Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OmvoH 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mirikizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OmvoH beachten?
3. Wie ist OmvoH anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OmvoH aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OmvoH und wofür wird es angewendet?

OmvoH enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte Zielproteine im Körper erkennen und spezifisch daran binden. OmvoH wirkt, indem es an ein körpereigenes Protein namens IL-23 (Interleukin-23), das an Entzündungen beteiligt ist, bindet und dieses blockiert. Durch die Blockierung der Wirkung von IL-23 reduziert OmvoH Entzündungen und andere Symptome im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Dickdarms. Wenn Sie an Colitis ulcerosa leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie nicht ausreichend auf diese Arzneimittel ansprechen oder diese Arzneimittel nicht vertragen, kann Ihnen OmvoH gegeben werden, um Anzeichen und Symptome einer Colitis ulcerosa wie Durchfall, Bauchschmerzen, unaufschiebbarer Stuhldrang und rektale Blutungen zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OmvoH beachten?

OmvoH darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mirikizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn Sie vermuten, dass Sie allergisch sein könnten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie OmvoH anwenden.
- wenn Sie relevante aktive Infektionen haben (aktive Tuberkulose).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Ihr Arzt wird vor der Behandlung überprüfen, wie gut es Ihnen geht.
- Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt vor der Behandlung über jede Krankheit informieren, an der Sie leiden.

Infektionen

- Omvoh kann potenziell schwere Infektionen verursachen.
- Die Behandlung mit Omvoh sollte nicht begonnen werden, wenn Sie eine aktive Infektion haben, bis die Infektion abgeklungen ist.
- Informieren Sie nach Beginn der Behandlung sofort Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben, wie z. B.:
  - Fieber
  - Schüttelfrost
  - Muskelschmerzen
  - Husten
  - Kurzatmigkeit
  - Laufende Nase
  - Halsschmerzen
  - Schmerzen beim Wasserlassen
- Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich in der Nähe von Personen waren, die Tuberkulose haben könnten.
- Ihr Arzt wird Sie untersuchen und möglicherweise einen Tuberkulosestest durchführen, bevor Sie Omvoh erhalten.
- Wenn Ihr Arzt bei Ihnen ein Risiko für eine aktive Tuberkulose vermutet, erhalten Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung.

Impfungen

Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Allergische Reaktionen

- Omvoh kann potenziell schwere allergische Reaktionen hervorrufen.
- Brechen Sie die Anwendung von Omvoh ab und nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion entwickeln:
  - Hautausschlag
  - Ohnmacht
  - Schwindel
  - Niedriger Blutdruck
  - Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atembeschwerden
  - Engegefühl im Hals oder in der Brust

Leber-Bluttest

Ihr Arzt wird vor Beginn und während der Behandlung mit Omvoh Bluttests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests auffällig sind, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Untersuchungen an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche

Omvoh wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Omvoh zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist. Einige Arten von Impfstoffen (Lebendimpfstoffe) sollten während der Anwendung von Omvoh nicht verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Verwendung von Omvoh während der Schwangerschaft ist vorzugsweise zu vermeiden. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf Schwangere sind nicht bekannt.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen geraten, eine Schwangerschaft zu vermeiden. Sie sollten während der Anwendung von Omvoh und für mindestens 10 Wochen nach der letzten Omvoh-Dosis eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie derzeit stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omvoh einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Omvoh enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omvoh anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

In welcher Menge und wie lange wird Omvoh angewendet?

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Omvoh Sie benötigen und wie lange Sie behandelt werden. Omvoh ist für eine Langzeitbehandlung bestimmt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung die gewünschte Wirkung zeigt.

- **Behandlungsbeginn:** Die erste Dosis Omvoh beträgt 300 mg und wird Ihnen von Ihrem Arzt als intravenöse Infusion (Tropfinfusion in eine Armvene) über mindestens 30 Minuten verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie 4 Wochen später und nach weiteren 4 Wochen nochmals eine weitere Dosis Omvoh 300 mg.
Wenn Sie nach diesen 3 Infusionen kein ausreichendes therapeutisches Ansprechen haben, kann Ihr Arzt in Erwägung ziehen, die intravenösen Infusionen in den Wochen 12, 16 und 20 fortzusetzen.
- **Erhaltungstherapie:** 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion und dann alle 4 Wochen wird eine Erhaltungsdosis von 200 mg Omvoh durch Injektion unter die Haut („subkutan“)

verabreicht. Die Erhaltungsdosis von 200 mg wird durch 2 Injektionen mit jeweils 100 mg Omvoh verabreicht.

Wenn Sie während der Erhaltungstherapie mit Omvoh das Ansprechen verlieren, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen 3 Dosen Omvoh als intravenöse Infusionen zu verabreichen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, wann Sie auf subkutane Injektionen umstellen müssen.

Während der Erhaltungstherapie sollten Sie und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollten, nachdem Sie in der subkutanen Injektionstechnik geschult wurden. Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bis Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal geschult wurden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die notwendige Schulung anbieten.

Eine Pflegekraft kann Ihnen nach entsprechender Schulung auch Ihre Omvoh-Injektion verabreichen. Verwenden Sie Methoden zur Erinnerung z. B. Notizen im Kalender oder ein Tagebuch, um daran zu denken die nächste Dosis zu injizieren und keine Dosis auszulassen oder zu wiederholen.

Wenn Sie eine größere Menge von Omvoh angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omvoh erhalten haben, als Sie sollten, oder die Dosis früher als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh vergessen haben

Wenn Sie eine Omvoh-Injektion versäumt haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Setzen Sie die Einnahme danach alle 4 Wochen fort.

Wenn Sie die Anwendung von Omvoh abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Omvoh nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, könnten die Symptome von Colitis ulcerosa wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen)
- Gelenkschmerzen
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag
- Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautrötung, Schmerzen)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Gürtelrose
- Infusionsbedingte allergische Reaktion (z. B. Juckreiz, Nesselsucht)
- Anstieg der Leberenzymwerte in Ihrem Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale](#)

Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omvoh aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht liegen.

Schütteln Sie Ihre Fertigspritze **nicht**.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Omvoh kann ungekühlt bis zu 2 Wochen bei einer Temperatur von nicht über 30 °C aufbewahrt werden.

Wenn diese Bedingungen überschritten werden, muss Omvoh verworfen werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Fertigspritze ist beschädigt oder die Lösung ist trüb, deutlich braun oder enthält Partikel.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält

- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
Jede Fertigspritze enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumcitrat (Ph. Eur.); Citronensäure; Natriumchlorid; Polysorbat 80; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Omvoh aussieht und Inhalt der Packung

Omvoh ist eine Lösung in einer durchsichtigen Glaspatrone, die in einer Einwegspritze zum einmaligen Gebrauch eingeschlossen ist. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.

Es gibt Packungsgrößen mit 2 oder 6 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/België/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.