

Pligtoplysninger

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Terapeutisk indikation: Omvoh er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (UC) eller moderat til svær aktiv Crohns sygdom (CD), som har haft utilstrækkelig respons på, mistet respons på eller er intolerante over for enten konventionel behandling eller biologisk behandling. **Dosering:** Omvoh dosisregime består af to dele: En induktionsdosis ved intravenøs infusion og en vedligeholdelsesdosis på subkutan injektion. Anbefalet induktionsdosis er 300 mg for UC og 900 mg for CD administreret ved intravenøs infusion for CD i uge 0, 4 og 8 efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis på 200 mg for UC og 300 mg for CD ved subkutan injektion hver 4. uge med start i uge 12. For UC kan op til 3 yderligere intravenøse infusioner tilføjes for at opnå eller opretholde tilstrækkelig effekt. Se produktesuméet for mere. For UC- og CD-patienter, som ikke har vist tegn på terapeutisk fordel ved uge 24, bør det overvejes at seponere behandlingen. Særlige populationer *Eldre:* Det er ikke nødvendigt at justere dosis. *Nedsat nyre- eller leverfunktion:* Omvoh er ikke blevet undersøgt hos disse patientpopulationer. Dosisjusteringer anses ikke for nødvendige. *Pædiatrisk population:* Omvohs sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 2-18 år er endnu ikke klarlagt. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i SPC'et. Klinisk væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** *Overfølsomhedsreaktioner:* Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner i kliniske studier. Alvorlige reaktioner var ikke almindelige. Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal behandling straks seponeres, og der skal iværksættes passende behandling. *Infektioner:* Omvoh kan øge risikoen for svær infektion og bør ikke påbegyndes hos patienter med en klinisk væsentlig aktiv infektion, før infektionen er forsvundet eller tilstrækkeligt behandlet. Risici og fordele ved behandling skal overvejes, før behandling påbegyndes hos patienter med en kronisk infektion eller tilbagevendende infektion i anamnesen. Patienterne skal instrueres i at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på klinisk væsentlig akut eller kronisk infektion. Hvis der opstår en alvorlig infektion, skal det overvejes at seponere behandling, indtil infektionen er forsvundet. *Evaluerings før behandling for tuberkulose:* Må ikke gives til patienter med aktiv tuberkulose (TB). Inden behandling indledes, skal patienterne vurderes for tuberkuloseinfektion (TB). Anti-TB-behandling skal overvejes, før påbegyndelse af behandling hos patienter med en latent eller aktiv TB i anamnesen, hos hvem et tilstrækkeligt behandlingsforløb ikke kan bekræftes. *Forhøjede leverenzymers:* Tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade er blevet rapporteret. Leverenzymers og bilirubin skal vurderes ved baseline og månedligt under intravenøs behandling, herefter hver 1.-4. måned. Hvis der er mistanke om lægemiddelinduceret leverskade, skal behandlingen seponeres, indtil denne diagnose er udelukket. *Vaccinationer:* Inden påbegyndelse af behandling skal alle relevante vaccinationer overvejes i henhold til gældende retningslinjer for vaccination. Undgå brug af levende vacciner under behandling. Indeholder natrium og polysorbat, se produktesuméet. **Interaktioner:** Der er ikke udført interaktionsstudier. I kliniske studier påvirkede samtidig brug af kortikosteroider eller orale

immunmodulatorer ikke sikkerheden ved behandling med Omvoh. Analyser af populationsfarmakokinetiske data tydede på, at clearance ikke blev påvirket af samtidig administration af 5-ASA'er (5-aminosalicylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulatorer (azathioprin, mercaptopurin, thioguanin og methotrexat) hos patienter med colitis ulcerosa. **Bivirkninger:** Meget almindelig: reaktioner på injektionsstedet (subkutan injektion), Almindelig: Infektioner i øvre luftveje, artralgi, hovedpine, udslæt. Ikke almindelig: Herpes zoster, infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner, reaktioner på infusionsstedet (intravenøs infusion), forhøjet ALAT og ASAT. **Fertilitet, graviditet og amning:** *Kvinder i den fertile alder:* Skal anvende sikker prævention under behandling og i mindst 10 uger efter behandlingen. *Graviditet:* Ud fra et forsigtighedsprincip bør Omvoh undgås under graviditet. *Amning:* Det skal beslutes, om amning eller behandling med Omvoh skal ophøre/undlades. *Fertilitet:* Virkningen af mirikizumab på human fertilitet er ikke blevet vurderet. **Lægemiddelformer:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning i hætteglas, 100 mg og 200 mg pen.

Pakningsstørrelser og priser:

300 mg hætteglas

100 mg fyldte penne

200 mg fyldte penne

For dagsaktuel pris henvises til medicinpriser.dk.

Udleveringsgruppe: BEGR

Tilskudsstatus: Ingen

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irland.

Pligtoplysninger er omskrevet og forkortet i henhold til det produktresumé, som er godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur. Det fuldstændige produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres hos Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E, 2.tv., 2730 Herlev. Telefon: 45 26 60 00.

PP-MR-DK-0088