3 %) och vecka 40 i LUCENT-2 (42,9 % jämfört med 25 %). Patienter som fick mirikizumab uppvisade signifikanta förbättringar av trötthet redan vecka 2 i LUCENT-1 och förbättringarna kvarstod vecka 40 i LUCENT﻿-2. Redan vecka 4 förelåg dessutom en signifikant minskning av buksmärta.

*Sjukhusinläggningar och operationer relaterade till ulcerös kolit*

Fram till vecka 12 i LUCENT-1 var andelen patienter med sjukhusinläggningar relaterade till ulcerös kolit 0,3 % (3/868) i mirikizumabgruppen och 3,4 % (10/294) i placebogruppen. Operationer relaterade till ulcerös kolit rapporterades hos 0,3 % (3/868) av patienterna som fick mirikizumab och hos 0,7 % (2/294) av patienterna som fick placebo. Inga sjukhusinläggningar eller operationer relaterade till ulcerös kolit förekom i mirikizumabarmen i LUCENT-2.

*Crohns sjukdom*

Effekt och säkerhet för mirikizumab utvärderades hos vuxna patienter med medelsvår till svår aktiv Crohns sjukdom i en randomiserad, dubbelblind klinisk studie med placebo och aktiv kontroll och med ”treat through”-design, VIVID-1. Patienterna hade otillräckligt svar, förlust av svar eller var intoleranta mot kortikosteroider, immunmodulatorer (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin) eller biologiskt läkemedel (t.ex. TNFα-antagonist eller integrinreceptorantagonist). Studien omfattade en 12 veckors induktionsperiod med intravenösa infusioner av mirikizumab, följt av en 40 veckor lång underhållsperiod med subkutana injektioner. Denna studie inkluderade även en jämförelsearm med ustekinumab under induktions- och underhållsperioden.

*VIVID-1*

I VIVID-1 utvärderades effekten hos 1 065 patienter som randomiserats 6:3:2 till att få antingen mirikizumab 900 mg som intravenös infusion (i.v.) vecka 0, vecka 4 och vecka 8, följt av en underhållsdos om 300 mg som subkutan injektion (s.c.) vecka 12 och därefter var 4:e vecka i 40 veckor, ustekinumab cirka 6 mg/kg intravenöst vid vecka 0 följt av 90 mg subkutant var 8:e vecka med start vecka 8, eller placebo. Patienter som randomiserats till placebo vid baslinjen och enligt patientrapporterat utfall (Patient Reported Outcome, PRO) uppnått klinisk respons vecka 12 (definierat som minst 30 % lägre avföringsfrekvens (SF) och/eller buksmärta (AP) och inga poäng som översteg baslinjen) stod kvar på placebo. Patienter som randomiserats till placebo vid baslinjen men inte uppnått klinisk respons enligt PRO vecka 12 fick mirikizumab 900 mg som intravenös infusion vecka 12, 16 och 20, följt av en underhållsdos på 300 mg subkutant var 4:e vecka, vid vecka 24 till vecka 48.

Sjukdomsaktivitet vid baslinjen bedömdes genom 1) oviktat dagligt genomsnitt för avföringsfrekvens (SF), 2) oviktat dagligt genomsnitt för buksmärta (AP) (från 0 till 3) och 3) poäng på Simple Endoscopic Score for Crohns disease (SES-CD) (från 0 till 56).

Medelsvår till svår aktiv Crohns sjukdom definierades som SF ≥ 4 och/eller AP ≥ 2 och SES-CD ≥ 7 (central tolkning/avläsning) för patienter med sjukdom i ileum-kolon och enbart kolon eller ≥ 4 för patienter med sjukdom enbart i ileum. Vid baslinjen hade patienterna ett medianvärde för SF på 6, AP på 2 och SES-CD på 12.

Patienternas genomsnittsålder var 36 år (18‑76 år), 45 % var kvinnor och 72 % var vita, 25 % var asiater, 2 % svarta och 1 % tillhörde annan etnisk grupp. Patienterna fick använda stabila doser av kortikosteroider, immunmodulatorer (t.ex. 6-merkaptopurin, azatioprin eller metotrexat) och/eller aminosalicylater. Vid baslinjen fick cirka 31 % av patienterna orala kortikosteroider, 27 % fick immunmodulatorer och 44 % fick aminosalicylater.

Vid baslinjen hade 49 % förlust av behandlingssvar, otillräckligt svar eller var intoleranta mot ett eller flera biologiska läkemedel (tidigare biologisk svikt); 46 % av patienterna hade sviktat på TNFα-hämmare och 11 % på vedolizumab.

Co-primära effektmått i studie VIVID-1 var 1) klinisk respons enligt PRO vecka 12 och endoskopisk respons vecka 52 jämfört med placebo, och 2) klinisk respons enligt PRO vecka 12 och klinisk remission enligt Crohns Disease Activity Index (CDAI) vecka 52. Resultaten för de co-primära effektmåtten och de viktigaste sekundära effektmåtten vecka 52 jämfört med placebo finns i tabell 4.

De viktigaste sekundära effektmåtten vecka 12 jämfört med placebo finns i tabell 5.

**Tabell 4. Andel patienter med Crohns sjukdom som uppnått effektmåtten i VIVID-1 vid vecka 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 300 mg s.c. injektiona**  **n=579** | | | **Behandlingsskillnad mot placebob**  **(99,5 % KI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Co-primära effektmått** | | | | | | | | |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och endoskopisk responsd vecka 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29 %e (21 %, 37 %) | | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Tidigare biologisk sviktf | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och klinisk remission enligt CDAIg vecka 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) | | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Tidigare biologisk sviktf | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Ytterligare effektmått** | | | | | | | | |
| **Endoskopisk responsd vecka 52** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %, 47 %) | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Tidigare biologisk sviktf | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Klinisk remission enligt CDAIh vecka 52** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %, 44 %) | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Tidigare biologisk sviktf | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och klinisk remission enligt PROi vecka 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %, 36 %) | |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och klinisk remission enligt PROi vecka 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och kortikosteroidfri klinisk remission enligt CDAIg, k vecka 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %, 35 %) | |

Förkortningar: AP = buksmärta (abdominal pain); CDAI = Crohn’s Disease Activity Index; KI = konfidensintervall; PRO = 2 av de patientrapporterade punkterna i CDAI (SF och AP); SES‑CD = Simple Endoscopic Score for Crohn’s Disease; SF = avföringsfrekvens (stool frequency).

a Efter mirikizumab 900 mg som i.v. infusion vecka 0, vecka 4 och vecka 8 fick patienterna mirikizumab 300 mg som s.c. injektion vecka 12 och därefter var 4:e vecka i upp till 40 veckor.

b Justerad behandlingsskillnad för binära effektmått baserades på Cochran-Mantel-Haenszel-metoden justerad för kovariat vid baslinjen.

c Klinisk respons enligt PRO definieras som minst 30 % lägre avföringsfrekvens och/eller buksmärta och inga poäng sämre än vid baslinjen.

d Endoskopisk respons definieras som ≥ 50 % minskning av totalpoäng för SES-CD från baslinjen, baserat på central tolkning/avläsning.

e p < 0,000001

f Tidigare biologisk svikt inkluderar förlust av svar, otillräckligt svar, eller intolerans mot ett eller flera biologiska läkemedel (t.ex. TNFα-antagonister eller integrinreceptorantagonister).

g Klinisk remission enligt CDAI definieras som total CDAI-poäng på < 150.

h Urvalsstorlek för placebo inkluderar samtliga patienter som vid baslinjen randomiserades till placebo. Placebopatienter som inte uppnått klinisk respons enligt PRO vid vecka 12 ansågs som icke-responders vid vecka 52.

i Klinisk remission enligt PRO definieras som SF ≤ 3 och inte sämre än vid baslinjen (typ 6 eller 7 enligt Bristol-skalan) och AP ≤ 1 och inte sämre än vid baslinjen.

j Endoskopisk remission definieras som total SES‑CD-poäng på ≤ 4 och en minskning med minst 2 poäng jämfört med vid baslinjen och ingen delpoäng på > 1 för någon enskild variabel, baserat på central tolkning/avläsning.

k Kortikosteroidfri definieras som patienter som inte använt kortikosteroider från och med vecka 40 till och med vecka 52.

*Remission avseende tarmträngningar*

Remission avseende tarmträngningar skattades under VIVID-1 med hjälp av en numerisk skala (NRS) för tarmträngningar, från 0 till 10. I jämförelse med placebo uppnådde en större andel av patienterna som vid baslinjen hade ett veckogenomsnitt för trängningar på ≥ 3 enligt NRS och behandlades med mirikizumab klinisk respons enligt PRO vecka 12 och ett veckogenomsnitt för trängningar enligt NRS på ≤ 2 vecka 52 (33 % jämfört med 11 %).

**Tabell 5. Andel patienter med Crohns sjukdom som uppnått effektmåtten i VIVID-1 vid vecka 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Effektmått** | **Placebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **i.v. infusiona**  **n=579** | | **Behandlings-skillnad mot placebob**  **(99,5 % KI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk respons enligt PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **Klinisk remission enligt CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Endoskopisk responsd** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Endoskopisk remissionj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **Förändring från baslinjen i FACIT-fatigueh** | **LS-medel-värde** | **SE** | **LS-medel-värde** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2; 5,2) |

Förkortningar: FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue; LS-medelvärde = minsta kvadratmedelvärde; SE = standardfel; övriga, se tabell 4 ovan.

a Vecka 0, 4, 8

b Se tabell 4. Se även fotnot h.

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

f p-värde < 0,005

h Gällande förändring från baslinjen av FACIT-fatigue baseras LS-medelvärdena och behandlingsskillnaden på ANCOVA-modell justerad för FACIT-fatigue och andra covariat. FACIT-fatigue-värdena vid baslinjen var likartade i behandlingsgrupperna och varierade från 32,3 till 31,5.

Förbättring av klinisk remission enligt CDAI observerades redan vecka 4 hos en större andel av patienterna som fick mirikizumab jämfört med hos dem som fick placebo.

Minskad buksmärta observerades redan vecka 4 och lägre avföringsfrekvens redan vecka 6 hos patienterna som fick mirikizumab jämfört med hos dem som fick placebo.

Effekt- och säkerhetsprofilen för mirikizumab var konsekvent i alla undergrupper, dvs. ålder kön, kroppsvikt, sjukdomsaktivitet och svårighetsgrad vid baslinjen samt region. Effektstorleken kan variera.

*Aktiv jämförelsearm*

Vecka 52 uppvisade mirikizumab non-inferiority (förspecificerad marginal på -10 %) mot ustekinumab för klinisk remission enligt CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superiority jämfört med ustekinumab avseende endoskopisk respons vecka 52 uppnåddes inte (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Histologiskt resultat*

För samtliga fem termsegment uppnådde 44 % av patienterna som fick mirikizumab det sammansatta effektmåttet klinisk respons enligt PRO vecka 12 och histologisk respons vecka 52, jämfört med 16 % av patienterna som fick placebo. Histologisk respons vecka 52 uppnåddes hos 58 % av patienterna jämfört med hos 49 % av dem som stod på ustekinumab.

*Hälsorelaterad livskvalitet*

Vecka 12 var förändringen av poäng på Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) 36,9 för mirikizumab och 17,4 för placebo. IBDQ-respons och remission uppnåddes hos 69 % respektive 52 % av patienterna som fick mirikizumab och hos 45 % respektive 28 % av patienterna som fick placebo. Förbättringarna kvarstod vecka 52.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Omvoh för en eller flera undergrupper av den pediatriska populationen avseende behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

**5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ingen synbar ackumulering av mirikizumab i serum över tid observerades vid subkutan administrering var 4:e vecka.

Exponering

*Ulcerös kolit*

Medelvärdet (variationskoefficient i %) för Cmax och area under kurvan (AUC) efter induktionsdosering (300 mg var 4:e vecka administrerat som intravenös infusion) hos patienter med ulcerös kolit var 99,7 µg/ml (22,7 %) respektive 538 µg\*dag/ml (34,4 %). Medelvärdet (CV %) för Cmax och AUC efter underhållsdosering (200 mg var 4:e vecka som subkutan injektion) var 10,1 µg/ml (52,1 %) respektive 160 µg\*dag/ml (57,6 %).

*Crohns sjukdom*

Medelvärdet (variationskoefficient i %) för Cmax och area under kurvan (AUC) efter induktionsdosering (900 mg var 4:e vecka administrerat som intravenös infusion) hos patienter med Crohns sjukdom var 332 µg/ml (20,6 %) respektive 1 820 µg\*dag/ml (38,1 %). Medelvärdet (CV %) för Cmax och AUC efter underhållsdosering (300 mg var 4:e vecka som subkutan injektion) var 13,6 µg/ml (48,1 %) respektive 220 µg\*dag/ml (55,9 %).

Absorption

Efter subkutan dosering av mirikizumab för ulcerös kolit var medianvärdet (intervall) för Tmax 5 (3,08‑6,75) dagar efter dosering och geometriskt medelvärde (CV%) för absolut biotillgänglighet var 44 % (34 %).

Efter subkutan dosering av mirikizumab för Crohns sjukdom var medianvärdet (intervall) för Tmax 5 (3‑6,83) dagar efter dosering och geometriskt medelvärde (CV%) för absolut biotillgänglighet var 36,3 % (31 %).

Injektionsstället hade ingen signifikant inverkan på absorptionen av mirikizumab.

Distribution

Geometriskt medelvärdet för den totala distributionsvolymen var 4,83 l (21 %) hos patienter med ulcerös kolit och 4,40 l (14 %) hos patienter med Crohns sjukdom.

Metabolism

Mirikizumab är en humaniserad monoklonal IgG4-antikropp som förväntas brytas ner till små peptider och aminosyror genom katabola processer, på samma sätt som endogena immunglobuliner.

Eliminering

I den populationsfarmakokinetiska analysen var geometriskt medelvärde (CV %) för clearance 0,0229 l/tim (34 %) och geometriskt medelvärde för halveringstiden cirka 9,3 dagar (40 %) hos patienter med ulcerös kolit. Geometriskt medelvärde (CV %) för clearance var 0,0202 l/tim (38 %) och geometriskt medelvärde (CV %) för halveringstiden cirka 9,3 dagar (26 %) hos patienter med Crohns sjukdom. Clearance är inte dosberoende.

Dosproportionalitet

Mirikizumab uppvisade linjär farmakokinetik med dosproportionell ökning av exponeringen över ett dosintervall på 5 till 2 400 mg som intravenös infusion eller över ett dosintervall på 120 till 400 mg som subkutan injektion hos patienter med ulcerös kolit eller Crohns sjukdom eller hos frivilliga.

Särskilda populationer

Populationsfarmakokinetiska analyser visade att ålder, kön, vikt eller ras/etnicitet inte hade någon kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken för mirikizumab (se även avsnitt 4.8 ”Immunogenicitet”). Bland de 1 362 studiedeltagarna med ulcerös kolit som exponerades för mirikizumab i fas 2- och fas 3-studier var 99 (7,3 %) patienter 65 år eller äldre och 11 (0,8 %) patienter 75 år eller äldre.

*Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Inga specifika kliniska farmakologistudier för att undersöka inverkan av nedsatt njur- eller leverfunktion på farmakokinetiken för mirikizumab har utförts.

Hos patienter med ulcerös kolit visade populationsfarmakokinetisk analys att kreatininclearance (intervall 36,2 till 291 ml/min) eller totalt bilirubin (intervall 1,5 till 29 µmol/l) inte påverkade farmakokinetiken för mirikizumab.

Hos patienter med Crohns sjukdom visade populationsfarmakokinetisk analys att kreatininclearance (intervall 26,5 till 269 ml/min) eller totalt bilirubin (intervall 1,5 till 36 µmol/l) inte påverkade farmakokinetiken för mirikizumab.

**5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Karcinogenes/mutagenes

Inga icke-kliniska studier har utförts för att undersöka mirikizumabs karcinogena eller mutagena potential.

Nedsatt fertilitet

Inga effekter på reproduktionsorgans vikt eller histopatologi observerades hos könsmogna cynomolgusapor som fick mirikizumab en gång i veckan i 26 veckor, med dosen 100 mg/kg (minst 20 gånger underhållsdosen för människa).

**6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

**6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumcitrat (dihydrat) (E331)

Vattenfri citronsyra (E330)

Natriumklorid

Polysorbat 80 (E433)

Vatten för injektionsvätskor

**6.2 Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Omvoh ska inte administreras samtidigt via samma intravenösa slang som andra läkemedel.

**6.3 Hållbarhet**

2 år.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för utspädd infusionslösning beredd med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) i 96 timmar vid 2 ºC–8 ºC varav högst 10 timmar får vara vid över icke-kylskåpstemperatur som inte får överstiga 25 ºC från tidpunkten för punktion av injektionsflaskan.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för utspädd infusionslösning beredd med 5 % glukos i 48 timmar vid 2 ºC–8 ºC varav högst 5 timmar får vara vid icke-kylskåpstemperatur som inte får överstiga 25 °C från tidpunkten för punktion av injektionsflaskan.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 ºC–8 ºC, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Den utspädda lösningen ska skyddas från direkt värme och ljus.  
Den utspädda lösningen får inte frysas.

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Oöppnad injektionsflaska

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

15 ml koncentrat i en injektionsflaska av klart typ I-glas med klorbutylgummipropp, aluminiumförsegling och snäpplock av polypropen.

Förpackning om 1 injektionsflaska och 3 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Använd inte Omvoh som har varit fryst.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Spädning före intravenös infusion

1. Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.
2. Infusionslösningen ska beredas med aseptisk teknik för att garantera att den färdigberedda lösningen är steril.
3. Inspektera innehållet i injektionsflaskan. Koncentratet ska vara klart, färglöst till svagt gult och fritt från synliga partiklar. I annat fall ska det kasseras.
4. Gör i ordning infusionspåsen för behandling av antingen ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, se beskrivning nedan. Observera att anvisningar och volymer skiljer sig åt för de båda indikationerna.   
     
   *Ulcerös kolit: En injektionsflaska à 15 ml (300 mg)*   
   Dra upp 15 ml ur injektionsflaskan med mirikizumab (300 mg) med en kanyl av lämplig storlek (18 till 21 G rekommenderas) och överför till infusionspåsen. Vid administration för behandling av ulcerös kolit ska koncentratet endast spädas i infusionspåsar (påsstorlek 50 ‑250 ml) som innehåller antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Den slutliga koncentrationen efter spädning är cirka 1,1 mg/ml till cirka 4,6 mg/ml.   
     
   *Crohns sjukdom: Tre injektionsflaskor à 15 ml, total volym = 45* *ml (900 mg)*   
   Dra först upp och kassera 45 ml av spädningsvätskan ur infusionspåsen. Dra sedan upp 15 ml från var och en av de tre injektionsflaskorna med mirikizumab (900 mg) med en kanyl av lämplig storlek (18 till 21 G rekommenderas) och överför till infusionspåsen. Vid administration för behandling av Crohns sjukdom ska koncentratet endast spädas i infusionspåsar (påsstorlek 100‑250 ml) som innehåller antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Den slutliga koncentrationen efter spädning är cirka 3,6 mg/ml till cirka 9 mg/ml.
5. Vänd försiktigt infusionspåsen upp och ner för att blanda. Skaka inte påsen med beredd lösning.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/001

EU/1/23/1736/011

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 26 maj 2023

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

**2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

Mirikizumab är en humaniserad monoklonal antikropp framställd genom rekombinant DNA-teknik i ovarieceller från kinesisk hamster (CHO).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Koncentratet är en klar och färglös till svagt gul lösning med ett pH-värde på cirka 5,5 och en osmolaritet på cirka 300 mosm/l.

**4. KLINISKA UPPGIFTER**

**4.1 Terapeutiska indikationer**

Ulcerös kolit

Omvoh är avsett för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller biologiska läkmedel.

Crohns sjukdom

Omvoh är avsett för behandlng av vuxna patienter med måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom med otillräckligt behandlingssvar, förlorat behandlingssvar eller som varit intoleranta mot konventionell behandling eller biologiska läkemedel.

**4.2 Dosering och administreringssätt**

Detta läkemedel är avsett att användas under vägledning och övervakning av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, och Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, ska endast användas för subkutana underhållsdoser.

Dosering

*Ulcerös kolit*

Rekommenderad doseringsregim för mirikizumab består av 2 delar.

*Induktionsdos*

Induktionsdosen är 300 mg som intravenös infusion under minst 30 minuter vecka 0, 4 och 8.  
(Se produktresumén för Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, avsnitt 4.2.)

Underhållsdos

Underhållsdosen är av 200 mg given som subkutan injektion var 4:e vecka efter avslutad induktionsdosering. Underhållsdosen kan administreras antingen som två förfyllda sprutor eller förfyllda injektionspennor på 100 mg vardera, eller som en förfylld spruta eller förfylld injektionspenna på 200 mg.

Patienterna ska utvärderas efter 12 veckors induktionsdosering och ska vid adekvat behandlingssvar gå över till underhållsdosering. Patienter som inte har uppnått tillfredställande terapeutisk nytta med induktionsdosering vecka 12 kan fortsätta med intravenös infusion av mirikizumab 300 mg vecka 12, 16 och 20 (förlängd induktionsbehandling). Om terapeutisk nytta uppnås med den ytterligare intravenösa behandlingen kan patienterna påbörja subkutan underhållsdosering av mirikizumab (200mg) var 4:e vecka, med start vecka 24. Mirikizumab ska sättas ut hos patienter som inte visar tecken på terapeutisk nytta av förlängd induktionsbehandling vid vecka 24.

Patienter med avtagande behandlingssvar under underhållsbehandling kan få 300 mg mirikizumab som intravenös infusion var 4:e vecka, med sammanlagt 3 doser (återinduktion). Om klinisk nytta uppnås med denna ytterligare intravenösa behandling kan patienterna återuppta den subkutana doseringen av mirikizumab var 4:e vecka. Effekt och säkerhet för upprepad återinduktionsbehandling har inte utvärderats.

*Missad dos*

Om patienten missar en dos ska han/hon instrueras att injicera dosen så snart som möjligt. Därefter återupptas doseringen var 4:e vecka.

*Crohns sjukdom*

Rekommenderad doseringsregim för mirikizumab består av 2 delar.

*Induktionsdos*

Induktionsdosen är 900 mg (tre injektionsflaskor à 300 mg) som intravenös infusion (i.v.) under minst 90 minuter vid vecka 0, 4 och 8.

(Se produktresumén för Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning, avsnitt 4.2).

Underhållsdos

Underhållsdosen är 300 mg (dvs. en förfylld spruta eller förfylld penna med 100 mg och en förfylld spruta eller förfylld penna med 200 mg) given som subkutan injektion var 4:e vecka efter avslutad induktionsdosering.

Injektionerna kan ges i valfri ordning.

Man bör överväga att sätta ut behandlingen till patienter som inte visat några tecken på terapeutisk nytta vid vecka 24.

*Missad dos*

Om patienten missar en dos ska han/hon instrueras att injicera dosen så snart som möjligt. Därefter återupptas doseringen var 4:e vecka.

Särskilda populationer

*Äldre*

Ingen dosjustering behövs (se avsnitt 5.2). Det finns begränsad information om behandling av personer ≥ 75 år.

*Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Omvoh har inte studerats i dessa patientpopulationer. Dessa tillstånd förväntas generellt inte ha någon signifikant inverkan på farmakokinetiken för monoklonala antikroppar, och ingen dosjustering anses nödvändig (se avsnitt 5.2).

*Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för Omvoh för barn och ungdomar i åldern 2 till 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns ingen relevant användning av Omvoh hos barn under 2 år för indikationen ulcerös kolit eller Crohns sjukdom.

Administreringssätt

Endast för subkutan injektion.

Injektionsställena omfattar buken, låret och överarmens baksida. Efter träning i subkutan injektionsteknik kan patienten själv injicera mirikizumab.

Patienterna ska instrueras att injicera på olika ställen varje gång. Om till exempel den första injektionen gavs i buken, kan den andra injektionen – för att tillföra hela dosen – ges i ett annat område i buken.

**4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kliniskt betydelsefull, aktiv infektion (aktiv tuberkulos).

**4.4 Varningar och försiktighet**

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Överkänslighetsreaktioner

I kliniska studier har överkänslighetsreaktioner rapporterats. De flesta var lindriga eller måttliga. Allvarliga reaktioner var mindre vanliga (se avsnitt 4.8). Om en allvarlig överkänslighetsreaktion, inklusive anafylaxi, inträffar måste mirikizumab omedelbart sättas ut och lämplig behandling sättas in.

Infektioner

Mirikizumab kan öka risken för svår infektion (se avsnitt 4.8). Behandling med mirikizumab ska inte påbörjas hos patienter med en kliniskt betydelsefull aktiv infektion förrän infektionen har läkt ut eller behandlats adekvat (se avsnitt 4.3). Risker och fördelar med behandlingen ska övervägas innan mirikizumab sätts in hos patienter med kronisk infektion eller med återkommande infektion i anamnesen. Patienterna ska instrueras att söka läkare om tecken eller symtom på kliniskt betydelsefull akut eller kronisk infektion uppträder. Om en allvarlig infektion utvecklas ska utsättning av mirikizumab övervägas tills infektionen har läkt ut.

*Utredning av tuberkulos innan behandling*

Innan behandling sätts in ska patienterna undersökas för tuberkulosinfektion (TB-infektion). Patienter som får mirikizumab bör övervakas med avseende på tecken och symtom på aktiv TB under och efter behandling. Anti-TB-behandling ska övervägas innan mirikizumab sätts in till patienter med en tidigare historia av latent eller aktiv tuberkulos där en adekvat behandling inte kunnat bekräftas.

Förhöjda leverenzymer

Fall av läkemedelsinducerad leverskada (inklusive ett fall som uppfyller Hys lags kriterier) inträffade hos patienter som fick mirikizumab i kliniska prövningar. Leverenzymer och bilirubin ska utvärderas vid baslinjen och varje månad under induktion (samt under eventuell förlängd induktionsperiod). Därefter ska leverenzymer och bilirubin kontrolleras (varje till var fjärde månad) i enlighet med sedvanlig praxis för patientbehandling och på klinisk indikation. Om förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) eller aspartataminotransferas (ASAT) observeras och läkemedelsinducerad leverskada misstänks, måste mirikizumab sättas ut tills denna diagnos har uteslutits.

Immunisering

Innan behandling med mirikizumab inleds ska alla lämpliga vaccinationer övervägas i enlighet med gällande vaccinationsriktlinjer. Undvik att använda levande vacciner till patienter som behandlas med mirikizumab. Inga data finns tillgängliga om responsen på levande eller icke-levande vacciner.

Hjälpämnen med känd effekt

*Natrium*

*Ulcerös kolit*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos på 200 mg, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

*Crohns sjukdom*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos på 300 mg, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Polysorbat

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje injektionspenna eller spruta, vilket motsvarar 0,6 mg i underhållsdosen för behandling av ulcerös kolit och 0,9 mg i underhållsdosen för behandling av Crohns sjukdom. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

**4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

I kliniska studier påverkade samtidig användning av kortikosteroider eller orala immunmodulatorer inte säkerheten för mirikizumab.

Populationsfarmakokinetiska dataanalyser visade att clearance av mirikizumab inte påverkades av samtidig administrering av 5-ASA (5-aminosalicylsyra), kortikosteroider eller orala immunmodulerare (azatioprin, merkaptopurin, tioguanin och metotrexat).

**4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Fertila kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 10 veckor efter behandling.

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av mirikizumab hos gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Omvoh under graviditet.

Amning

Det är okänt om mirikizumab utsöndras i bröstmjölk. Man vet att humant IgG utsöndras i bröstmjölk under de första dagarna efter förlossningen och kort därefter sjunker till låga koncentrationer. En risk för spädbarn som ammas kan därför inte uteslutas under denna korta period. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Omvoh efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Effekten av mirikizumab på människans fertilitet har inte undersökts (se avsnitt 5.3).

**4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Omvoh har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

**4.8 Biverkningar**

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna är övre luftvägsinfektioner (9,8 %, oftast nasofaryngit), huvudvärk (3,2 %), hudutslag (1,3 %) och reaktioner vid injektionsstället (10,8 %, underhållsperiod).

Tabell över biverkningar

Biverkningar i kliniska studier (tabell 1) redovisas enligt MedDRA:s indelning av organsystem. Frekvenskategorin för varje biverkning bygger på följande konvention: mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/10 000) och mycket sällsynta (<1/10 000).

**Tabell** **1: Biverkningar**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organsystemklass enligt MedDRA** | **Frekvens** | **Biverkning** |
| Infektioner och infestationer | Vanliga | Övre luftvägsinfektionera |
| Mindre vanliga | Herpes zoster |
| Immunsystemet | Mindre vanliga | Infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv | Vanliga | Artralgi |
| Centrala och perifera nervsystemet | Vanliga | Huvudvärk |
| Hud och subkutan vävnad | Vanliga | Hudutslagb |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | Mycket vanliga | Reaktioner på injektionsställetc |
| Mindre vanliga | Reaktioner på infusionsställetd |
| Undersökningar | Mindre vanliga | Förhöjt alaninaminotransferas |
| Mindre vanliga | Förhöjt aspartataminotransferas |

*a Inkluderar: akut sinuit, covid-19, nasofaryngit, obehag i orofarynx, orofaryngeal smärta, faryngit, rinit, sinuit, tonsillit, övre luftvägsinfektion och virusinfektion i övre luftvägarna.*

*b  Inkluderar: hudutslag, makulära utslag, makulopapulösa utslag, papulösa utslag och kliande utslag.*

*c  Rapporterad vidunderhållsbehandling med mirikizumab* där mirikizumab *administreras som subkutan injektion*.

*d* *Rapporterad vid induktionsbehandling med mirikizumab* där mirikizumab *administreras som intravenös infusion*.

Beskrivning av valda biverkningar

*Infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner (induktionsbehandling)*

Infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner rapporterades hos 0,4 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. Alla infusionsrelaterade överkänslighetsreaktioner rapporterades som icke allvarliga.

*Reaktioner på injektionsstället (underhållsbehandling)*

Reaktioner på injektionsstället rapporterades hos 10,8 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. De vanligaste reaktionerna var smärta på injektionsstället, reaktion på injektionsstället och erytem på injektionsstället. Dessa symtom rapporterades som icke-allvarliga, lindriga och övergående.

De resultat som beskrivs ovan erhölls med den ursprungliga formuleringen av Omvoh. I en dubbelblind, randomiserad, tvåarmad parallellstudie med engångsdosering, utförd på 60 friska forskningspersoner, där man jämförde 200 mg mirikizumab (2 injektioner om 100 mg i förfylld spruta) av den ursprungliga formuleringen med den reviderade formuleringen, erhölls statistiskt signifikant lägre VAS-poäng för smärta med den reviderade (12,6) formuleringen än med den ursprungliga (26,1) 1 minut efter injektionen.

*Förhöjt alaninaminotransferas (ALAT) och aspartataminotransferas (ASAT)*

Under de första 12 veckorna rapporterades förhöjt ALAT hos 0,6 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. Förhöjt ASAT rapporterades hos 0,4 % av de mirikizumabbehandlade patienterna. Alla biverkningar rapporterades som lindriga till måttliga i svårighetsgrad och icke-allvarliga.

Under alla behandlingsperioder med mirikizumab i det kliniska utvecklingsprogrammet för ulcerös kolit och Crohns sjukdom (inklusive de placebokontrollerade och öppna induktions- och underhållsperioderna) har ALAT ökat till ≥ 3 x övre normalgränsen (ULN) (2,3 %), ≥ 5 x ULN (0,7 %) och ≥ 10 x ULN (0,2 %) och ASAT till ≥ 3 x ULN (2,2 %), ≥ 5 x ULN (0,8 %) och ≥ 10 x ULN (0,1 %) hos patienter som får mirikizumab (se avsnitt 4.4). Dessa förhöjningar har observerats med och utan samtidig förhöjning av totalt bilirubin.

*Immunogenicitet*

I studierna av ulcerös kolit hade upp till 23 % av patienterna som behandlades med mirikizumab utvecklat antikroppar mot läkemedlet efter 12 månaders behandling, de flesta med låg titer och med positivt svar på test av neutraliserande aktivitet. Högre antikroppstitrar hos cirka 2 % av försökspersonerna som behandlades med mirikizumab var associerade med lägre mirikizumabkoncentrationer i serum och minskat kliniskt svar.

I studien av Crohns sjukdom hade 12,7 % av patienterna som behandlades med mirikizumab utvecklat antikroppar mot läkemedlet efter 12 månaders behandling, de flesta med låg titer och med positivt svar på test av neutraliserande aktivitet. Ingen kliniskt signifikant effekt av läkemedelsantikropparna på mirikizumabs farmakokinetik eller effekt observerades.

Man fann inget samband mellan antikroppar mot mirikizumab och överkänslighetsreaktioner eller injektionsrelaterade händelser, varken i studien av ulcerös kolit eller studien av Crohns sjukdom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella biverkningssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Överdosering**

Mirikizumabdoser på upp till 2 400 mg intravenöst och upp till 500 mg subkutant har administrerats i kliniska prövningar utan dosbegränsande toxicitet. I händelse av överdosering måste patienten övervakas avseende tecken eller symtom på biverkningar och lämplig symtomatisk behandling måste påbörjas omedelbart.

**5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC24

Verkningsmekanism

Mirikizumab är en humaniserad monoklonal IgG4-antikropp mot interleukin-23 (anti-IL-23) som selektivt binder till p19-subenheten av humant IL-23-cytokin och hämmar dess interaktion med IL-23-receptorn.

IL-23, ett regulatoriskt cytokin, påverkar differentieringen, expansionen och överlevnaden av subgrupper av T-celler (t.ex. Th17-celler och Tc17-celler) och medfödda subgrupper av immunceller, vilka utgör källor till effektorcytokiner, däribland IL-17A, IL-17F och IL-22 som driver inflammatoriska sjukdomar. Hos människa visades selektiv blockad av IL-23 normalisera produktionen av dessa cytokiner.

Farmakodynamisk effekt

Inflammatoriska biomarkörer mättes i fas 3-studierna av ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Mirikizumab administrerat intravenöst var 4:e vecka under induktionsdosering minskade signifikant nivåerna av fekalt kalprotektin och C-reaktivt protein från baslinjen till vecka 12. Mirikizumab som administrerades subkutant var 4:e vecka under underhållsdosering bibehölls dessutom de signifikant minskade nivåerna av fekalt kalprotektin och C‑reaktivt protein i upp till 52 veckor.

Klinisk effekt och säkerhet

*Ulcerös kolit*

Effekt och säkerhet för mirikizumab utvärderades hos vuxna patienter med medelsvår till svår aktiv ulcerös kolit i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier. Patienter som rekryterades till studien hade bekräftad diagnos på ulcerös kolit sedan minst 3 månader och måttlig till svår aktiv sjukdom, definierad som en modifierad Mayo-poäng på 4 till 9, inklusive en Mayo endoskopisk-delpoäng ≥ 2. Patienterna måste ha sviktat (definierat som uteblivet svar, otillräckligt svar eller intolerans) på kortikosteroider eller immunmodulatorer (6-merkaptopurin, azatioprin) eller minst ett biologiskt läkemedel (en TNF-antagonist och/eller vedolizumab) eller tofacitinib.

LUCENT-1 var en studie av intravenös induktion med behandling i upp till 12 veckor, följt av en 40 veckor lång subkutan randomiserad studie av underhållsbehandling (LUCENT-2), vilket motsvarar minst 52 veckors behandling. Genomsnittlig ålder var 42,5 år. 7,8 % av patienterna var ≥ 65 år och 1,0 % av patienterna ≥ 75 år. 59,8 % var män, 40,2 % var kvinnor. 53,2 % hade allvarligt aktiv sjukdom med modifierad Mayo-poäng 7 till 9.

Effektresultaten som presenterades för LUCENT-1 och LUCENT-2 baserades på central tolkning av endoskopier och histologi.

*LUCENT-1*

LUCENT-1 inkluderade 1 162 patienter i primär effekt-populationen. Patienterna randomiserades till en dos på 300 mg mirikizumab via intravenös infusion eller till placebo vecka 0, vecka 4 och vecka 8 i förhållandet 3:1. Primärt effektmått i induktionsstudien var andelen studiedeltagare i klinisk remission [modifierad Mayo-poäng (MMS) definierad som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF) = 0 eller 1 med en minskning på ≥ 1 poäng från baslinjen och delpoäng för rektal blödning (RB) = 0 och delpoäng för endoskopi (ES) = 0 eller 1 (exklusive skörhet)] vecka 12.

Patienter i dessa studier kan ha fått andra samtidiga behandlingar, inklusive aminosalicylater (74,3 %), immunmodulerande medel (24,1 %, såsom azatioprin, 6﻿‑﻿ merkaptopurin eller metotrexat) och orala kortikosteroider (39,9 %, prednison i daglig dos upp till 20 mg eller motsvarande) i en stabil dos före och under induktionsperioden. Enligt protokollet trappades orala kortikosteroider ned efter induktion.

Av primär effekt-populationen var 57,1 % behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och tofacitinib. 41,2 % av patienterna hade sviktat på ett biologiskt läkemedel eller tofacitinib. 36,3 % av patienterna hade sviktat på minst 1 tidigare TNF-behandling, 18,8 % hade sviktat på vedolizumab och 3,4 % av patienterna hade sviktat på tofacitinib. 20,1 % hade sviktat på fler än ett biologiskt läkemedel eller tofacitinib. Ytterligare 1,7 % hade tidigare fått ett biologiskt läkemedel eller tofacitinib men utan behandlingssvikt.

I LUCENT-1 var en signifikant större andel av patienterna i klinisk remission i den mirikizumabbehandlade gruppen jämfört med placebo vecka 12 (tabell 2). Redan vecka 2 uppnådde mirikizumabbehandlade patienter en större minskning av RB-delpoäng och minskningar av SF-delpoäng.

**Tabell** **2: Sammanfattning av viktiga effektresultat i LUCENT-1 (vecka** **12 om inte annat anges)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsskillnad**  **och 99,875** **% KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk remission\*1** | 39 | 13,3 % | 210 | 24,2 % | 11,1 %  (3,2 %, 19,1 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 27/171 | 15,8 % | 152/492 | 30,9 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/118 | 8,5 % | 55/361 | 15,2 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 43 | 14,6 % | 222 | 25,6 % | 11,1 %  (3,0 %, 19,3 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 31/171 | 18,1 % | 160/492 | 32,5 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/118 | 8,5 % | 59/361 | 16,3 % | **- - -** |
| **Klinisk respons\*3** | 124 | 42,2 % | 551 | 63,5 % | 21,4 %  (10,8 %, 32,0 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmare a | 86/171 | 50,3 % | 345/492 | 70,1 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk förbättring\*4** | 62 | 21,1 % | 315 | 36,3 % | 15,4 %  (6,3 %, 24,5 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 12/118 | 10,2 % | 85/361 | 23,5 % | **- - -** |
| **Symtomatisk remission (vecka** **4)\*5** | 38 | 12,9 % | 189 | 21,8 % | 9,2 %  (1,4 %, 16,9 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmare a | 26/171 | 15,2 % | 120/492 | 24,4 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/118 | 8,5 % | 67/361 | 18,6 % | **- - -** |
| **Symtomatisk remission\*5** | 82 | 27,9 % | 395 | 45,5 % | 17,5 %  (7,5 %, 27,6 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmare a | 57/171 | 33,3 % | 248/492 | 50,4 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 22/118 | 18,6 % | 139/361 | 38,5 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk förbättring av slemhinnan\*6** | 41 | 13,9 % | 235 | 27,1 % | 13,4 %  (5,5 %, 21,4 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 8/118 | 6,8 % | 56/361 | 15,5 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n** **=** **294** | | **Mirikizumab i.v.**  **n** **=** **868** | | **Behandlingsskillnad**  **och 99,875** **% KI** |
| **LS-medelvärde** | **Standardfel** | **LS-medelvärde** | **Standardfel** |
| **Svårighetsgrad av tarmträngningar\*7** | -1,63 | 0,141 | -2,59 | 0,083 | -0,95  (-1,47; -0,44)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmare a | -2,08 | 0,174 | -2,72 | 0,101 | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | -0,95 | 0,227 | -2,46 | 0,126 | **- - -** |

Förkortningar: KI = konfidensintervall, i.v. = intravenöst, LS = minsta kvadrat (least square)

*\*1 Klinisk remission baseras på modifierad Mayo-poäng (MMS) och definieras som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF)* *=* *0 eller 1 med ≥* *1* *poängs minskning från baslinjen, delpoäng för rektal blödning (RB)* *=* *0 och endoskopisk delpoäng (ES)* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\* 2 Alternativ klinisk remission baseras på modifierad Mayo-poäng (MMS) och definieras som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF)* *=* *0 eller 1, delpoäng för rektal blödning (RB)* *=* *0 och endoskopisk delpoäng (ES)* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\* 3 Kliniskt svar baseras på MMS och definieras som: En minskning av MMS med ≥* *2* *poäng och ≥* *30* *% minskning från baslinjen samt en minskning med ≥* *1* *poäng av RB-delpoängen från baslinjen eller en RB-delpoäng på 0* *eller* *1*

*\* 4 Endoskopisk förbättring definierad som: ES* *=* *0 eller* *1 (exklusive skörhet)*

*\* 5 Symtomatisk remission definierad som: SF* *=* *0, eller SF* *=* *1, med ≥* *1* *poängs minskning från baslinjen, och RB* *=* *0*

*\* 6 Histoendoskopisk förbättring av slemhinnan definierad som att uppnå både: 1. Histologisk förbättring, definierad med användning av Geboes poängsystem med neutrofilinfiltration i <* *5* *% av kryptorna, ingen destruktion av kryptor, inga erosioner, ulcerationer eller granulationsvävnad. 2. Endoskopisk förbättring, definierat som ES* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet).*

*\* 7 Förändring från baslinjen av poängen på skalan Urgency Numeric Rating*

1. *Ytterligare 5* *patienter på placebo och 15* *patienter på mirikizumab hade tidigare exponerats för ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare men utan behandlingssvikt.*
2. *Avtagande svar, otillräckligt svar eller intolerans.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaten för mirikizumab i den undergrupp av patienter som sviktade på fler än ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare överensstämde med resultaten i den totala populationen.*

*LUCENT-2*

LUCENT-﻿2 utvärderade 544 patienter av de 551 patienter som uppnådde kliniskt svar med mirikizumab i LUCENT﻿-﻿1 vecka 12 (se tabell 2). Patienterna randomiserades på nytt i förhållandet 2:1 till att få en subkutan underhållsregim med 200 mg mirikizumab eller placebo var 4:e vecka i 40 veckor (vilket är 52 veckor från insättning av induktionsdosen). Primärt effektmått i underhållsstudien var andelen studiedeltagare i klinisk remission (samma definition som i LUCENT-1) vecka 40. Kortikosteroidnedtrappning krävdes för rekrytering till LUCENT-2 för patienter som fick kortikosteroider under LUCENT-1. Vecka 40 var en signifikant större andel av patienterna i klinisk remission i mirikizumabgruppen jämfört med i placebogruppen (se tabell 3).

**Tabell** **3: Sammanfattning av viktiga effektmått i LUCENT-2 (vecka** **40, 52** **veckor från start av induktionsdosen)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n** **=** **179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n** **=** **365** | | **Behandlingsskillnad och 95** **% KI** |
| **n** | **%** | **n** | **%** |  |
| **Klinisk remission\*1** | 45 | 25,1 % | 182 | 49,9 % | 23,2 %  (15,2 %, 31,2 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 35/114 | 30,7 % | 118/229 | 51,5 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/64 | 15,6 % | 59/128 | 46,1 % | **- - -** |
| **Alternativ klinisk remission\*2** | 47 | 26,3 % | 189 | 51,8 % | 24,1 %  (16,0 %, 32,2 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 37/114 | 32,5 % | 124/229 | 54,1 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 10/64 | 15,6 % | 60/128 | 46,9 % | **- - -** |
| **Bibehållen klinisk remission till och med vecka** **40\*3** | 24/65 | 36,9 % | 91/143 | 63,6 % | 24,8 %  (10,4 %, 39,2 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 22/47 | 46,8 % | 65/104 | 62,5 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 2/18 | 11,1 % | 24/36 | 66,7 % | **- - -** |
| **Kortikosteroidfri remission\*4** | 39 | 21,8 % | 164 | 44,9 % | 21,3 %  (13,5 %, 29,1 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK- hämmarea | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 9/64 | 14,1 % | 52/128 | 40,6 % | **- - -** |
| **Endoskopisk förbättring\*5** | 52 | 29,1 % | 214 | 58,6 % | 28,5 %  (20,2 %, 36,8 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK- hämmarea | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 13/64 | 20,3 % | 65/128 | 50,8 % | **- - -** |
| **Histoendoskopisk slemhinneremission\*6** | 39 | 21,8 % | 158 | 43,3 % | 19,9 %  (12,1 %, 27,6 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK- hämmarea | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 9/64 | 14,1 % | 46/128 | 35,9 % | **- - -** |
| **Remission avseende tarmträngningar\*7** | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %  (9,8 %, 26,4 %)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | 31/108 | 28,7 % | 96/206 | 46,6 % | **- - -** |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | 12/63 | 19,0 % | 43/122 | 35,2 % | **- - -** |
|  | | | | | |
|  | **Placebo**  **n** **=** **179** | | **Mirikizumab s.c.**  **n** **=** **365** | | **Behandlingsskillnad och 95** **%** **KI** |
| **LS-medelvärde** | **Standardfel** | **LS-medelvärde** | **Standardfel** |
|  | | | | | |
| **Svårighetsgrad av tarmträngningar\*8** | -2,74 | 0,202 | -3,80 | 0,139 | -1,06  (-1,51; -0,61)c |
| Patienter som var behandlingsnaiva avseende biologiska läkemedel och JAK-hämmarea | -2,69 | 0,233 | -3,82 | 0,153 | - - - |
| Patienter med behandlingssviktb på minst ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmared | -2,66 | 0,346 | -3,60 | 0,228 | **- - -** |

Förkortningar: KI = konfidensintervall, s.c. = subkutant, LS = minsta kvadrat (least square)

*\* 1, 2  Se fotnoter i tabell* *2*

*\* 3 Andelen patienter i klinisk remission vecka* *40 bland patienter i klinisk remission vecka* *12, med klinisk remission definierad som: Delpoäng för avföringsfrekvens (SF)* *=* *0 eller SF* *=* *1 med ≥* *1* *poängs minskning från induktionsbaslinjen, delpoäng för rektal blödning (RB)* *=* *0 och delpoäng för endoskopi (ES)* *=* *0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\* 4 Kortikosteroidfri remission utan kirurgi, definierat som: Klinisk remission vecka* *40, symtomatisk remission vecka* *28 och ingen kortikosteroidanvändning ≥* *12* *veckor före vecka* *40*

*\*5 Endoskopisk förbättring definierad som: ES* *=* *0 eller* *1 (exklusive skörhet)*

*\* 6 Histoendoskopisk slemhinneremission, definierat som att ha uppnått både: 1. Histologisk remission, definierat som Geboes-delpoäng* *0 för grader: 2b (neutrofiler i lamina propria), 3 (neutrofiler i epitel), 4 (destruktion av kryptor), 5 (erosion eller ulceration) och 2. Mayo-endoskopipoäng 0 eller 1 (exklusive skörhet)*

*\*7 Numeric Rating-skalan (NRS)* *0 eller 1 hos patienter med trängnings-NRS* *≥* *3 vid baslinjen i LUCENT*-﻿*1*

*\*8 Förändring från baslinjen av poängen på Urgency NRS*

1. *Ytterligare 1* *patient på placebo och 8* *patienter på mirikizumab hade tidigare exponerats för ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare men utan behandlingssvikt.*
2. *Avtagande svar, otillräckligt svar eller intolerans.*
3. *p* *<* *0,001*
4. *Resultaten för mirikizumab i den undergrupp av patienter som sviktade på fler än ett biologiskt läkemedel eller en JAK-hämmare överensstämde med resultaten i den totala populationen.*

Effekt- och säkerhetsprofilen för mirikizumab var konsekvent i alla undergrupper, dvs. ålder, kön, kroppsvikt, sjukdomens svårighetsgrad vid baslinjen och region. Effektstorleken kan variera.

Vecka 40 hade en större andel av patienterna i mirikizumabgruppen som svarade på behandlingen och som återrandomiserades till mirikizumab kliniskt svar (definierat som en minskning av MMS med ≥ 2 poäng, en minskning med ≥ 30 % från baslinjen och en minskning med ≥ 1 poäng av RB-delpoängen från baslinjen eller en RB-delpoäng på 0 eller 1) (80 %) jämfört med dem i mirikizumabgruppen som svarade på behandlingen och som återrandomiserades till placebo (49 %).

*Patienter med behandlingssvar vecka* *24 på förlängd induktion med mirikizumab (LUCENT-2)*

Av de mirikizumabpatienter som inte svarat på behandlingen vecka 12 i LUCENT-1 och som fick ytterligare 3 öppna doser på 300 mg mirikizumab intravenöst var 4:e vecka uppnådde 53,7 % kliniskt svar vecka 12 i LUCENT-2 och 52,9 % av mirikizumabpatienterna fortsatte med underhållsbehandling med 200 mg mirikizumab var 4:e vecka subkutant. Bland dessa patienter uppnådde 72,2 % kliniskt svar och 36,1 % uppnådde klinisk remission vecka 40.

*Återkomst av effekt efter avtagande svar på underhållsbehandling med mirikizumab (LUCENT-2)*

19 patienter som upplevde ett första avtagande svar (5,2 %) mellan vecka 12 och 28 i LUCENT-2 fick öppen akutdosering av 300 mg mirikizumab var 4:e vecka i.v. med 3 doser. 12 av dessa patienter (63,2 %) uppnådde symtomatiskt svar och 7 patienter (36,8 %) uppnådde symtomatisk remission efter 12 veckor.

*Endoskopisk normalisering vecka* *40*

Normalisering av slemhinnans utseende vid endoskopi definierades som en Mayo-delpoäng på 0. Vecka 40 i LUCENT ﻿‑2 uppnåddes endoskopisk normalisering hos 81/365 (22,2 %) av patienterna som fick mirikizumab och hos 24/179 (13,4 %) av patienterna i placebogruppen.

*Histologiska resultat*

Vecka 12 uppnådde en större andel patienter i mirikizumabgruppen histologisk förbättring (39,2 %) jämfört med patienterna i placebogruppen (20,7 %). Vecka 40 observerades histologisk remission hos fler patienter i mirikizumabgruppen (48,5 %) än i placebogruppen (24,6 %).

*Stabilt underhåll av symtomatisk remission*

Stabilt bibehållande av symtomatisk remission definierades som andelen patienter med symtomatisk remission vid minst 7 av 9 besök från vecka 4 till vecka 36 och andelen patienter med symtomatisk remission vecka 40 bland patienter i symtomatisk remission och med kliniskt svar vecka 12 i LUCENT-1. Vecka 40 i LUCENT-2 var andelen patienter som uppnådde stabil symtomatisk remission större bland patienter som behandlades med mirikizumab (69,7 %) än bland patienter som fick placebo (38,4 %).

*Hälsorelaterad livskvalitet*

Vecka 12 i LUCENT‑1 uppvisade patienter som fick mirikizumab signifikant större kliniskt relevanta förbättringar av totalpoängen i IBDQ-frågeformuläret (Inflammatory Bowel Disease Questionnaire) (p ≤ 0,001) jämfört med placebo. Behandlingssvar enligt IBDQ definierades som minst 16 poängs förbättring av IBDQ-poängen från baslinjen och remission enligt IBDQ definierades som minst 170 poäng. Vecka 12 i LUCENT-1 uppnådde 57,5 % av de mirikizumabbehandlade patienterna remission enligt IBDQ jämfört med 39,8 % i placebogruppen (p < 0,001) och 72,7 % av de mirikizumabbehandlade patienterna uppnådde behandlingssvar enligt IBDQ jämfört med 55,8 % i placebogruppen. I LUCENT-2 vecka 40 uppnådde 72,3 % av de mirikizumabbehandlade patienterna bibehållen remission enligt IBDQ jämfört med 43,0 % av de placebobehandlade patienterna och 79,2 % av de mirikizumabbehandlade patienterna uppnådde behandlingssvar enligt IBDQ jämfört med 49,2 % av de placebobehandlade patienterna.

*Patientrapporterade resultat*

Minskningar av svårighetsgraden av tarmträngningar observerades redan vecka 2 hos patienter som behandlades med mirikizumab i LUCENT-1. Patienter som fick mirikizumab uppnådde signifikant remission av tarmträngningar jämfört med patienter i placebogruppen vecka 12 i LUCENT﻿-1 (22,1 % jämfört med 12,3 %) och vecka 40 i LUCENT-2 (42,9 % jämfört med 25 %). Patienter som fick mirikizumab uppvisade signifikanta förbättringar av trötthet redan vecka 2 i LUCENT-1 och förbättringarna kvarstod vecka 40 i LUCENT-2. Redan vecka 4 förelåg dessutom en signifikant minskning av buksmärta.

*Sjukhusinläggningar och operationer relaterade till ulcerös kolit*

Fram till vecka 12 i LUCENT-1 var andelen patienter med sjukhusinläggningar relaterade till ulcerös kolit 0,3 % (3/868) i mirikizumabgruppen och 3,4 % (10/294) i placebogruppen. Operationer relaterade till ulcerös kolit rapporterades hos 0,3 % (3/868) av patienterna som fick mirikizumab och hos 0,7 % (2/294) av patienterna som fick placebo. Inga sjukhusinläggningar eller operationer relaterade till ulcerös kolit förekom i mirikizumabarmen i LUCENT-2.

*Crohns sjukdom*

Effekt och säkerhet för mirikizumab utvärderades hos vuxna patienter med medelsvår till svår aktiv Crohns sjukdom i en randomiserad, dubbelblind klinisk studie med placebo och aktiv kontroll och med ”treat through”-design, VIVID-1. Patienterna hade otillräckligt svar, förlust av svar eller var intoleranta mot kortikosteroider, immunmodulatorer (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin) eller biologiskt läkemedel (t.ex. TNFα-antagonist eller integrinreceptorantagonist). Studien omfattade en 12 veckors induktionsperiod med intravenösa infusioner av mirikizumab, följt av en 40 veckor lång underhållsperiod med subkutana injektioner. Denna studie inkluderade även en jämförelsearm med ustekinumab under induktions- och underhållsperioden.

*VIVID-1*

I VIVID-1 utvärderades effekten hos 1 065 patienter som randomiserats 6:3:2 till att få antingen mirikizumab 900 mg som intravenös infusion (i.v.) vecka 0, vecka 4 och vecka 8, följt av en underhållsdos om 300 mg som subkutan injektion (s.c.) vecka 12 och därefter var 4:e vecka i 40 veckor, ustekinumab cirka 6 mg/kg intravenöst vid vecka 0 följt av 90 mg subkutant var 8:e vecka med start vecka 8, eller placebo. Patienter som randomiserats till placebo vid baslinjen och enligt patientrapporterat utfall (Patient Reported Outcome, PRO) uppnått klinisk respons vecka 12 (definierat som minst 30 % lägre avföringsfrekvens (SF) och/eller buksmärta (AP) och inga poäng som översteg baslinjen) stod kvar på placebo. Patienter som randomiserats till placebo vid baslinjen men inte uppnått klinisk respons enligt PRO vecka 12 fick mirikizumab 900 mg som intravenös infusion vecka 12, 16 och 20, följt av en underhållsdos på 300 mg subkutant var 4:e vecka, vid vecka 24 till vecka 48.

Sjukdomsaktivitet vid baslinjen bedömdes genom 1) oviktat dagligt genomsnitt för avföringsfrekvens (SF), 2) oviktat dagligt genomsnitt för buksmärta (AP) (från 0 till 3) och 3) poäng på Simple Endoscopic Score for Crohns disease (SES-CD) (från 0 till 56).

Medelsvår till svår aktiv Crohns sjukdom definierades som SF ≥4 och/eller AP ≥ 2 och SES-CD ≥ 7 (central tolkning/avläsning) för patienter med sjukdom i ileum-kolon och enbart kolon eller ≥ 4 för patienter med sjukdom enbart i ileum. Vid baslinjen hade patienterna ett medianvärde för SF på 6, AP på 2 och SES-CD på 12.

Patienternas genomsnittsålder var 36 år (18‑76 år), 45 % var kvinnor och 72 % var vita, 25 % var asiater, 2 % svarta och 1 % tillhörde annan etnisk grupp. Patienterna fick använda stabila doser av kortikosteroider, immunmodulatorer (t.ex. 6-merkaptopurin, azatioprin eller metotrexat) och/eller aminosalicylater. Vid baslinjen fick cirka 31 % av patienterna orala kortikosteroider, 27 % fick immunmodulatorer och 44 % fick aminosalicylater.

Vid baslinjen hade 49 % förlust av behandlingssvar, otillräckligt svar eller var intoleranta mot ett eller flera biologiska läkemedel (tidigare biologisk svikt); 46 % av patienterna hade sviktat på TNFα-hämmare och 11% på vedolizumab.

Co-primära effektmått i VIVID-1 var 1) klinisk respons enligt PRO vecka 12 och endoskopisk respons vecka 52 jämfört med placebo, och 2) klinisk respons enligt PRO vecka 12 och klinisk remission enligt Crohns Disease Activity Index (CDAI) vecka 52. Resultaten för de co-primära effektmåtten och de viktigaste sekundära effektmåtten vecka 52 jämfört med placebo finns i tabell 4.

De viktigaste sekundära effektmåtten vecka 12 jämfört med placebo finns i tabell 5.

**Tabell 4. Andel patienter med Crohns sjukdom som uppnått effektmåtten i VIVID-1 vid vecka 52**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Placebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 300 mg s.c. injektiona**  **n=579** | | | **Behandlingsskillnad mot placebob**  **(99,5 % KI)** | | |
|  | **n** | **%** | **n** | | **%** |
| **Co-primära effektmått** | | | | | | | | |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och endoskopisk responsd vecka 52** | 18/199 | 9 % | 220/579 | | 38 % | 29 %e (21 %, 37 %) | | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 12/102 | 12 % | 117/298 | | 39 % |  | | |
| Tidigare biologisk sviktf | 6/97 | 6 % | 103/281 | | 37 % |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och klinisk remission enligt CDAIg vecka 52** | 39/199 | 20 % | 263/579 | | 45 % | 26 %e (16 %, 36 %) | | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 27/102 | 27 % | 141/298 | | 47 % |  | | |
| Tidigare biologisk sviktf | 12/97 | 12 % | 122/281 | | 43 % |
| **Ytterligare effektmått** | | | | | | | | |
| **Endoskopisk responsd vecka 52** | 18/199h | 9 % | | 280/579 | 48 % | | 39 %e (31 %, 47 %) | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 12/102h | 12 % | | 154/298 | 52 % | |  | |
| Tidigare biologisk sviktf | 6/97h | 6 % | | 126/281 | 45 % | |  | |
| **Klinisk remission enligt CDAIh vecka 52** | 39/199h | 20 % | | 313/579 | 54 % | | 35 %e (25 %, 44 %) | |
| Utan tidigare biologisk svikt | 27/102h | 27 % | | 169/298 | 57 % | |  | |
| Tidigare biologisk sviktf | 12/97h | 12 % | | 144/281 | 51 % | |  | |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och klinisk remission enligt PROi vecka 52** | 39/199 | 20 % | | 263/579 | 45 % | | 26 %e (16 %, 36 %) | |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och klinisk remission enligt PROi vecka 52** | 8/199 | 4 % | | 136/579 | 24 % | | | 19 %e (13 %, 26 %) |
| **Klinisk respons enligt PROc vecka 12 och kortikosteroidfri klinisk remission enligt CDAIg, k vecka 52** | 37/199 | 19 % | | 253/579 | 44 % | | 25 %e (15 %, 35 %) | |

Förkortningar: AP = buksmärta (abdominal pain); CDAI = Crohn’s Disease Activity Index; KI = konfidensintervall; PRO = 2 av de patientrapporterade punkterna i CDAI (SF och AP); SES‑CD = Simple Endoscopic Score for Crohn’s Disease; SF = avföringsfrekvens (stool frequency).

a Efter mirikizumab 900 mg som i.v. infusion vecka 0, vecka 4 och vecka 8 fick patienterna mirikizumab 300 mg som s.c. injektion vecka 12 och därefter var 4:e vecka i upp till 40 veckor.

b Justerad behandlingsskillnad för binära effektmått baserades på Cochran-Mantel-Haenszel-metoden justerad för kovariat vid baslinjen.

c Klinisk respons enligt PRO definieras som minst 30 % lägre avföringsfrekvens och/eller buksmärta och inga poäng sämre än vid baslinjen.

d Endoskopisk respons definieras som ≥ 50 % minskning av totalpoäng för SES-CD från baslinjen, baserat på central tolkning/avläsning.

e p < 0,000001

f Tidigare biologisk svikt inkluderar förlust av svar, otillräckligt svar, eller intolerans mot ett eller flera biologiska läkemedel (t.ex. TNFα-antagonister eller integrinreceptorantagonister).

g Klinisk remission enligt CDAI definieras som total CDAI-poäng på < 150.

h Urvalsstorlek för placebo inkluderar samtliga patienter som vid baslinjen randomiserades till placebo. Placebopatienter som inte uppnått klinisk respons enligt PRO vid vecka 12 ansågs som icke-responders vid vecka 52.

i Klinisk remission enligt PRO definieras som SF ≤ 3 och inte sämre än vid baslinjen (typ 6 eller 7 enligt Bristol-skalan) och AP ≤ 1 och inte sämre än vid baslinjen.

j Endoskopisk remission definieras som total SES‑CD-poäng på ≤ 4 och en minskning med minst 2 poäng jämfört med vid baslinjen och ingen delpoäng på > 1 för någon enskild variabel, baserat på central tolkning/avläsning.

k Kortikosteroidfri definieras som patienter som inte använt kortikosteroider från och med vecka 40 till och med vecka 52.

*Remission avseende tarmträngningar*

Remission avseende tarmträngningar skattades under VIVID-1 med hjälp av en numerisk skala (NRS) för tarmträngningar, från 0 till 10. I jämförelse med placebo uppnådde en större andel av patienterna som vid baslinjen hade ett veckogenomsnitt för trängningar på ≥ 3 enligt NRS och behandlades med mirikizumab klinisk respons enligt PRO vecka 12 och ett veckogenomsnitt för trängningar enligt NRS på ≤ 2 vecka 52 (33 % jämfört med 11 %).

**Tabell 5. Andel patienter med Crohns sjukdom som uppnått effektmåtten i VIVID-1 vid vecka 12**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Effektmått** | **Placebo**  **n=199** | | **Mirikizumab 900 mg**  **i.v. infusiona**  **n=579** | | **Behandlingsskillnad mot placebob**  **(99,5 % KI)** |
|  | **n** | **%** | **n** | **%** |
| **Klinisk respons enligt PROc** | 103/199 | 52 % | 409/579 | 71 % | 19 %e (8 %, 30 %) |
| **Klinisk remission enligt CDAIg** | 50/199 | 25 % | 218/579 | 38 % | 12 %f (2 %, 23 %) |
| **Endoskopisk responsd** | 25/199 | 13 % | 188/579 | 32 % | 20 %e (11 %, 28 %) |
| **Endoskopisk remissionj** | 14/199 | 7 % | 102/579 | 18 % | 11 %f (4 %, 17 %) |
| **Förändring från baslinjen i FACIT-fatigueh** | **LS-medel-värde** | **SE** | **LS-medel-värde** | **SE** |  |
| 2,6 | 0,61 | 5,9 | 0,36 | 3,2f (1,2; 5,2) |

Förkortningar: FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue; LS-medelvärde = minsta kvadratmedelvärde; SE = standardfel; övriga, se tabell 4 ovan.

a Vecka 0, 4, 8

b Se tabell 4. Se även fotnot h.

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

f p-värde < 0,005

h Gällande förändring från baslinjen av FACIT-fatigue baseras LS-medelvärdena och behandlingsskillnaden på ANCOVA-modell justerad för FACIT-fatigue och andra covariat. FACIT-fatigue-värdena vid baslinjen var likartade i behandlingsgrupperna och varierade från 32,3 till 31,5.

Förbättring av klinisk remission enligt CDAI observerades redan vecka 4 hos en större andel av patienterna som fick mirikizumab jämfört med hos dem som fick placebo.

Minskad buksmärta observerades redan vecka 4 och lägre avföringsfrekvens redan vecka 6 hos patienterna som fick mirikizumab jämfört med hos dem som fick placebo.

Effekt- och säkerhetsprofilen för mirikizumab var konsekvent i alla undergrupper, dvs. ålder kön, kroppsvikt, sjukdomsaktivitet och svårighetsgrad vid baslinjen samt region. Effektstorleken kan variera.

*Aktiv jämförelsearm*

Vecka 52 uppvisade mirikizumab non-inferiority (förspecificerad marginal på -10 %) mot ustekinumab för klinisk remission enligt CDAI (mirikizumab 54 %; ustekinumab 48 %). Superiority jämfört med ustekinumab avseende endoskopisk respons vecka 52 uppnåddes inte (mirikizumab 48 %, ustekinumab 46 %).

*Histologiskt resultat*

För samtliga fem termsegment uppnådde 44 % av patienterna som fick mirikizumab det sammansatta effektmåttet klinisk respons enligt PRO vecka 12 och histologisk respons vecka 52, jämfört med 16 % av patienterna som fick placebo. Histologisk respons vecka 52 uppnåddes hos 58 % av patienterna jämfört med hos 49 % av dem som stod på ustekinumab.

*Hälsorelaterad livskvalitet*

Vecka 12 var förändringen av poäng på Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ) 36,9 för mirikizumab och 17,4 för placebo. IBDQ-respons och remission uppnåddes hos 69 % respektive 52 % av patienterna som fick mirikizumab och hos 45 % respektive 28 % av patienterna som fick placebo. Förbättringarna kvarstod vecka 52.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Omvoh för en eller flera undergrupper av den pediatriska populationen avseende behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

**5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Ingen synbar ackumulering av mirikizumab i serum över tid observerades vid subkutan administrering var 4:e vecka.

Exponering

*Ulcerös kolit*

Medelvärdet (variationskoefficient i %) för Cmax och area under kurvan (AUC) efter induktionsdosering (300 mg var 4:e vecka administrerat som intravenös infusion) hos patienter med ulcerös kolit var 99,7 µg/ml (22,7 %) respektive 538 µg\*dag/ml (34,4 %). Medelvärdet (CV %) för Cmax och AUC efter underhållsdosering (200 mg var 4:e vecka som subkutan injektion) var 10,1 µg/ml (52,1 %) respektive 160 µg\*dag/ml (57,6 %).

*Crohns sjukdom*

Medelvärdet (variationskoefficient i %) för Cmax och area under kurvan (AUC) efter induktionsdosering (900 mg var 4:e vecka administrerat som intravenös infusion) hos patienter med Crohns sjukdom var 332 µg/ml (20,6 %) respektive 1 820 µg\*dag/ml (38,1 %). Medelvärdet (CV %) för Cmax och AUC efter underhållsdosering (300 mg var 4:e vecka som subkutan injektion) var 13,6 µg/ml (48,1 %) respektive 220 µg\*dag/ml (55,9 %).

Absorption

Efter subkutan dosering av mirikizumab för ulcerös kolit var medianvärdet (intervall) för Tmax 5 (3,08‑6,75) dagar efter dosering och geometriskt medelvärde (CV%) för absolut biotillgänglighet var 44 % (34 %).

Efter subkutan dosering av mirikizumab för Crohns sjukdom var medianvärdet (intervall) för Tmax 5 (3‑6,83) dagar efter dosering och geometriskt medelvärde (CV%) för absolut biotillgänglighet var 36,3 % (31 %).

Injektionsstället hade ingen signifikant inverkan på absorptionen av mirikizumab.

Distribution

Geometriskt medelvärde för den totala distributionsvolymen var 4,83 l (21 %) hos patienter med ulcerös kolit och 4,40 l (14 %) hos patienter med Crohns sjukdom.

Metabolism

Mirikizumab är en humaniserad monoklonal IgG4-antikropp som förväntas brytas ner till små peptider och aminosyror genom katabola processer, på samma sätt som endogena immunglobuliner.

Eliminering

I den populationsfarmakokinetiska analysen var geometriskt medelvärde (CV%) för clearance 0,0229 l/tim 34 %) och geometriskt medelvärde för halveringstiden cirka 9,3 dagar (40 %) hos patienter med ulcerös kolit. Geometriskt medelvärde (CV %) för clearance var 0,0202 l/tim (38 %) och geometriskt medelvärde (CV %) för halveringstiden cirka 9,3 dagar (26 %) hos patienter med Crohns sjukdom. Clearance är inte dosberoende.

Dosproportionalitet

Mirikizumab uppvisade linjär farmakokinetik med dosproportionell ökning av exponeringen över ett dosintervall på 5 till 2 400 mg som intravenös infusion eller över ett dosintervall på 120 till 400 mg som subkutan injektion hos patienter med ulcerös kolit eller Crohns sjukdom eller hos frivilliga.

Särskilda populationer

Populationsfarmakokinetiska analyser visade att ålder, kön, vikt eller etnicitet inte hade någon kliniskt betydelsefull effekt på farmakokinetiken för mirikizumab (se även avsnitt 4.8 ”Immunogenicitet”). Bland de 1 362 studiedeltagarna med ulcerös kolit som exponerades för mirikizumab i fas 2- och fas 3-studier var 99 (7,3 %) patienter 65 år eller äldre och 11 (0,8 %) patienter 75 år eller äldre.

*Nedsatt njur- eller leverfunktion*

Inga specifika kliniska farmakologistudier för att undersöka inverkan av nedsatt njur- eller leverfunktion på farmakokinetiken för mirikizumab har utförts.

Hos patienter med ulcerös kolit visade populationsfarmakokinetisk analys att kreatininclearance (intervall 36,2 till 291 ml/min) eller totalt bilirubin (intervall 1,5 till 29 µmol/l) inte påverkade farmakokinetiken för mirikizumab.

Hos patienter med Crohns sjukdom visade populationsfarmakokinetisk analys att kreatininclearance (intervall 26,5 till 269 ml/min) eller totalt bilirubin (intervall 1,5 till 36 µmol/l) inte påverkade farmakokinetiken för mirikizumab.

**5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Karcinogenes/mutagenes

Inga icke-kliniska studier har utförts för att undersöka mirikizumabs karcinogena eller mutagena potential.

Nedsatt fertilitet

Inga effekter på reproduktionsorgans vikt eller histopatologi observerades hos könsmogna cynomolgusapor som fick mirikizumab en gång i veckan i 26 veckor, med dosen 100 mg/kg (minst 20 gånger underhållsdosen för människa).

**6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

**6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Histidin

Histidin monohydroklorid

Natriumklorid

Mannitol (E421)

Polysorbat 80 (E433)

Vatten för injektionsvätskor

**6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

**6.3 Hållbarhet**

2 år.

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 ºC–8 ºC).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Förpackning för behandling av ulcurös kolit

*Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta*

Förfyllda spruta med 1 ml av klart typ I-glas.

Sprutan är innesluten i en endos-spruta för engångsbruk med kolv av brombutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

* Förpackning med 2 förfyllda sprutor
* Flerpack innehållande 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*

Förfyllda pennor med 1 ml lösning i spruta av klart typ I-glas.

Varje spruta är innesluten i en endos-penna för engångsbruk med kolv av brombutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

* Förpackning med 2 förfyllda injektionspennor
* Flerpack innehållande 4 (2 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor
* Flerpack innehållande 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta*

Förfyllda spruta med 2 ml av klart typ I-glas.

Sprutan är innesluten i en endos-spruta för engångsbruk med kolv av brombutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

* Förpackning med 1 förfylld spruta
* Flerpack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*

Förfyllda pennor med 2 ml lösning i spruta av klart typ I-glas.

Varje spruta är innesluten i en endos-penna för engångsbruk med kolv av brombutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

* Förpackning med 1 förfylld injektionspenna
* Flerpack innehållande 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda injektionspennor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Förpackning för behandling av Crohns sjukdom:

*Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta och Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta*

Förfyllda sprutor med 1 ml och 2 ml lösning i spruta av klart typ I-glas.

Varje spruta är innesluten i en endos-spruta för engångsbruk med kolv av brombutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

* Förpackning med 2 förfyllda sprutor (1 förfylld spruta med 100 mg och 1 förfylld spruta med 200 mg)
* Flerpack innehållande 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar med vardera 1 förfylld spruta med 100 mg och 1 förfylld spruta med 200 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

*Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna och 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna*

Förfyllda pennor med 1 ml och 2 ml lösning i spruta av klart typ I-glas.

Varje spruta är innesluten i en endos-penna för engångsbruk med kolv av brombutylgummi.

Förpackningsstorlekar:

* Förpackning med 2 förfyllda injektionspennor (1 förfylld penna med 100 mg och 1 förfylld penna med 200 mg)
* Flerpack innehållande 6 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar med vardera 1 förfylld penna med 100 mg och 1 förfylld penna med 200 mg).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Endast för engångsbruk. Omvoh ska inte användas om det finns synliga partiklar i lösningen eller om lösningen är grumlig och/eller tydligt brun.

Använd inte Omvoh som har varit fryst.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

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

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

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

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta och

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/23/1736/007

EU/1/23/1736/008

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna och

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/23/1736/009

EU/1/23/1736/010

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/23/1736/012

EU/1/23/1736/013

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/23/1736/014

EU/1/23/1736/015

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 26 maj 2023

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats [https://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**BILAGA II**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

*Förfylld injektionspenna, förfylld spruta, injektionsflaska (förpackning med 1)*

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67 640 Fegersheim, Frankrike

*Injektionsflaska (flerpack med 3)*

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumé, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

* **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

* **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

* på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
* när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA** **III**

**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

A. MÄRKNING

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: natriumcitratdihydrat (E331), vattenfri citronsyra (E330), natriumklorid, polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

300 mg = 15 ml

1 injektionsflaska

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För intravenös användning efter spädning.

Endast för engångsbruk.

Får ej skakas.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG (med blue box) – flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: natriumcitratdihydrat (E331), vattenfri citronsyra (E330), natriumklorid, polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

300 mg = 15 ml

Flerpack: 3 (3 förpackningar med 1) injektionsflaskor

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För intravenös användning efter spädning.

Endast för engångsbruk.

Får ej skakas.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/011

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG (utan blue box) ingår i ett flerpack – INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: natriumcitratdihydrat (E331), vattenfri citronsyra (E330), natriumklorid, polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

300 mg = 15 ml

1 injektionsflaska. Del av ett flerpack, får inte säljas separat.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

För intravenös användning efter spädning.

Endast för engångsbruk.

Får ej skakas.

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/011

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 300 mg sterilt koncentrat

mirikizumab

För i.v. bruk efter spädning.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Läs bipacksedeln före användning.

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

300 mg = 15 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD SPRUTA (förpackning med 2)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

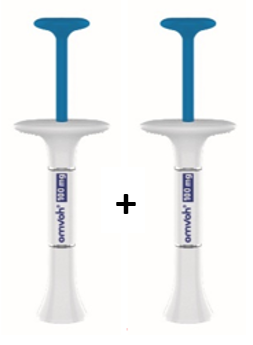
**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

2 förfyllda sprutor med 100 mg



**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/002

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (med Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda sprutor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (utan Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

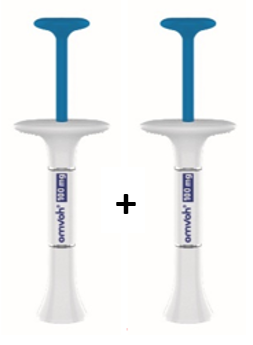
**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

2 förfyllda sprutor med 100 mg. Del av ett flerpack, får inte säljas separat.



**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/003

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA 100 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 100 mg injektion

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD SPRUTA (förpackning med 1)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld spruta med 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/012

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (med Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 3 (3 förpackningar med 1) förfyllda sprutor.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/013

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (utan Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld spruta med 200 mg. Del av ett flerpack, får inte säljas separat.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/013

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA 200 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 200 mg injektion

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD SPRUTA (förpackning med 2)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld spruta med 100 mg och 1 förfylld spruta med 200 mg

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/007

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (med Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lsöning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 6 förfyllda sprutor (3 förpackningar med 1 förfylld spruta med 100 mg och 1 förfylld spruta med 200 mg i varje).

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/008

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (utan Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld spruta med 100 mg och 1 förfylld spruta med 200 mg.

Del av ett flerpack, får inte säljas separat.

Ein Bild, das Hüpfstab enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/008

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA 100 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 100 mg injektion

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA 200 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 200 mg injektion

mirikizumab

s.c.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA (förpackning med 2)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

2 förfyllda injektionspennor med 100 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/004

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (med Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor med 100 mg  
Flerpack: 6 (3 förpackningar med 2) förfyllda injektionspennor med 100 mg

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/005 (4 förfyllda injektionspennor)

EU/1/23/1736/006 (6 förfyllda injektionspennor)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (utan Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

2 förfyllda injektionspennor med 100 mg. Del av ett flerpack, får inte säljas separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/005 (4 förfyllda injektionspennor)

EU/1/23/1736/006 (6 förfyllda injektionspennor)

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA 100 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning

mirikizumab

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA (förpackning med 1)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld injektionspenna med 200 mg

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/014

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (med Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor med 200 mg

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/015

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (utan Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.   
Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld injektionspenna med 200 mg. Del av ett flerpack, får inte säljas separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/015

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA 200 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning

mirikizumab

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG – FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA (förpackning med 2)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld penna med 100 mg och 1 förfylld penna med 200 mg.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/009

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (med Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

Flerpack: 3 förpackningar med 1 förfylld penna med 100 mg och 1 förfylld penna med 200 mg i varje

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/010

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC

SN

NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**INNERKARTONG TILL FLERPACK (utan Blue Box)**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

mirikizumab

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen: histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK**

Injektionsvätska, lösning.

1 förfylld penna med 100 mg och 1 förfylld penna med 200 mg.  
Del av ett flerpack, får inte säljas separat.

Ein Bild, das Text enthält.

Automatisch generierte Beschreibung

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Endast för engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning.

Får ej skakas.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Eli Lilly Nederland B.V.,

Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,

Nederländerna

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/23/1736/010

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Omvoh 100 mg

Omvoh 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA 100 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 100 mg injektionsvätska, lösning

mirikizumab

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

1 ml

**6. ÖVRIGT**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**ETIKETT PÅ FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA 200 mg**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning

mirikizumab

Subkutan användning

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2 ml

**6. ÖVRIGT**

B. BIPACKSEDEL

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 300** **mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh används för att behandla följande inflammatoriska tarmsjukdomar:

Ulcerös kolit

Crohns sjukdom.

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på ulcerös kolit som diarré, buksmärta, trängningar och blödning från ändtarmen.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en kronisk inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen. Om du har aktiv Crohns sjukdom får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på Crohns sjukdom som diarré, buksmärta, trötthet och trängningar.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner.
* Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterskaom du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 60 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 300 mg-dos för behandling av ulcerös kolit. Detta motsvarar 3 % av högsta rekommenderat dagliga intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 180 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 900 mg-dos för behandling av Crohns sjukdom. Detta motsvarar 9 % av högsta rekommenderade dagligt intag av natrium för vuxna.

Innan Omvoh ges till dig blandas det med en lösning som kan innehålla natrium. Tala med din läkare om du står på saltfattig kost.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg/ml polysorbat 80 i varje injektionsflaska. Detta motsvarar 7,5 mg i induktionsdosen för behandling av ucerös kolit och 22,5 mg i induktionsdosen för behandling av Crohns sjukdom. Polysorbat 80 kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkaren om du har några kända allergier.

1. **Hur du använder Omvoh**

Omvoh är avsett att användas under vägledning och övervakning av en läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

*Ulcerös kolit*

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 300 mg och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 30 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 300 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.  
  Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter dessa 3 infusioner kan läkaren överväga att fortsätta med intravenösa infusioner vecka 12, 16 och 20.
* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 200 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 200 mg ges antingen som 2 injektioner som vardera innehåller 100 mg Omvoh eller 1 injektion innehållandes 200 mg Omvoh.

Om ditt behandlingssvar avtar efter att du har fått underhållsdosen av Omvoh kan läkaren besluta att ge dig 3 doser Omvoh som intravenösa infusioner.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

*Crohns sjukdom*

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 900 mg (tre injektionsflaskor med 300 mg i varje) och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 90 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 900 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.
* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 300 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 300 mg ges via en förfylld spruta eller förfylld penna med 100 mg och en förfylld spruta eller förfylld penna med 200 mg. De två injektionerna kan ges i valfri ordning.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer tala om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har missat en dos Omvoh, tala med din läkare.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte läkemedlet om injektionsflaskan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**Spädd lösning**

Det rekommenderas att infusionen påbörjas omedelbart efter spädning. Om den spädda lösningen som har beretts med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning, inte används omedelbart kan den förvaras i kylskåp (2 ºC ‑8 ºC) i högst 96 timmar eller vid rumstemperatur vid högst 25 ºC i högst 10 timmar (den sammanlagda tiden får inte överstiga 96 timmar) från tidpunkten för punktion av injektionsflaskan.  
Den spädda infusionslösningen som har beretts med 50 mg/ml (5 %) glukos måste användas inom 48 timmar, varav högst 5 timmar får vara vid icke-kylskåpstemperatur som inte får överstiga 25 °C, från tidpunkten för punktion av injektionsflaskan.

Från en mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Späd inte infusionslösningen med andra lösningar och ge inte infusionen samtidigt med andra elektrolyter eller läkemedel.

Skydda den spädda lösningen mot direkt värme och ljus.  
Den spädda lösningen får inte frysas.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

Varje injektionsflaska innehåller 300 mg mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml).

- Övriga innehållsämnen är natriumcitratdihydrat (E331), vattenfri citronsyra (E330), natriumklorid, polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en injektionsflaska av klart glas. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Förpackning med 1 injektionsflaska eller 3 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Lilly S.A.

Avda. de la Industria Nº 30

28108 Alcobendas, Madrid

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

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

**Omvoh 300** **mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

mirikizumab

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Använd inte Omvoh som har varit fryst.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Spädning före intravenös infusion

1. Injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk.
2. Infusionslösningen ska beredas med aseptisk teknik för att garantera att den färdigberedda lösningen är steril.
3. Inspektera innehållet i injektionsflaskan. Koncentratet ska vara klart, färglöst till svagt gult och fritt från synliga partiklar. I annat fall ska det kasseras.
4. Gör i ordning infusionspåsen för behandling av antingen ulcerös kolit eller Crohns sjukdom, se beskrivning nedan. Observera att anvisningar och volymer skiljer sig åt för de båda indikationerna.   
     
   *Ulcerös kolit: En injektionsflaska à 15 ml (300 mg)*   
   Dra upp 15 ml ur injektionsflaskan med mirikizumab (300 mg) med en kanyl av lämplig storlek (18 till 21 G rekommenderas) och för över till infusionspåsen. Vid administrering för ulcerös kolit ska endast spädas i infusionspåsar (påsstorlek 50‑250 ml) som innehåller antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Den slutliga koncentrationen efter spädning är cirka 1,1 mg/ml till cirka 4,6 mg/ml.   
     
   *Crohns sjukdom: Tre injektionsflaskor à 15 ml, total volym = 45 ml (900 mg)*   
   Dra först upp och kassera 45 ml av spädningsvätskan ur infusionspåsen. Dra sedan upp 15 ml från var och en av de tre injektionsflaskorna med mirikizumab (900 mg) med en kanyl av lämplig storlek (18 till 21 G rekommenderas) och för över till infusionspåsen. Vid administration för behandling av Crohns sjukdom ska koncentratet endast spädas i infusionspåsar (påsstorlek 100‑250 ml) som innehåller antingen natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning eller glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning. Den slutliga koncentrationen efter spädning är cirka 3,6 mg/ml till cirka 9 mg/ml.
5. Vänd försiktigt infusionspåsen upp och ner för att blanda. Skaka inte påsen med beredd lösning.

Administrering av den spädda lösningen

1. Infusionsaggregatet (infusionsslangen) ska anslutas till den förberedda infusionspåsen och slangen ska fyllas.  
   För ulcerös kolit ska infusionen ges under minst 30 minuter.   
   För Crohns sjukdom ska infusionen ges under minst 90 minuter.
2. Vid slutet av infusionen ska infusionsslangen spolas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för injektion för att säkerställa att hela dosen administreras. Spolningen ska administreras med samma hastighet som används för administrering av Omvoh. Den tid som krävs för att spola Omvoh-lösningen från infusionsslangen räknas inte in i den kortaste infusionstiden på 30 minuter (ulcerös kolit) eller 90 minuter (Crohns sjukdom).

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med ulcerös kolit.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på ulcerös kolit som diarré, buksmärta, trängningar och blödning från ändtarmen.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner. Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje spruta, vilket motsvarar 0,6 mg i underhållsdosen för behandling av ulcerös kolit. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Ta om för läkaren om du har någon känd allergi.

1. **Hur du använder Omvoh**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Ulcerös kolit

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 300 mg och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 30 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 300 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.

Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter dessa 3 infusioner kan läkaren överväga att fortsätta med intravenösa infusioner vecka 12, 16 och 20.

* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 200 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 200 mg ges som 2 injektioner som vardera innehåller 100 mg Omvoh.

Om ditt behandlingssvar avtar efter att du har fått underhållsdosen av Omvoh kan läkaren besluta att ge dig 3 doser Omvoh som intravenös infusion.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

En vårdare kan också ge dig Omvoh-injektioner efter att ha fått träning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har glömt att injicera en dos Omvoh ska du injicera den så snart som möjligt. Därefter ska du återuppta doseringen var 4:e vecka.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom på ulcerös kolit komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Sprutorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller lämnas i direkt solljus.

Skaka **inte** den förfyllda sprutan.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

Använd inte läkemedlet om den förfyllda sprutan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en klar glasampull innesluten i en engångsspruta. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Omvoh finns i förpackningar med 2 förfyllda sprutor med 100 mg eller i flerpack bestående av 3 förpackningar à 2 förfyllda sprutor med 100 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Bruksanvisning**  **Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**  mirikizumab  **2** **förfyllda sprutor: 1 spruta med 100 mg och 1 spruta med 100 mg** |
|  |
| Läs detta innan du injicerar Omvoh. Följ alla steg för steg-instruktioner. |
| * **2** **injektioner av Omvoh krävs för en full dos för behandling av ulcerös kolit.** * Injicera 1 förfylld spruta med Omvoh och fortsätt omedelbart med den andra förfyllda Omvoh-sprutan. |
| Tänk också på följande:   * Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig hur du förbereder och injicerar Omvoh med den förfyllda sprutan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man injicerar Omvoh. * Den förfyllda sprutan med Omvoh är endast för engångsbruk. Låt inte någon annan använda din spruta och återanvänd den inte. Du kan sprida eller få infektioner. * Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet ”Välj injektionsställe” i denna bruksanvisning för att få hjälp att välja vilket område som fungerar bäst för dig. * Om du har problem med synen ska du inte använda den förfyllda Omvoh-sprutan utan hjälp från en vårdare. * Spara bruksanvisningen och läs den vid behov. |

|  |
| --- |
| **Innan du använder den förfyllda sprutan med Omvoh ska du noga läsa igenom och följa alla steg för steg-anvisningar.**  **Delarna i en förfylld Omvoh-spruta** |
| **Upp**  **Tumgrepp**  **Blå kolvstång**  **Fingergrepp**  **Grå sprutkolv**  **Sprutcylinder med läkemedel**  **Nål**  **Nålskydd**      **Ned**  **100** **mg** **+** **100** **mg** **=** **1 full dos**  **VIKTIGT:**  • 2 injektioner krävs för full dos för behandling av ulcerös kolit.  • Injicera en spruta och fortsätt direkt med den andra sprutan. |

**Förbereda injektionen med Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ta ut sprutorna ur kylskåpet** | Ta ut 2 sprutor ur kylskåpet.  **Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.**  Låt sprutorna ligga framme i rumstemperatur i 30 minuter före injektionen.  Sprutan får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i varmvatten eller placeras i direkt solljus.  Använd **inte** sprutorna om läkemedlet har varit fryst.  Skaka **inte** sprutorna. |
| **Samla ihop tillbehör** | Tillbehör:  • 2 sprittorkar  • 2 bomullstussar eller kompresser  • 1 behållare för stickande och skärande avfall (se ”Kassering av Omvoh-sprutan”) |
| **Inspektera sprutorna och läkemedlet**  **Utgångsdatum** | Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i sprutan ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.  Använd **inte** sprutan, utan kasta den enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar om   * den ser ut att vara skadad * läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar * utgångsdatum som står på etiketten har passerat * läkemedlet är fryst. |
| **Förbered injektionen** | Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Omvoh. |
| **Välj injektionsställe**    **Låren**  **Magen**  **Armens baksida** | Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig välja det injektionsställe som passar dig bäst.   * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken). Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter. * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet på lårens framsida. Området ska vara minst 5 centimeter ovanför knät och 5 centimeter under ljumsken. * **Någon annan** kan injicera läkemedlet i baksidan av din överarm. * Injicera **inte** på precis samma ställe varje gång. Om du till exempel gav den första injektionen i buken kan den andra injektionen – för att ge hela dosen – ges på ett annat ställe i buken. * Injicera **inte** i områden där huden är öm, skadad, röd eller hård.   **Rengör injektionsstället med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injicera Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Ta av nålskyddet från sprutan.**   * **Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.** * Ta av nålskyddet och kasta det i hushållssoporna. * Sätt **inte** tillbaka nålskyddet. Du kan skada nålen eller sticka dig av misstag. * Rör **inte** nålen. |  | | **2** | **För in nålen**   * Nyp försiktig ihop huden på det ställe där du ska injicera. * För in nålen i 45 graders vinkel. |  | | **3** | **Injicera**   * Tryck sakta på tumgreppet så att kolven trycks in helt och allt läkemedel injiceras. * Den grå sprutkolven ska vara intryckt hela vägen i sprutan. * När injektionen är klar ska du se den blå kolvstången genom sprutcylindern så som bilden visar. * Dra ut nålen ur huden och släpp försiktigt taget om huden. * Om du blöder på injektionsstället trycker du en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. * Gnugga **inte** på injektionsstället. * Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan.   **2** **injektioner krävs för full dos. Injicera en spruta och fortsätt direkt med den andra sprutan.** | Blå kolvstång  Grå sprutkolv | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kassera Omvoh-sprutan** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kasta den använda sprutan**  • Lägg den använda sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning. Kasta inte sprutan i hushållssoporna. |  |

• Om du inte har någon behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en behållare som:

– är tillverkad av kraftig plast

– kan stängas med tättslutande, punktionssäkert lock, utan att stickande/skärande föremål kan komma ut

– står upprätt och stadigt under användning

– är läckagesäker

– är korrekt märkt med en varning om farligt avfall i behållaren.

• När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för hur en behållare för stickande och skärande avfall ska kasseras. Det kan finnas lokala föreskrifter om hur du ska kasta nålar och sprutor.

• Behållaren för stickande och skärande föremål ska inte återvinnas.

• För mer information om hur du kasserar behållaren på rätt sätt, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om tillgängliga alternativ i ditt område.

**Vanliga frågor**

**F. Vad händer om jag låter sprutan värmas i mer än 30 minuter före injektionen?**

**S.** Sprutan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 2 veckor.

**F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i sprutan?**

S. Det är normalt att det finns luftbubblor i sprutan. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålspetsen när jag tar bort nålskyddet?**

S. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om det inte går att trycka in kolven?**

S. Om kolven har fastnat eller är skadad:

• Fortsätt **inte** använda sprutan.

• Dra ut nålen ur huden.

• Använd inte sprutan. Tala med läkare eller apotekspersonal för att få en ny.

**F. Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

**S**. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**F. Hur vet jag om injektionen är klar?**

**S**. Injektionen är klar när:

• Den blå kolvstången syns i sprutcylindern.

• Den grå sprutkolven ska vara intryckt hela vägen in till nålen i sprutan.

**Läs hela bipacksedeln till Omvoh som finns i ytterkartongen om du vill veta mer om läkemedlet.**

**Ändrades senast**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 200** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med ulcerös kolit.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på ulcerös kolit som diarré, buksmärta, trängningar och blödning från ändtarmen.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner. Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje spruta, vilket motsvarar 0,6 mg i underhållsdosen för behandling av ulcerös kolit. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Ta om för läkaren om du har någon känd allergi.

1. **Hur du använder Omvoh**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Ulcerös kolit

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 300 mg och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 30 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 300 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.

Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter dessa 3 infusioner kan läkaren överväga att fortsätta med intravenösa infusioner vecka 12, 16 och 20.

* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 200 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 200 mg ges som 1 injektion innehållandes 200 mg Omvoh.

Om ditt behandlingssvar avtar efter att du har fått underhållsdosen av Omvoh kan läkaren besluta att ge dig 3 doser Omvoh som intravenös infusion.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

En vårdare kan också ge dig Omvoh-injektioner efter att ha fått träning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har glömt att injicera en dos Omvoh ska du injicera den så snart som möjligt. Därefter ska du återuppta doseringen var 4:e vecka.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom på ulcerös kolit komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Sprutorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller lämnas i direkt solljus.

Skaka **inte** den förfyllda sprutan.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

Använd inte läkemedlet om den förfyllda sprutan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

En förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en klar glasampull innesluten i en engångsspruta. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Omvoh finns i förpackningar med 1 förfylld spruta med 200 mg eller i flerpack bestående av 3 förpackningar à 1 förfylld spruta med 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Bruksanvisning**  **Omvoh 200** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**  mirikizumab  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Läs detta innan du injicerar Omvoh. Följ alla steg för steg-instruktioner. |
|  |
| **Viktig information som du behöver veta innan du injicerar Omvoh**   * Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig hur du förbereder och injicerar Omvoh med den förfyllda sprutan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man injicerar Omvoh. * Den förfyllda sprutan med Omvoh är endast för engångsbruk. Låt inte någon annan använda din spruta och återanvänd den inte. Du kan sprida eller få infektioner. * Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet ”Välj injektionsställe” i denna bruksanvisning för att få hjälp att välja vilket område som fungerar bäst för dig. * Om du har problem med synen ska du inte använda den förfyllda Omvoh-sprutan utan hjälp från en vårdare. * Spara bruksanvisningen och läs den vid behov.   **Innan du använder den förfyllda sprutan med Omvoh ska du noga läsa igenom och följa alla steg för steg-anvisningar.** |

|  |
| --- |
| **Delarna i en förfylld Omvoh-spruta** |
| **Upp**    **Tumgrepp**  **Blå kolvstång**  **Fingergrepp**  **Grå sprutkolv**  **Sprutcylinder med läkemedel**  **Nål**  **Nålskydd**    **Ned** |

**Förbereda injektionen med Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ta ut sprutorna ur kylskåpet** | **Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.**  Låt sprutorna ligga framme i rumstemperatur i 45 minuter före injektionen.  Sprutan får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i varmvatten eller placeras i direkt solljus.  Använd **inte** sprutorna om läkemedlet har varit fryst.  Skaka **inte** sprutorna. |
| **Samla ihop tillbehör** | Tillbehör:  • 1 sprittorkar  • 1 bomullstussar eller kompresser  • 1 behållare för stickande och skärande avfall  (se ”Kassering av Omvoh-sprutan”) |
| **Inspektera sprutorna och läkemedlet**  **Utgångsdatum**  A close-up of a white object  AI-generated content may be incorrect. | Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i sprutan ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.  Använd **inte** sprutan, utan kasta den enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar om   * den ser ut att vara skadad * läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar * utgångsdatum som står på etiketten har passerat * läkemedlet är fryst. |
| **Förbered injektionen** | Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Omvoh. |
| **Välj injektionsställe**  En annan person bör injicera i dessa områden  Du eller någon annan person kan injicera inom dessa områden | Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig välja det injektionsställe som passar dig bäst.   * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken). Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter. * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet på lårens framsida. Området ska vara minst 5 centimeter ovanför knät och 5 centimeter under ljumsken. * **Någon annan** kan injicera läkemedlet i baksidan av din överarm. * Injicera **inte** på precis samma ställe varje gång. Om du till exempel gav den första injektionen i buken kan den andra injektionen – för att ge hela dosen – ges på ett annat ställe i buken. * Injicera **inte** i områden där huden är öm, skadad, röd eller hård.   **Rengör injektionsstället med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injicera Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Ta av nålskyddet från sprutan.**   * **Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.** * Ta av nålskyddet och kasta det i hushållssoporna. * Sätt **inte** tillbaka nålskyddet. Du kan skada nålen eller sticka dig av misstag. * Rör **inte** nålen. |  | | **2** | **För in nålen**   * Nyp försiktig ihop huden på det ställe där du ska injicera. * För in nålen i 45 graders vinkel. |  | | **3** | **Injicera**   * Tryck sakta på tumgreppet så att kolven trycks in helt och allt läkemedel injiceras. * Den grå sprutkolven ska vara intryckt hela vägen i sprutan. * När injektionen är klar ska du se den blå kolvstången genom sprutcylindern så som bilden visar. * Dra ut nålen ur huden och släpp försiktigt taget om huden. * Om du blöder på injektionsstället trycker du en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. * Gnugga **inte** på injektionsstället. * Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan. | Blå kolvstång  Grå sprutkolv | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kassera Omvoh-sprutan** |  |

|  |
| --- |
| A hand holding a syringe and a container  AI-generated content may be incorrect. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kasta den använda sprutan**  • Lägg den använda sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning. Kasta inte sprutan i hushållssoporna. |  |

• Om du inte har någon behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en behållare som:

– är tillverkad av kraftig plast

– kan stängas med tättslutande, punktionssäkert lock, utan att stickande/skärande föremål kan komma ut

– står upprätt och stadigt under användning

– är läckagesäker

– är korrekt märkt med en varning om farligt avfall i behållaren.

• När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för hur en behållare för stickande och skärande avfall ska kasseras. Det kan finnas lokala föreskrifter om hur du ska kasta nålar och sprutor.

• Behållaren för stickande och skärande föremål ska inte återvinnas.

• För mer information om hur du kasserar behållaren på rätt sätt, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om tillgängliga alternativ i ditt område.

**Vanliga frågor**

**F. Vad händer om jag låter sprutan värmas i mer än 45 minuter före injektionen?**

**S.** Sprutan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 2 veckor.

**F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i sprutan?**

S. Det är normalt att det finns luftbubblor i sprutan. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålspetsen när jag tar bort nålskyddet?**

S. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om det inte går att trycka in kolven?**

S. Om kolven har fastnat eller är skadad:

• Fortsätt **inte** använda sprutan.

• Dra ut nålen ur huden.

• Använd inte sprutan. Tala med läkare eller apotekspersonal för att få en ny.

**F. Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

**S**. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**F. Hur vet jag om injektionen är klar?**

**S**. Injektionen är klar när:

• Den blå kolvstången syns i sprutcylindern.

• Den grå sprutkolven ska vara intryckt hela vägen in till nålen i sprutan.

**Läs hela bipacksedeln till Omvoh som finns i ytterkartongen om du vill veta mer om läkemedlet.**

**Ändrades senast**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**

**Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp.

Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med Crohns sjukdom.

Crohns sjukdom

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen. Om du har aktiv Crohns sjukdom får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på Crohns sjukdom som diarré, buksmärta, trötthet och trängningar.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner. Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje spruta, vilket motsvarar 0,9 mg i underhållsdosen för behandling av Crohns sjukdom. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Ta om för läkaren om du har någon känd allergi.

1. **Hur du använder Omvoh**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Crohns sjukdom

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 900 mg (tre injektionsflaskor om 300 mg vardera) och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 90 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 900 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.
* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 300 mg Omvoh som injektion under huden (”subkutant”) och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 300 mg ges som 2 injektioner: en som innehåller 100 mg (1 ml) Omvoh och en som innehåller 200 mg (2 ml) Omvoh. De båda injektionerna kan ges i valfri ordning.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

En vårdare kan också ge dig Omvoh-injektioner efter att ha fått träning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har glömt att injicera en dos Omvoh ska du injicera den så snart som möjligt. Därefter ska du återuppta doseringen var 4:e vecka.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Sprutorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller lämnas i direkt solljus.

Skaka **inte** den förfyllda sprutan.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

Använd inte läkemedlet om den förfyllda sprutan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

En förfylld spruta innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning och en förfylld spruta innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en klar glasampull innesluten i en engångsspruta. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Omvoh finns i förpackningar med 2 förfyllda sprutor eller i flerpack bestående av 3 förpackningar à 2 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
| **Bruksanvisning**  **Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**  **Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta**  mirikizumab  **2** **förfyllda sprutor: 1 spruta med 100 mg och 1 spruta med 200 mg**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit |
|  |
| Läs detta innan du injicerar Omvoh. Följ alla steg för steg-instruktioner. |
| * **2 injektioner av Omvoh krävs för en full dos för behandling av Crohns sjukdom: en spruta med 100 mg och en spruta med 200 mg.** * Injicera 1 förfylld spruta med Omvoh och fortsätt omedelbart med den andra förfyllda sprutan. |
| Tänk också på följande:   * Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig hur du förbereder och injicerar Omvoh med den förfyllda sprutan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man injicerar Omvoh. * Varje förfylld spruta med Omvoh är endast för engångsbruk. Låt inte någon annan använda din spruta och återanvänd den inte. Du kan sprida eller få infektioner. * Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet ”Välj injektionsställe” i denna bruksanvisning för att få hjälp att välja vilket område som fungerar bäst för dig. * Om du har problem med synen ska du inte använda den förfyllda Omvoh-sprutan utan hjälp från en vårdare. * Spara bruksanvisningen och läs den vid behov. |

|  |
| --- |
| **Innan du använder de förfyllda sprutorna med Omvoh ska du noga läsa igenom och följa alla steg för steg-anvisningar.**  **2 sprutor = full dos om 300 mg**  Efter den första injektionen ska du **välja** ett nytt injektionsställe minst 5 cm från det första och rengöra det.  **Upprepa sedan steg1-3** omedelbart efter den första injektionen.  **Du måste injicera 2 sprutor för att få hela 300 mg-dosen.**  **Delarna i en förfylld Omvoh-spruta**  Injicera båda sprutorna i valfri ordning för att få hela 300 mg-dosen.  200 mg-sprutan är större än 100 mg-sprutan. |
| **Upp**  **Tumgrepp**  **Blå kolvstång**  **Fingergrepp**  **Grå sprutkolv**  **Sprutcylinder med läkemedel**  **Nål**  **Nålskydd**      **Ned**  **100** **mg** **+** **200** **mg** **=** **1 full dos**  **VIKTIGT:**  • 2 injektioner krävs för full dos för behandling av Crohns sjukdom: en spruta med 100 mg och en spruta med 200 mg.  • Injicera en spruta och fortsätt direkt med den andra sprutan. |

**Förbereda injektionen med Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ta ut sprutorna ur kylskåpet** | Ta ut 2 sprutor ur kylskåpet.  **Låt nålskydden sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.**  Låt sprutorna ligga framme i rumstemperatur i 45 minuter före injektionen.  Sprutorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i varmvatten eller placeras i direkt solljus.  Använd **inte** sprutorna om läkemedlet har varit fryst.  Skaka **inte** sprutorna. |
| **Samla ihop tillbehör** | Tillbehör:  • 2 sprittorkar  • 2 bomullstussar eller kompresser  • 1 behållare för stickande och skärande avfall (se ”Kassering av Omvoh-sprutan”) |
| **Inspektera sprutorna och läkemedlet**  **Utgångsdatum**  Ein Bild, das Lautsprecher enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i sprutan ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.  Använd **inte** sprutan, utan kasta den enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar om   * den ser ut att vara skadad * läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar * utgångsdatum som står på etiketten har passerat * läkemedlet är fryst. |
| **Förbered injektionen** | Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Omvoh. |
| **Välj injektionsställe**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Du eller en annan person kan injicera i dessa områden  En annan person ska injicera i dessa områden | Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig välja det injektionsställe som passar dig bäst.   * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken). Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter. * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet på lårens framsida. Området ska vara minst 5 centimeter ovanför knät och 5 centimeter under ljumsken. * **Någon annan** kan injicera läkemedlet i baksidan av din överarm. * Injicera **inte** på precis samma ställe varje gång. Om du till exempel gav den första injektionen i buken kan den andra injektionen – för att ge hela dosen – ges på ett annat ställe i buken. * Injicera **inte** i områden där huden är öm, skadad, röd eller hård.   **Rengör injektionsstället med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injicera Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Ta av nålskyddet från sprutan.**   * **Låt nålskyddet sitta kvar tills du är redo att ge injektionen.** * Ta av nålskyddet och kasta det i hushållssoporna. * Sätt **inte** tillbaka nålskyddet. Du kan skada nålen eller sticka dig av misstag. * Rör **inte** nålen. | En bild som visar skiss, rita, Linjekonst, Barnkonst  Automatiskt genererad beskrivning | | **2** | **För in nålen**   * Nyp försiktig ihop huden på det ställe där du ska injicera. * För in nålen i 45 graders vinkel. | Ein Bild, das Entwurf, Lineart, weiß, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Injicera**   * Tryck sakta på tumgreppet så att kolven trycks in helt och allt läkemedel injiceras. * Den grå sprutkolven ska vara intryckt hela vägen i sprutan. * När injektionen är klar ska du se den blå kolvstången genom sprutcylindern så som bilden visar. * Dra ut nålen ur huden och släpp försiktigt taget om huden. * Om du blöder på injektionsstället trycker du en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. * Gnugga **inte** på injektionsstället. * Sätt **inte** tillbaka nålskyddet på den förfyllda sprutan.   **2 injektioner krävs för full dos. Injicera en spruta och fortsätt direkt med den andra sprutan.** | Ein Bild, das Entwurf, Kinderkunst, Zeichnung, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  Blå kolvstång    Grå sprutkolv  Ein Bild, das medizinische Ausrüstung, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kassera Omvoh-sprutan** |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kasta den använda sprutan**  • Lägg den använda sprutan i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning. Kasta inte sprutan i hushållssoporna. | En bild som visar skiss, redskap, design, konst  Automatiskt genererad beskrivning |

• Om du inte har någon behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en behållare som:

– är tillverkad av kraftig plast

– kan stängas med tättslutande, punktionssäkert lock, utan att stickande/skärande föremål kan komma ut

– står upprätt och stadigt under användning

– är läckagesäker

– är korrekt märkt med en varning om farligt avfall i behållaren.

• När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för hur en behållare för stickande och skärande avfall ska kasseras. Det kan finnas lokala föreskrifter om hur du ska kasta nålar och sprutor.

• Behållaren för stickande och skärande föremål ska inte återvinnas.

• För mer information om hur du kasserar behållaren på rätt sätt, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om tillgängliga alternativ i ditt område.

**Vanliga frågor**

**F. Vad händer om jag låter sprutan värmas i mer än 45 minuter före injektionen?**

**S.** Sprutan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 2 veckor.

**F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i sprutan?**

S. Det är normalt att det finns luftbubblor i sprutan. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålspetsen när jag tar bort nålskyddet?**

S. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om det inte går att trycka in kolven?**

S. Om kolven har fastnat eller är skadad:

• Fortsätt **inte** använda sprutan.

• Dra ut nålen ur huden.

• Använd inte sprutan. Tala med läkare eller apotekspersonal för att få en ny.

**F. Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

**S**. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**F. Hur vet jag om injektionen är klar?**

**S**. Injektionen är klar när:

• Den blå kolvstången syns i sprutcylindern.

• Den grå sprutkolven ska vara intryckt hela vägen in till nålen i sprutan.

**Läs hela bipacksedeln till Omvoh som finns i denna kartong om du vill veta mer om läkemedlet.**

**Ändrades senast**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med ulcerös kolit.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på ulcerös kolit som diarré, buksmärta, trängningar och blödning från ändtarmen.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner. Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje injektionspenna, vilket motsvarar 0,6 mg i underhållsdosen för behandling av ulcerös kolit. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkaren om du har några kända allergier.

1. **Hur du använder Omvoh**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Ulcerös kolit

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 300 mg och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 30 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 300 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.

Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter dessa 3 infusioner kan läkaren överväga att fortsätta med intravenösa infusioner vecka 12, 16 och 20.

* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 200 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 200 mg ges som 2 injektioner som vardera innehåller 100 mg Omvoh.

Om ditt behandlingssvar avtar efter att du har fått underhållsdosen av Omvoh kan läkaren besluta att ge dig 3 doser Omvoh som intravenös infusion.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

En vårdare kan också ge dig Omvoh-injektioner efter att ha fått träning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har glömt att injicera en dos Omvoh ska du injicera den så snart som möjligt. Därefter ska du återuppta doseringen var 4:e vecka.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom på ulcerös kolit komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta.)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Injektionspennorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller lämnas i direkt solljus.

Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

Använd inte läkemedlet om den förfyllda injektionspennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en klar glasampull innesluten i en injektionspenna för engångsbruk. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Omvoh finns i förpackningar med 2 förfyllda injektionspennor med 100 mg, flerpack bestående av 2 förpackningar à 2 förfyllda injektionspennor med 100 mg och i flerpack bestående av 3 förpackningar à 2 förfyllda injektionspennor med 100 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Bruksanvisning**  **Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**  **mirikizumab**  **2** **förfyllda injektionspennor: 1 penna med 100 mg och 1 penna med 100 mg**  Ein Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Läs detta innan du injicerar Omvoh. Följ alla steg för steg-instruktioner. |
| * **2** **Omvoh-injektioner krävs för full dos för behandling av ulcerös kolit.** * Injicera 1 Omvoh-penna och fortsätt direkt med den andra Omvoh-pennan. |
| Tänk också på följande:   * Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig hur du förbereder och injicerar Omvoh med injektionspennan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man injicerar Omvoh. * Injektionspennorna med Omvoh är endast avsedda för engångsbruk. Låt inte någon annan använda injektionspennan och återvänd den inte. Du kan sprida eller få infektioner. |
| * Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet ”Välj injektionsställe” i denna bruksanvisning för att få hjälp att välja vilket område som fungerar bäst för dig. * Om du har syn- eller hörselproblem ska du inte använda Omvoh-pennan utan hjälp från en vårdare. * Spara bruksanvisningen och läs den vid behov. |

|  |
| --- |
| **Innan du använder injektionspennorna med Omvoh ska du noga läsa igenom och följa alla steg för steg-anvisningar.**  **Injektionspennans delar** |
| **Upp**  **Blå injektionsknapp**  **Låsring**  **Symboler för låst/olåst**  **Läkemedel**  **Nål**  **Genomskinlig bottenplatta**  **Grått bottenlock**    **Ned**  **100** **mg** **+** **100** **mg** **=** **1** f**ull dos**  **VIKTIGT:**  • 2 injektioner krävs för full dos för behandling av ulcerös kolit.  • Injicera 1 injektionspenna och fortsätt direkt med den andra. |

**Förbereda injektionen med Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ta ut injektionspennorna ur kylskåpet** | Ta ut 2 Omvoh-pennor ur kylskåpet.  **Låt de grå bottenlocken sitta kvar tills du är redo att injicera.**  Låt injektionspennorna stå i rumstemperatur i 30 minuter innan du injicerar.  Injektionspennorna **får inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller utsättas för direkt solljus.  Använd **inte** injektionspennorna om läkemedlet har varit fryst.  Skaka **inte** pennorna. |
| **Samla ihop tillbehör** | Tillbehör:  • 2 sprittorkar  • 2 bomullstussar eller kompresser  • 1 behållare för stickande och skärande avfall (se ”Kassering av Omvoh-pennor”) |
| **Inspektera injektionspennorna och läkemedlet**  **Utgångsdatum**  Ein Bild, das Design, Lautsprecher, Licht, Gerät enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit mittlerer Zuverlässigkeit | Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i sprutan ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.  Använd **inte** injektionspennan och kassera den enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar om:  • den ser ut att vara skadad  • läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar  • utgångsdatum som står på etiketten har passerat  •läkemedlet är fryst. |
| **Förbered injektionen** | Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Omvoh. |
| **Välj injektionsställe**    **Låren**  **Magen**  **Armens baksida** | Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig välja det injektionsställe som passar dig bäst.   * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken). Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter. * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet på lårens framsida. Området ska vara minst 5 centimeter ovanför knät och 5 centimeter under ljumsken. * **Någon annan** kan injicera läkemedlet i baksidan av din överarm. * Injicera **inte** på precis samma ställe varje gång. Om du till exempel gav den första injektionen i buken kan den andra injektionen – för att ge hela dosen – ges på ett annat ställe i buken. * Injicera **inte** i områden där huden är öm, skadad, röd eller hård.   **Rengör injektionsstället med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injicera Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Ta av skruvlocket från injektionspennan**  **Kontrollera att** injektionspennan är låst.  Låt det grå bottenlocket sitta kvar tills du är redo att injicera.   * Vrid av det grå bottenlocket och kasta det i hushållssoporna.   **Grått bottenlock**   * Sätt **inte** tillbaka det grå botten-   locket – det kan skada nålen.   * Rör **inte** nålen. | Ein Bild, das Screenshot, Thermometer, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Nål**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Kunst enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Placera och lås upp**   * Placera och håll den genomskinliga bottenplattan plant och stadigt mot huden.   Håll bottenplattan mot huden och vrid låsringen till det **olåsta** läget. | **Genomskinlig bottenplatta**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Lineart enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **3** | **Tryck in och håll kvar i upp till 10** **sekunder**   * Tryck ner och håll den blå injektionsknappen intryckt. Du hör ett högt klickljud (injektionen har startat). * **Håll kvar den genomskinliga bottenplattan mot huden.** Du hör ytterligare ett klick cirka 10 sekunder efter det första (injektionen är slutförd). * Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven. * Ta bort injektionspennan från huden. * Om du blöder på injektionsstället trycker du en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. * Gnugga **inte** på injektionsstället.   **2** **injektioner krävs för full dos. Injicera den ena injektionspennan och fortsätt direkt med den andra.** | **10 sekunder**    **Grå kolv**  Ein Bild, das Zylinder, Design, Geschirr enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Kassera Omvoh-pennor** |  | |
| **Kasta använda pennor**  • Lägg den använda injektionspennan i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning. Kasta inte injektionspennan i hushållssoporna. | |  | |

• Om du inte har någon behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en behållare som:

– är tillverkad av kraftig plast

- kan stängas med tättslutande, punktionssäkert lock, utan att stickande/skärande föremål kan komma ut

– står upprätt och stadigt under användning

– är läckagesäker

– är korrekt märkt med en varning om farligt avfall i behållaren.

• När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för hur en behållare för stickande och skärande avfall ska kasseras. Det kan finnas lokala föreskrifter om hur du ska kasta nålar och injektionspennor.

• Behållaren för stickande och skärande föremål ska inte återvinnas.

• För mer information om hur du kasserar behållaren på rätt sätt, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om tillgängliga alternativ i ditt område.

**Vanliga frågor**

**F. Vad händer om jag låter injektionspennorna värmas upp i mer än 30** **minuter innan jag injicerar?**

**S.** Pennan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 2 veckor.

**F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i injektionspennan?**

**S**. Det är normalt att det finns luftbubblor i den förfyllda injektionspennan. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort det grå bottenlocket?**

**S**. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad händer om jag låste upp injektionspennan och tryckte ned den blå injektionsknappen tills injektionen är klar?**

**S**. Ta **inte** bort det grå bottenlocket och använd inte injektionspennan. Tala med läkare eller apotekspersonal för att få en ny.

**F. Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?**

**S.** Du behöver inte hålla den blå injektionsknappen intryckt, men det kan hjälpa dig att hålla injektionspennan stadigt och stilla mot huden.

**F. Vad ska jag göra om nålen inte drogs in efter injektionen?**

**S:** Rör **inte** nålen och sätt inte tillbaka det grå bottenlocket. Förvara injektionspennan på en säker plats för att undvika oavsiktliga nålstick och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**F. Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

**S**. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**F. Vad händer om jag hörde fler än 2** **klick under injektionen – 2** **höga klick och ett lägre. Fick jag hela injektionen?**

**S**. Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det ingår i injektionspennans normala funktion. Ta **inte** bort injektionspennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

**F. Hur vet jag om injektionen är klar?**

**S**. När du tryckt in den blå injektionsknappen hör du 2 höga klick. Det andra klicket betyder att injektionen är klar. Den grå kolven syns då också överst i den genomskinliga bottendelen.

**Läs hela bipacksedeln till Omvoh som finns i ytterkartongen om du vill veta mer om läkemedlet.**

**Ändrades senast**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 200** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med ulcerös kolit.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Om du har ulcerös kolit får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på ulcerös kolit som diarré, buksmärta, trängningar och blödning från ändtarmen.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner. Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje injektionspenna, vilket motsvarar 0,6 mg i underhållsdosen för behandling av ulcerös kolit. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkaren om du har några kända allergier.

1. **Hur du använder Omvoh**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Ulcerös kolit

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 300 mg och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 30 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 300 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.

Om du inte har svarat tillräckligt bra på behandlingen efter dessa 3 infusioner kan läkaren överväga att fortsätta med intravenösa infusioner vecka 12, 16 och 20.

* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 200 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 200 mg ges som 1 injektion innehållandes 200 mg Omvoh.

Om ditt behandlingssvar avtar efter att du har fått underhållsdosen av Omvoh kan läkaren besluta att ge dig 3 doser Omvoh som intravenös infusion.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

En vårdare kan också ge dig Omvoh-injektioner efter att ha fått träning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har glömt att injicera en dos Omvoh ska du injicera den så snart som möjligt. Därefter ska du återuppta doseringen var 4:e vecka.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom på ulcerös kolit komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta.)

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Injektionspennorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller lämnas i direkt solljus.

Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

Använd inte läkemedlet om den förfyllda injektionspennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

En förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning.

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en klar glasampull innesluten i en injektionspenna för engångsbruk. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Omvoh finns i förpackningar med 1 förfylld injektionspenna med 200 mg, flerpack bestående av 3 förpackningar à 1 förfylld injektionspenna med 200 mg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Bruksanvisning**  **Omvoh 200** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**  **mirikizumab**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Läs detta innan du injicerar Omvoh. Följ alla steg för steg-instruktioner. |
|  |
| **Viktig information som du behöver veta innan du injicerar Omvoh**   * Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig hur du förbereder och injicerar Omvoh med injektionspennan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man injicerar Omvoh. * Injektionspennorna med Omvoh är endast avsedda för engångsbruk. Låt inte någon annan använda injektionspennan och återvänd den inte. Du kan sprida eller få infektioner. |
| * Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet ”Välj injektionsställe” i denna bruksanvisning för att få hjälp att välja vilket område som fungerar bäst för dig. * Om du har syn- eller hörselproblem ska du inte använda Omvoh-pennan utan hjälp från en vårdare. * Spara bruksanvisningen och läs den vid behov.   **Innan du använder injektionspennorna med Omvoh ska du noga läsa igenom och följa alla steg för steg-anvisningar.** |

|  |
| --- |
| **Injektionspennans delar** |
| **Upp**    **Blå injektionsknapp**  **Låsring**  **Symboler för låst/olåst**  **Läkemedel**  **Nål**  **Genomskinlig bottenplatta**  **Grått bottenlock**  **Ned** |

**Förbereda injektionen med Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ta ut injektionspennorna ur kylskåpet** | **Låt de grå bottenlocken sitta kvar tills du är redo att injicera.**  Låt injektionspennorna stå i rumstemperatur i 45 minuter innan du injicerar.  Injektionspennorna **får inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller utsättas för direkt solljus.  Använd **inte** injektionspennorna om läkemedlet har varit fryst.  Skaka **inte** pennorna. |
| **Samla ihop tillbehör** | Tillbehör:  • 1 sprittorkar  • 1 bomullstussar eller kompresser  • 1 behållare för stickande och skärande avfall (se ”Kassering av Omvoh-pennor”) |
| **Inspektera injektionspennorna och läkemedlet**  **Utgångsdatum** | Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i sprutan ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.  Använd **inte** injektionspennan och kassera den enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar om:  • den ser ut att vara skadad  • läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar  • utgångsdatum som står på etiketten har passerat  • läkemedlet är fryst. |
| **Förbered injektionen** | Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Omvoh. |
| **Välj injektionsställe**  Någon annan kan injicera i dessa områden  Du eller någon annan kan injicera I dessa områden  person may inject into these areas. | Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig välja det injektionsställe som passar dig bäst.   * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken). Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter. * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet på lårens framsida. Området ska vara minst 5 centimeter ovanför knät och 5 centimeter under ljumsken. * **Någon annan** kan injicera läkemedlet i baksidan av din överarm. * Injicera **inte** på precis samma ställe varje gång. Om du till exempel gav den första injektionen i buken kan den andra injektionen – för att ge hela dosen – ges på ett annat ställe i buken. * Injicera **inte** i områden där huden är öm, skadad, röd eller hård.   **Rengör injektionsstället med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injicera Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Ta av skruvlocket från injektionspennan**  **Kontrollera att** injektionspennan är låst.  Låt det grå bottenlocket sitta kvar tills du är redo att injicera.   * Vrid av det grå bottenlocket och kasta det i hushållssoporna. * Sätt **inte** tillbaka det grå botten-   locket – det kan skada nålen.   * Rör **inte** nålen. | **Nål**  **Grått bottenlock** | | **2** | **Placera och lås upp**   * Placera och håll den genomskinliga bottenplattan plant och stadigt mot huden.   Håll bottenplattan mot huden och vrid låsringen till det **olåsta** läget. | **Genomskinlig bottenplatta** | | **3** | **Tryck in och håll kvar i upp till 10** **sekunder**   * Tryck ner och håll den blå injektionsknappen intryckt. Du hör ett högt klickljud (injektionen har startat). * **Håll kvar den genomskinliga bottenplattan mot huden.** Du hör ytterligare ett klick cirka 10 sekunder efter det första (injektionen är slutförd). * Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven. * Ta bort injektionspennan från huden. * Om du blöder på injektionsstället trycker du en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. * Gnugga **inte** på injektionsstället.   **2** **injektioner krävs för full dos. Injicera den ena injektionspennan och fortsätt direkt med den andra.** | **15 sekunder**      **Grå kolv** | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Kassera Omvoh-pennor** |  | |
| **Kasta använda pennor**  • Lägg den använda injektionspennan i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning. Kasta inte injektionspennan i hushållssoporna. | |  | |

• Om du inte har någon behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en behållare som:

* är tillverkad av kraftig plast
* kan stängas med tättslutande, punktionssäkert lock, utan att stickande/skärande föremål kan komma ut
* står upprätt och stadigt under användning
* är läckagesäker
* är korrekt märkt med en varning om farligt avfall i behållaren.

• När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för hur en behållare för stickande och skärande avfall ska kasseras. Det kan finnas lokala föreskrifter om hur du ska kasta nålar och injektionspennor.

• Behållaren för stickande och skärande föremål ska inte återvinnas.

• För mer information om hur du kasserar behållaren på rätt sätt, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om tillgängliga alternativ i ditt område.

**Vanliga frågor**

**F. Vad händer om jag låter injektionspennorna värmas upp i mer än 30** **minuter innan jag injicerar?**

**S.** Pennan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 2 veckor.

**F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i injektionspennan?**

**S**. Det är normalt att det finns luftbubblor i den förfyllda injektionspennan. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort det grå bottenlocket?**

**S**. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad händer om jag låste upp injektionspennan och tryckte ned den blå injektionsknappen tills injektionen är klar?**

**S**. Ta **inte** bort det grå bottenlocket och använd inte injektionspennan. Tala med läkare eller apotekspersonal för att få en ny.

**F. Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?**

**S.** Du behöver inte hålla den blå injektionsknappen intryckt, men det kan hjälpa dig att hålla injektionspennan stadigt och stilla mot huden.

**F. Vad ska jag göra om nålen inte drogs in efter injektionen?**

**S:** Rör **inte** nålen och sätt inte tillbaka det grå bottenlocket. Förvara injektionspennan på en säker plats för att undvika oavsiktliga nålstick och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**F. Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

**S**. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**F. Vad händer om jag hörde fler än 2** **klick under injektionen – 2** **höga klick och ett lägre. Fick jag hela injektionen?**

**S**. Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det ingår i injektionspennans normala funktion. Ta **inte** bort injektionspennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

**F. Hur vet jag om injektionen är klar?**

**S**. När du tryckt in den blå injektionsknappen hör du 2 höga klick. Det andra klicket betyder att injektionen är klar. Den grå kolven syns då också överst i den genomskinliga bottendelen.

**Läs hela bipacksedeln till Omvoh som finns i ytterkartongen om du vill veta mer om läkemedlet.**

**Ändrades senast**

**Bipacksedel: Information till patienten**

**Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**

**Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**

mirikizumab

BT_1000x858pxDetta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

1. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
2. Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

1. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Omvoh är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Omvoh

3. Hur du använder Omvoh

4. Eventuella biverkningar

5. Hur Omvoh ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. **Vad Omvoh är och vad det används för**

Omvoh innehåller den aktiva substansen mirikizumab, en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som känner igen och binder specifikt till vissa målproteiner i kroppen. Omvoh verkar genom att binda till och blockera ett protein i kroppen som kallas IL-23 (interleukin-23), som är involverat i inflammation. Genom att blockera IL-23:s verkan minskar Omvoh inflammation och andra symtom som förknippas med Crohns sjukdom.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en kronisk inflammatorisk sjukdom i magtarmkanalen. Om du har aktiv Crohns sjukdom får du först andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt bra på eller inte tål dessa läkemedel kan du få Omvoh för att minska tecken och symtom på Crohns sjukdom som diarré, buksmärta, trötthet och trängningar.

1. **Vad du behöver veta innan du använder Omvoh**

**Använd inte Omvoh**

* om du är allergisk mot mirikizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Om du tror att du är allergisk ska du rådgöra med din läkare innan du använder Omvoh.
* Om du har aktiva infektioner som din läkare anser är betydelsefulla (aktiv tuberkulos).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren kommer att kontrollera hur du mår före behandlingen.

Var noga med att tala om för läkaren om du har någon sjukdom före behandlingen.

*Infektioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga infektioner. Om du har en aktiv infektion ska behandling med Omvoh inte påbörjas förrän infektionen har läkt ut.
* När du har påbörjat behandlingen ska du omedelbart tala om för läkaren om du får några symtom på en infektion, t.ex.:

|  |  |
| --- | --- |
| * + feber | * + andfåddhet |
| * + frossa | * + snuva |
| * + muskelvärk | * + halsont |
| * + hosta | * + smärta vid urinering. |

* Tala också om för läkaren om du nyligen har varit i närheten av någon som kan ha tuberkulos.
* Läkaren kommer att undersöka dig och eventuellt göra ett tuberkulostest innan du får Omvoh.
* Om läkaren anser att du löper risk att få aktiv tuberkulos kan du få läkemedel för att behandla sjukdomen.

*Vaccinationer*

Läkaren kommer att kontrollera om du behöver vaccineras innan behandlingen påbörjas. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du nyligen har vaccinerat dig eller ska vaccinera dig. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

*Allergiska reaktioner*

* Omvoh kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.
* Sluta att använda Omvoh och sök omedelbart akut vård om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion:

|  |  |
| --- | --- |
| * + hudutslag | * + lågt blodtryck |
| * + svimning | * + svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, andningssvårigheter |
| * + yrsel | * + känsla av trånghet i halsen eller tryck över bröstet. |

*Leverblodprov*

Läkaren kommer att ta blodprover innan du börjar med och under behandlingen med Omvoh för att kontrollera om din lever fungerar normalt. Om blodproverna är onormala kan läkaren avbryta behandlingen med Omvoh och göra ytterligare levertester för att fastställa orsaken.

**Barn och ungdomar**

Omvoh rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

**Andra läkemedel och Omvoh**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska

* om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel

om du nyligen vaccinerats eller snart ska vaccineras. Vissa typer av vacciner (levande vacciner) ska inte ges medan du använder Omvoh.

**Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren innan du använder detta läkemedel. Det är bäst att undvika att använda Omvoh under graviditet. Omvohs effekt på gravida kvinnor är okänd. Om du är kvinna och kan bli gravid rekommenderas att du undviker att bli gravid. Du måste använda effektiva preventivmedel medan du behandlas med Omvoh och i minst 10 veckor efter den sista dosen Omvoh.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkaren innan du använder detta läkemedel.

**Körförmåga och användning av maskiner**

Omvoh påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

**Omvoh innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

**Omvoh innehåller polysorbat**

Detta läkemedel innehåller 0,3 mg/ml polysorbat 80 i varje injektionspenna, vilket motsvarar 0,9 mg i underhållsdosen för behandling av Crohns sjukdom. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkaren om du har några kända allergier.

1. **Hur du använder Omvoh**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska använda detta läkemedel.

**Hur mycket Omvoh ges och hur länge**

Läkaren avgör hur mycket Omvoh du behöver och hur länge. Omvoh är avsett för långtidsbehandling. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att följa upp dig regelbundet för att se att behandlingen har önskad verkan.

Crohns sjukdom

* Behandlingsstart: Den första dosen Omvoh är 900 mg (tre injektionsflaskor om 300 mg vardera) och ges av din läkare som intravenös infusion (dropp i en ven i armen) under minst 90 minuter. Efter den första dosen får du ytterligare en dos Omvoh på 900 mg 4 veckor senare och igen efter ytterligare 4 veckor.
* Underhållsbehandling: 4 veckor efter den sista intravenösa infusionen ges en underhållsdos på 300 mg Omvoh som injektion under huden ("subkutant") och därefter var 4:e vecka. Underhållsdosen på 300 mg ges som 2 injektioner: en som innehåller 100 mg (1 ml) Omvoh och en som innehåller 200 mg (2 ml) Omvoh. De båda injektionerna kan ges i valfri ordning.

Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när du ska byta till subkutana injektioner.

Under underhållsbehandlingen ska du och läkaren eller sjuksköterskan bestämma om du ska injicera Omvoh själv efter att ha fått träna på subkutan injektionsteknik. Det är viktigt att du inte försöker att ge injektionerna själv förrän läkaren eller sjuksköterskan har visat dig hur du ska göra. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att erbjuda nödvändig träning.

En vårdare kan också ge dig Omvoh-injektioner efter att ha fått träning.

Använd någon form av påminnelse, skriv t.ex. upp injektionerna i din kalender eller dagbok, så att du inte missar någon dos eller tar dubbla doser.

**Om du har fått för stor mängd av Omvoh**

Om du har fått mer Omvoh än du skulle eller om du har fått dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

**Om du har glömt att använda Omvoh**

Om du har glömt att injicera en dos Omvoh ska du injicera den så snart som möjligt. Därefter ska du återuppta doseringen var 4:e vecka.

**Om du slutar att använda Omvoh**

Sluta inte att använda Omvoh utan att först tala med läkaren. Om du avbryter behandlingen kan dina sjukdomssymtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

* Reaktioner på injektionsstället (t.ex. hudrodnad, smärta).

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

* Övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner)
* Ledvärk
* Huvudvärk
* Hudutslag

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

* Bältros
* Infusionsrelaterad allergisk reaktion (t.ex. klåda, nässelutslag)
* Förhöjda nivåer av leverenzymer i blodet

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**5. Hur Omvoh ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och på ytterkartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C‑8 °C). Får ej frysas.

Injektionspennorna får **inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller lämnas i direkt solljus.

Skaka **inte** den förfyllda injektionspennan.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Omvoh kan förvaras utanför kylskåp i upp till 2 veckor vid högst 30 ºC.

Om dessa villkor överskrids ska Omvoh kasseras.

Använd inte läkemedlet om den förfyllda injektionspennan är skadad eller om läkemedlet är grumligt, tydligt brunt eller innehåller partiklar.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga läkaren, sjuksköterskan eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mirikizumab.

En förfylld injektionspenna innehåller 100 mg mirikizumab i 1 ml lösning och en förfylld injektionspenna innehåller 200 mg mirikizumab i 2 ml lösning..

- Övriga innehållsämnen är histidin, histidinmonohydroklorid, natriumklorid, mannitol (E421), polysorbat 80 (E433) och vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Omvoh är en lösning i en klar glasampull innesluten i en injektionspenna för engångsbruk. Färgen kan variera från färglös till svagt gul.

Omvoh finns i förpackningar med 2 förfyllda injektionspennor och i flerpack bestående av 3 förpackningar à 2 förfyllda injektionspennor.   
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Eli Lilly Nederland B.V.

Papendorpseweg 83

3528 BJ Utrecht

Nederländerna

**Tillverkare**

Lilly France S.A.S

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <https://www.ema.europa.eu>.

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Bruksanvisning**  **Omvoh 100** **mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**  **Omvoh 200 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld injektionspenna**  **mirikizumab**  **2** **förfyllda injektionspennor: 1 penna med 100 mg och 1 penna med 200 mg**  Ein Bild, das Text, Design enthält.  Automatisch generierte BeschreibungEin Bild, das Text enthält.  Automatisch generierte Beschreibung |
|  |
| Läs detta innan du injicerar Omvoh. Följ alla steg för steg-instruktioner. |
| * **2** **Omvoh-injektioner krävs för full dos för behandling av Crohns sjukdom: en penna med 100 mg och en penna med 200 mg.** * Injicera en Omvoh-penna och fortsätt direkt med den andra Omvoh-pennan. |
| Tänk också på följande:   * Läkaren eller sjuksköterskan ska visa dig hur du förbereder och injicerar Omvoh med injektionspennan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har blivit visad hur man injicerar Omvoh. * Varje injektionspenna med Omvoh är endast avsedd för engångsbruk. Låt inte någon annan använda injektionspennan och återvänd den inte. Du kan sprida eller få infektioner. |
| * Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig bestämma var på kroppen du ska injicera din dos. Du kan också läsa avsnittet ”Välj injektionsställe” i denna bruksanvisning för att få hjälp att välja vilket område som fungerar bäst för dig. * Om du har syn- eller hörselproblem ska du inte använda Omvoh-pennan utan hjälp från en vårdare. * Spara bruksanvisningen och läs den vid behov. |

|  |
| --- |
| **Innan du använder de förfyllda sprutorna med Omvoh ska du noga läsa igenom och följa alla steg för steg-anvisningar.**  **2 sprutor = full 300 mg-dos**  Efter den första injektionen ska du **välja** ett nytt injektionsställe minst 5 cm från det första och rengöra det.  **Upprepa sedan steg1-3** med den andra pennan,omedelbart efter den första injektionen.  **Du måste injicera 2 sprutor för att få hela 300 mg-dosen.**  **Omvoh-pennans delar**  Injicera båda pennorna i valfri ordning för att få hela 300 mg-dosen.  200 mg-pennan är större än 100 mg-pennan.  **Upp** |
| **Blå injektionsknapp**  **Låsring**  **Symboler för låst/olåst**  **Läkemedel**  **Nål**  **Genomskinlig bottenplatta**  **Grått bottenlock**    **Ned**  **100** **mg** **+** **200** **mg** **=** **1** f**ull dos**  **VIKTIGT:**  • 2 injektioner krävs för full dos för behandling av Crohns sjukdom: en penna med 100 mg och en penna med 200 mg.  • Injicera en injektionspenna och fortsätt sedan direkt med den andra. |

**Förbereda injektionen med Omvoh**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ta ut injektionspennorna ur kylskåpet** | Ta ut 2 Omvoh-pennor ur kylskåpet.  **Låt de grå bottenlocken sitta kvar tills du är redo att injicera.**  Låt injektionspennorna stå i rumstemperatur i 45 minuter innan du injicerar.  Injektionspennorna **får inte** värmas i mikrovågsugn, sköljas i hett vatten eller utsättas för direkt solljus.  Använd **inte** injektionspennorna om läkemedlet har varit fryst.  Skaka **inte** pennorna. |
| **Samla ihop tillbehör** | Tillbehör:  • 2 sprittorkar  • 2 bomullstussar eller kompresser  • 1 behållare för stickande och skärande avfall (se ”Kassering av Omvoh-pennor”) |
| **Inspektera injektionspennorna och läkemedlet**  **Utgångsdatum**  Ein Bild, das Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung mit geringer Zuverlässigkeit | Kontrollera att du har rätt läkemedel. Läkemedlet i pennorna ska vara genomskinligt. Det kan vara färglöst eller svagt gult.  Använd **inte** injektionspennorna och kassera dem enligt läkarens eller sjuksköterskans anvisningar om:  • de ser ut att vara skadade  • läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar  • utgångsdatum som står på etiketten har passerat  • läkemedlet är fryst. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Förbered injektionen** | Tvätta händerna med tvål och vatten innan du injicerar Omvoh. |
| **Välj injektionsställe**  Ein Bild, das Entwurf, Lineart, Darstellung, Zeichnung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  En annan person ska injicera i dessa områden.  Du eller en annan person kan injicera dessa områden | Läkaren eller sjuksköterskan kan hjälpa dig välja det injektionsställe som passar dig bäst.   * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet i magområdet (buken). Injicera **inte** närmare naveln än 5 centimeter. * **Du eller någon annan** kan injicera läkemedlet på lårens framsida. Området ska vara minst 5 centimeter ovanför knät och 5 centimeter under ljumsken. * **Någon annan** kan injicera läkemedlet i baksidan av din överarm. * Injicera **inte** på precis samma ställe varje gång. Om du till exempel gav den första injektionen i buken kan den andra injektionen – för att ge hela dosen – ges på ett annat ställe i buken. * Injicera **inte** i områden där huden är öm, skadad, röd eller hård.   **Rengör injektionsstället med en sprittork. Låt injektionsstället lufttorka innan du injicerar läkemedlet.** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Injicera Omvoh**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **Ta av skruvlocket från injektionspennan**  **Kontrollera att** injektionspennan är låst.  Låt det grå bottenlocket sitta kvar tills du är redo att injicera.   * Vrid av det grå bottenlocket och kasta det i hushållssoporna. * Sätt **inte** tillbaka det grå bottenlocket – det kan skada nålen. * Rör **inte** nålen. | Ein Bild, das Text, Screenshot, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Nål**  **Grått bottenlock**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Kinderkunst, Darstellung enthält.  Automatisch generierte Beschreibung | | **2** | **Placera och lås upp**   * Placera och håll den genomskinliga bottenplattan plant och stadigt mot huden.   Håll bottenplattan mot huden och vrid låsringen till det **olåsta** läget. | **Genomskinlig bottenplatta**  En bild som visar skiss, rita, Barnkonst, Linjekonst  Automatiskt genererad beskrivning | | **3** | **Tryck in och håll kvar i upp till 15** **sekunder**   * Tryck ner och håll den blå injektionsknappen intryckt. Du hör ett högt klickljud (injektionen har startat). * **Håll kvar den genomskinliga bottenplattan mot huden.** Du hör ytterligare ett klick cirka 15 sekunder efter det första (injektionen är slutförd). * Du vet att injektionen är klar när du ser den grå kolven. * Ta bort injektionspennan från huden. * Om du blöder på injektionsstället trycker du en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället. * Gnugga **inte** på injektionsstället.   **2 injektioner krävs för full dos. Injicera den ena injektionspennan och fortsätt direkt med den andra.** | **15 sekunder**  Ein Bild, das Entwurf, Zeichnung, Diagramm, Design enthält.  Automatisch generierte Beschreibung  **Grå kolv** | |  |  |  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | |
| **Kassera Omvoh-pennor** |  | |
| **Kasta använda pennor**  • Lägg den använda injektionspennan i en behållare för stickande och skärande avfall omedelbart efter användning. Kasta inte injektionspennan i hushållssoporna. | |  | |

• Om du inte har någon behållare för stickande och skärande avfall kan du använda en behållare som:

– är tillverkad av kraftig plast

– kan stängas med tättslutande, punktionssäkert lock, utan att stickande/skärande föremål kan komma ut

– står upprätt och stadigt under användning

– är läckagesäker

– är korrekt märkt med en varning om farligt avfall i behållaren.

• När behållaren för stickande och skärande avfall är nästan full ska du följa lokala riktlinjer för hur en behållare för stickande och skärande avfall ska kasseras. Det kan finnas lokala föreskrifter om hur du ska kasta nålar och injektionspennor.

• Behållaren för stickande och skärande föremål ska inte återvinnas.

• För mer information om hur du kasserar behållaren på rätt sätt, fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om tillgängliga alternativ i ditt område.

**Vanliga frågor**

**F. Vad händer om jag låter injektionspennorna värmas upp i mer än 45** **minuter innan jag injicerar?**

**S.** Pennan kan förvaras i rumstemperatur upp till 30 °C i upp till 2 veckor.

**F. Vad ska jag göra om jag ser luftbubblor i injektionspennan?**

**S**. Det är normalt att det finns luftbubblor i injektionspennan. De kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad ska jag göra om jag ser en vätskedroppe på nålens spets när jag tar bort det grå bottenlocket?**

**S**. En vätskedroppe på nålspetsen har ingen betydelse. Den kommer inte att skada dig eller påverka din dos.

**F. Vad händer om jag låste upp injektionspennan och tryckte ned den blå injektionsknappen tills injektionen är klar?**

**S**. Ta **inte** bort det grå bottenlocket och använd inte injektionspennan. Tala med läkare eller apotekspersonal för att få en ny.

**F. Måste jag hålla injektionsknappen intryckt ända tills injektionen är klar?**

**S.** Du behöver inte hålla den blå injektionsknappen intryckt, men det kan hjälpa dig att hålla injektionspennan stadigt och stilla mot huden.

**F. Vad ska jag göra om nålen inte drogs in efter injektionen?**

**S:** Rör **inte** nålen och sätt inte tillbaka det grå bottenlocket. Förvara injektionspennan på en säker plats för att undvika oavsiktliga nålstick och kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**F. Vad händer om jag har en droppe vätska eller blod på huden efter injektionen?**

**S**. Detta är normalt. Tryck en bomullstuss eller en kompress mot injektionsstället. Gnugga **inte** på injektionsstället.

**F. Vad händer om jag hörde fler än 2** **klick under injektionen – 2** **höga klick och ett lägre. Fick jag hela injektionen?**

**S**. Ibland kan man höra ett lite lägre klick strax före det andra höga klicket. Det ingår i injektionspennans normala funktion. Ta **inte** bort injektionspennan från huden förrän du hör det andra, högre klicket.

**F. Hur vet jag om injektionen är klar?**

**S**. När du tryckt in den blå injektionsknappen hör du 2 höga klick. Det andra klicket betyder att injektionen är klar. Den grå kolven syns då också överst i den genomskinliga bottendelen.

**Läs hela bipacksedeln till Omvoh som finns i ytterkartongen om du vill veta mer om läkemedlet.**

**Ändrades senast**