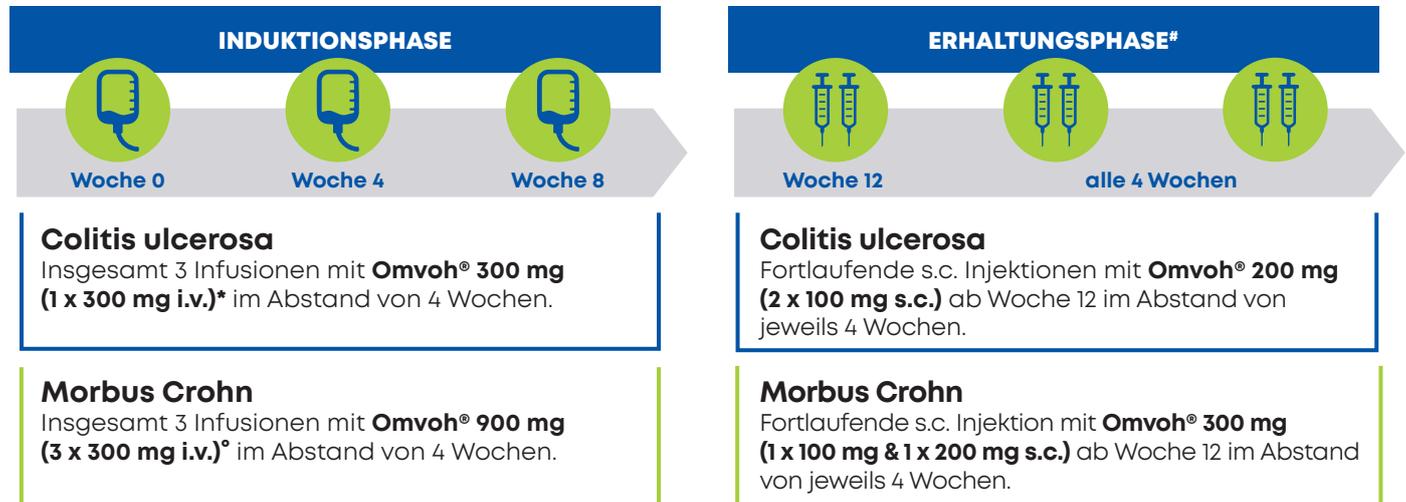


ANWENDUNG VON OMVOH®

Einfaches Dosierschema alle 4 Wochen – zunächst intravenös, dann subkutan



INDIKATION

OmvoH® (Mirikizumab) ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa und Morbus Crohn, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.¹

ÜBERGANG INDUKTIONS- AUF ERHALTUNGSPHASE

Die Patient:innen sollten nach der 12-wöchigen Induktionsphase untersucht und bei adäquatem therapeutischem Ansprechen auf die Erhaltungsdosierung umgestellt werden.

LAGERUNG

Im Kühlschrank lagern (2–8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche sowie die Fertigspritze bzw. den Fertigpen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

1. SCHRITT: INDUKTIONSPHASE – WOCHE 0 – 4 – 8 – INTRAVENÖSE GABE

Zubereitung der Infusionslösung (Verdünnung vor der intravenösen Infusion)

1. Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg / ml) und ist 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. **Colitis ulcerosa:**
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 bei der Behandlung von Colitis ulcerosa verabreichte 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 1,1 mg/ml bis circa 4,6 mg/ml.

Morbus Crohn:

Entnehmen Sie zunächst 45 ml Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel und entsorgen Sie es. Entnehmen Sie anschließend 15 ml aus jeder der drei Mirikizumab Durchstechflaschen (900 mg) mit einer Spritze und Nadel geeigneter Größe (18 bis 21 Gauge wird empfohlen) und überführen Sie diese in den Infusionsbeutel. Das bei der Behandlung von Morbus Crohn verabreichte Konzentrat darf nur in Infusionsbeuteln (Beutelgröße von 100 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 3,6 mg/ml bis ca. 9 mg/ml.

5. Drehen Sie den Infusionsbeutel zum Mischen vorsichtig um. Den vorbereiteten Beutel nicht schütteln.

VERDÜNNTE LÖSUNG

- Mit der Infusion unmittelbar nach der Verdünnung beginnen.
- Bei Bedarf kann die mit NaCl 0,9 % (9 mg/ml) zubereitete verdünnte Lösung gekühlt (2–8 °C) nicht länger als 96 Stunden oder bei Raumtemperatur bis max. 25 °C nicht mehr als 10 Stunden aufbewahrt werden. 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 max. 25 °C.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich angewendet werden.



omvoh®
mirikizumab

A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

2. SCHRITT: ERHALTUNGSPHASE – ALLE 4 WOCHEN – SUBKUTANE GABE

Vorbereitung (Fertigpen & Fertigspritze)

Nehmen Sie 2 Omvoh®-Fertigpens/Fertigspritzen aus dem Kühlschrank. Lassen Sie die Fertigpens bzw. Fertigspritzen vor der Injektion 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Entfernen Sie die graue Schutzkappe auf dem Fertigpen bzw. die Nadelschutzkappe auf der Fertigspritze nicht, bis Sie für die Injektion bereit sind. Stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Medikament haben, das Verfallsdatum auf dem Etikett noch nicht überschritten ist und die Fertigpens/Fertigspritzen nicht beschädigt sind. Das Arzneimittel sollte klar, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein.

Fertigpen

Kappe abziehen

Stellen Sie sicher, dass der Pen verriegelt ist. Lassen Sie die graue Schutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.

- Drehen Sie die graue Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die graue Schutzkappe nicht wieder auf – dies könnte die Nadel beschädigen.
- Berühren Sie nicht die Nadel.



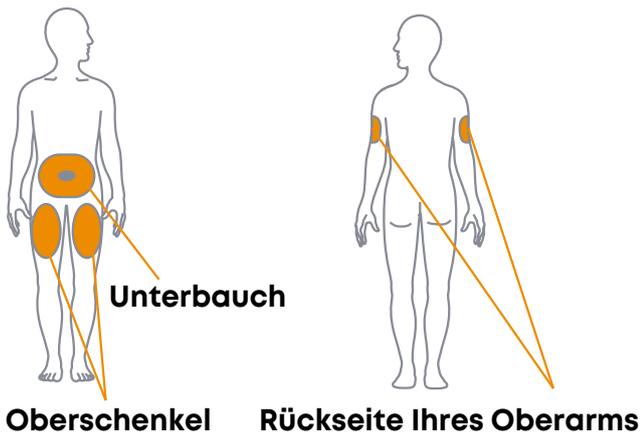
Aufsetzen und Entriegeln

- Setzen Sie das durchsichtige Unterteil des Pens an der Injektionsstelle flach und fest auf die Haut auf. Halten Sie das Unterteil auf die Haut und drehen Sie den Verriegelungsring in die Position „Entriegeln“.



Drücken und halten Sie für bis zu 10 Sekunden

- Drücken und halten Sie den blauen Injektionsknopf. Sie werden ein lautes Klicken hören (Injektion gestartet).
- Halten Sie das durchsichtige Unterteil weiterhin fest gegen die Haut. Etwa 10 Sekunden nach dem ersten hören Sie ein zweites lautes Klicken (Injektion abgeschlossen).
- Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie beide Dosen unmittelbar nacheinander und injizieren Sie nicht jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in den Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion an einer anderen Stelle im Bauch erfolgen.



Fertigspritze

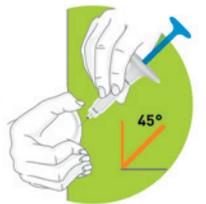
Entfernen Sie die Nadelschutzkappe

- Lassen Sie die Nadelschutzkappe aufgesetzt, bis Sie zur Injektion bereit sind.
- Ziehen Sie die Nadelschutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Hausmüll.
- Setzen Sie die Nadelschutzkappe nicht wieder auf. Sie könnten die Nadel beschädigen oder sich versehentlich stechen.
- Berühren Sie nicht die Nadel.



Einstechen

- Bilden Sie an der Injektionsstelle behutsam eine Hautfalte und halten Sie diese fest.
- Stechen Sie die Nadel in einem Winkel von 45 Grad ein.



Injizieren

- Drücken Sie langsam auf die Daumenauflage, um den Kolben ganz hineinzudrücken, bis das gesamte Arzneimittel injiziert ist.
- Der graue Spritzenkolben muss vollständig bis zum Ende der Spritze gedrückt worden sein.
- Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich. Injizieren Sie beide Dosen unmittelbar nacheinander und injizieren Sie nicht jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in den Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion an einer anderen Stelle im Bauch erfolgen.



Wahl der Injektionsstelle

- Injizieren Sie das Arzneimittel in den Bauchbereich (Abdomen). Injizieren Sie nicht innerhalb von 5 cm des Bauchnabels.
- Injizieren Sie das Arzneimittel in den Oberschenkel. Dieser Bereich sollte mindestens 5 Zentimeter über dem Knie und 5 Zentimeter unter der Leiste liegen.
- Injizieren Sie das Arzneimittel in die Rückseite des Oberarms.
- Injizieren Sie nicht jedes Mal genau an derselben Stelle. Wenn Ihre erste Injektion beispielsweise in den Bauch erfolgte, könnte Ihre zweite Injektion – um eine vollständige Dosis abzuschließen – an einer anderen Stelle im Bauch erfolgen.
- Nicht in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation bzw. Packungsbeilage.

iv. = intravenös; s.c. = subkutan. * Für mindestens 30 Minuten. ° Für mindestens 90 Minuten. # Patient:innen, die ein ausreichendes therapeutisches Ansprechen erreicht haben, werden in Woche 12 auf die Erhaltungsdosis umgestellt.