Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Tuberkulosetest 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 60 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 300 mg Dosis. Dies entspricht 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bevor Ihnen Omvoh verabreicht wird, wird es mit einer Lösung gemischt, die möglicherweise Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät durchführen.

3. Wie ist Omvoh anzuwenden?

Omvoh ist zur Anwendung unter Anleitung und Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa erfahrenen Arztes bestimmt.

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.

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, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de
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.
Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Durchstechflasche ist beschädigt oder das Arzneimittel 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.

Verdünnte Lösung
Es wird empfohlen, die Infusion unmittelbar nach der Verdünnung zu beginnen. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, kann die mit Natriumchlorid-Injektionslösung 0,9 % (9 mg/ml) zubereitete verdünnte Lösung gekühlt (2 °C bis 8 °C) nicht länger als 96 Stunden oder bei Raumtemperatur nicht über 25 °C nicht mehr als 10 Stunden aufbewahrt werden (die Gesamtzeit darf 96 Stunden nicht überschreiten), beginnend mit dem Zeitpunkt der Punktion der Durchstechflasche.
Die mit 5 % Glucose zubereitete verdünnte Infusionslösung muss innerhalb von 48 Stunden verwendet werden, davon nicht mehr als 5 Stunden bei nicht gekühlter Temperatur von nicht mehr als 25 °C, beginnend mit dem Zeitpunkt der Punktion der Durchstechflasche.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich angewendet werden. Sofern nicht unverzüglich angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.
Halten Sie die verdünnte Lösung von direkter Hitze oder Licht fern.
Frieren Sie die verdünnte Lösung nicht ein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omvoh enthält
- Der Wirkstoff ist Mirikizumab.
  Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg/ml).
- 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 Durchstechflasche. Die Farbe kann von farblos bis leicht gelblich variieren.
Packungsgröße mit 1 Durchstechflasche.

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.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

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

Omvoh 300 mg

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Mirikizumab

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Verwenden Sie kein Omvoh, das eingefroren war.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Verdünnung vor der intravenösen Infusion
1. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
2. Bereiten Sie die Infusionslösung aseptisch zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung sicherzustellen.
3. Überprüfen Sie den Inhalt des Fläschchens. Das Konzentrat sollte klar, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein. Andernfalls sollte es entsorgt werden.

4. Entnehmen Sie 15 ml aus der Mirikizumab-Durchstechflasche (300 mg) mit einer Nadel geeigneter Größe (18 bis 21 Gauge wird empfohlen) und überführen Sie diese in den Infusionsbeutel. Das Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln (Beutelgröße von 50 bis 250 ml) verdünnt werden, die entweder Natriumchloridlösung 0,9 % (9 mg/ml) zur Injektion oder 5 %-ige Glucoselösung zur Injektion enthalten. Die endgültige Arzneimittelkonzentration nach Verdünnung beträgt circa 1,2 mg/ml bis circa 6 mg/ml.
5. Drehen Sie den Infusionsbeutel zum Mischen vorsichtig um. Den vorbereiteten Beutel nicht schütteln.

Verabreichung der verdünnten Lösung

6. Das Besteck für die intravenöse Verabreichung (Infusionsleitung) sollte an den vorbereiteten Infusionsbeutel angeschlossen und die Leitung vorgefüllt werden. Die Infusion sollte mindestens über 30 Minuten verabreicht werden.
7. Am Ende der Infusion sollte die Infusionsleitung mit 0,9 % (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder 5 %-iger Glucoselösung zur Injektion gespült werden, um sicherzustellen, dass eine vollständige Dosis verabreicht wurde. Die Spülung sollte mit der gleichen Rate wie bei der Omvoh-Verabreichung erfolgen. Die Zeit, die erforderlich ist, um die Omvoh-Lösung aus der Infusionsleitung zu spülen, kommt zu der mindestens 30-minütigen Infusionszeit hinzu.

PatientenInfo-Service /