

Folheto informativo: Informação para o doente

OmvoH 300 mg concentrado para solução para perfusão miricizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é OmvoH e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber OmvoH
3. Como é utilizado OmvoH
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar OmvoH
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é OmvoH e para que é utilizado

OmvoH contém a substância ativa miricizumab, um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a determinadas proteínas alvo no corpo. OmvoH funciona ligando-se e bloqueando uma proteína no corpo designada IL-23 (interleucina-23), que está envolvida na inflamação. Ao bloquear a ação da IL-23, OmvoH reduz a inflamação e outros sintomas associados à colite ulcerosa.

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória crónica do intestino grosso. Se tem colite ulcerosa, ser-lhe-ão dados, antes, outros medicamentos. Se não responder bem o suficiente ou se não conseguir tolerar esses medicamentos, pode ser-lhe administrado OmvoH para reduzir os sinais e sintomas de colite ulcerosa tais como diarreia, dor abdominal, urgência defecatória e sangramento retal.

2. O que precisa de saber antes de receber OmvoH

Não utilize OmvoH

- se tem alergia a miricizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se pensa que pode ser alérgico, peça aconselhamento ao seu médico antes de utilizar OmvoH.
- Se tem infeções ativas importantes (tuberculose ativa).

Advertências e precauções

- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
- O seu médico irá avaliar o seu estado de saúde antes de começar o tratamento.
- Certifique-se de que informa o seu médico sobre qualquer doença que tenha antes do tratamento.

Infeções

- Omvoh pode potencialmente causar infeções graves.
- O tratamento com Omvoh não deve ser iniciado se tiver uma infeção ativa até que a infeção esteja tratada.
- Depois de iniciar o tratamento, informe o seu médico de imediato se tiver quaisquer sintomas de uma infeção, tais como:
 - febre
 - falta de ar
 - arrepios
 - nariz com corrimento
 - dores musculares
 - dor de garganta
 - tosse
 - dor ao urinar
- Informe também o seu médico se recentemente tiver estado perto de alguém que possa ter tuberculose.
- O seu médico irá examiná-lo e pode fazer-lhe um exame à tuberculose, antes de lhe ser administrado Omvoh.
- Se o seu médico pensar que está em risco de uma tuberculose ativa, poderá prescrever-lhe medicação para o respetivo tratamento.

Vacinas

O seu médico irá verificar se precisa de qualquer vacina antes de iniciar o tratamento. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver sido vacinado recentemente ou se for fazê-lo em breve. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administrados enquanto estiver em tratamento com Omvoh.

Reações alérgicas

- Omvoh pode potencialmente causar reações alérgicas graves.
- Interrompa a utilização de Omvoh e obtenha assistência médica de urgência de imediato se desenvolver algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica grave:
 - erupção na pele
 - tensão arterial baixa
 - desmaio
 - inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar
 - tonturas
 - sensação de aperto da garganta ou aperto no peito.

Análise ao sangue da função hepática

O seu médico irá realizar análises ao sangue antes de iniciar e durante o tratamento com Omvoh para verificar se o seu fígado está a funcionar normalmente. Se as análises ao sangue não estiverem normais, o seu médico poderá interromper a terapêutica com Omvoh e realizar outros exames ao fígado para determinar a causa.

Crianças e adolescentes

Omvoh não é recomendado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos porque não foi estudado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Omvoh

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro

- se estiver a utilizar, tiver tomado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
- se tiver sido vacinado recentemente ou se for fazê-lo em breve. Alguns tipos de vacinas (vacinas vivas) não devem ser administrados enquanto estiver a utilizar Omvoh.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar a utilização de Omvoh na gravidez. Os efeitos de Omvoh nas mulheres grávidas não são conhecidos. Se é uma mulher em idade fértil, é aconselhado que não fique

grávida e deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a utilizar Omvoh e durante pelo menos 10 semanas após a última dose de Omvoh.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Omvoh influencie a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

Omvoh contém sódio

Este medicamento contém 60 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 300 mg. Isto é o equivalente a 3 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Antes de Omvoh lhe ser administrado, é misturado com uma solução que pode conter sódio. Fale com o seu médico se está a seguir uma dieta com baixo teor de sal.

3. Como é utilizado Omvoh

Omvoh é indicado para ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da colite ulcerosa.

Que quantidade e durante quanto tempo lhe será administrado Omvoh

O seu médico irá decidir que quantidade de Omvoh necessita e durante quanto tempo. Omvoh é destinado a um tratamento prolongado. O seu médico ou enfermeiro irão controlar regularmente a sua situação para verificar se o tratamento está a ter o efeito pretendido.

- **Início do tratamento:** A primeira dose de Omvoh é de 300 mg e ser-lhe-á administrada pelo seu médico por perfusão intravenosa (inserida numa veia no seu braço) durante pelo menos 30 minutos. Após a primeira dose, receberá outra dose de Omvoh de 300 mg 4 semanas depois e novamente após um período adicional de 4 semanas.
Se não tiver uma resposta terapêutica adequada após estas 3 perfusões, o seu médico poderá considerar continuar as perfusões intravenosas nas semanas 12, 16 e 20.
- **Terapêutica de manutenção:** 4 semanas após a última perfusão intravenosa, uma dose de manutenção de Omvoh de 200 mg ser-lhe-á administrada por injeção debaixo da pele ("subcutaneamente") e, posteriormente, a cada 4 semanas. A dose de manutenção de 200 mg ser-lhe-á administrada usando 2 injeções, contendo cada uma 100 mg de Omvoh.
Se deixar de responder ao tratamento após receber a dose de manutenção de Omvoh, o seu médico poderá decidir administrar-lhe 3 doses de Omvoh por perfusão intravenosa.
O seu médico ou enfermeiro irão informá-lo quando puder passar para as injeções subcutâneas. Durante a terapêutica de manutenção, você e o seu médico ou enfermeiro devem decidir se poderá injetar Omvoh a si mesmo depois de ser treinado na técnica de injeção subcutânea. É importante que não tente injetar-se até receber a formação por parte do seu médico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro irão dar-lhe a formação necessária.

Se utilizar mais Omvoh do que deveria

Se tiver recebido mais Omvoh do que deveria ou se a dose tiver sido administrada mais cedo do que o prescrito, informe o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Omvoh

Caso se tenha esquecido de uma dose de Omvoh, fale com o seu médico.

Se parar de utilizar Omvoh

Não deve parar de utilizar Omvoh sem falar primeiro com o seu médico. Se parar o tratamento, os sintomas de colite ulcerosa podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecções das vias respiratórias superiores (infecções da garganta e nariz)
- Dor nas articulações
- Dor de cabeça
- Erupção na pele
- Reações no local de injeção (p. ex. pele vermelha, dor)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Herpes zóster
- Reação alérgica relacionada com a perfusão (p. ex. comichão, urticária)
- Aumento no nível das enzimas do fígado no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação listado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Omvoh

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Mantenha o frasco para injetáveis na embalagem exterior de forma a protegê-lo da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que o frasco para injetáveis está danificado, ou se o medicamento estiver turvo, nitidamente castanho ou se contiver partículas.

Este medicamento é de utilização única.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Solução diluída

É recomendado iniciar a perfusão imediatamente após a diluição. Se não for utilizada imediatamente, a solução diluída preparada com a solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) pode ser conservada refrigerada (2 °C – 8 °C) durante 96 horas ou à temperatura ambiente desde que não exceda os 25 °C durante 10 horas (o tempo total não pode exceder 96 horas) desde o momento em que o frasco para injetáveis foi perfurado.

A solução de perfusão diluída preparada com solução injetável de glicose a 5 % tem de ser utilizada no prazo de 48 horas, das quais não são permitidas mais de 5 horas a uma temperatura não refrigerada

que não exceda os 25 °C, desde o momento em que o frasco para injetáveis foi perfurado.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas, de 2 °C a 8 °C, a não ser que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Mantenha a solução diluída afastada da luz direta ou de fontes de calor.
Não congele a solução diluída.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Omvoh

- A substância ativa é miricizumab.
Cada frasco para injetáveis contém 300 mg de miricizumab em 15 ml (20 mg/ml).
- Os outros componentes são citrato de sódio di-hidratado; ácido cítrico, anidro; cloreto de sódio; polissorbato 80; água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Omvoh e conteúdo da embalagem

Omvoh é uma solução num frasco para injetáveis de vidro transparente. A sua cor varia de incolor a ligeiramente amarela.

Embalagem de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Baixos

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

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

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

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

Eesti

Eli Lilly 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

França

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly Holdings Limited pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.