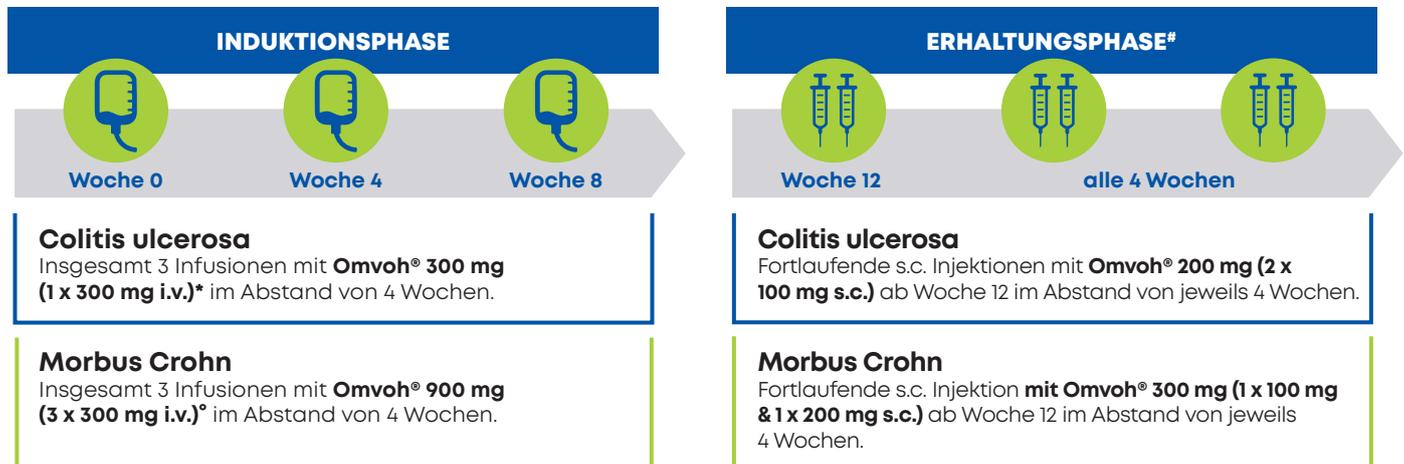


ANWENDUNG VON OMVOH®

Einfaches Dosierschema alle 4 Wochen – zunächst intravenös (i.v.), dann subkutan (s.c.)



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. Die verdünnte Lösung, die mit Natriumchloridlösung 0,9% (9 mg/ml) zubereitet wurde, darf nicht länger als 96 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und bei Raumtemperatur bis max. 25 °C nicht mehr als 10 Stunden aufbewahrt werden. Die verdünnte Lösung, die mit 5% Glucose zubereitet wurde, darf nicht länger als 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und bei Raumtemperatur bis max. 25 °C nicht mehr als 5 Stunden aufbewahrt werden.

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

Zubereitung der Infusionslösung (Verdünnung vor der intravenösen Infusion)

- Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg / ml) und ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - Bereiten Sie die Infusionslösung aseptisch zu, um die Sterilität der zubereiteten Lösung sicherzustellen.
 - 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.
 - 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 15 ml aus jeder der drei Mirikizumab Durchstechflaschen (900 mg) mit einer 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.



VERABREICHUNG DER INFUSIONS-LÖSUNG

- Das Besteck für die intravenöse Verabreichung (Infusionsleitung) sollte an den vorbereiteten Infusionsbeutel angeschlossen und die Leitung vorgefüllt werden. Bei **Colitis ulcerosa** sollte die Infusion mindestens über 30 Minuten verabreicht werden. Bei **Morbus Crohn** sollte die Infusion mindestens über 90 Minuten verabreicht werden.
- 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 (**Colitis ulcerosa**) bzw. 90-minütigen (**Morbus Crohn**) Infusionszeit hinzu.

2. SCHRITT: ERHALTUNGSPHASE – ALLE 4 WOCHE – 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 Ver-

fallsdatum auf dem Etikett noch **nicht** überschritten ist und die Fertigtips/Fertigspritzen **nicht** beschädigt sind. Legen Sie die Spritzen **nicht** in die Mikrowelle, lassen Sie kein heißes Wasser darüber laufen und lassen Sie sie **nicht** in direktem Sonnenlicht liegen. Verwenden Sie die Spritzen **nicht**, wenn das Arzneimittel gefroren ist. Schütteln Sie die Spritzen **nicht**. Das Arzneimittel sollte klar, farblos bis leicht gelblich und frei von sichtbaren Partikeln sein.

Verwenden Sie die Spritze/den Pen nicht und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen des medizinischen Fachpersonals, wenn:

- sie beschädigt aussehen
- das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält
- das auf dem Etikett aufgedruckte Verfalldatum abgelaufen ist
- das Arzneimittel eingefroren ist

Fertigtips

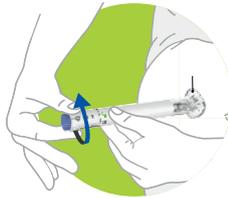
Kappe abziehen

- 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“.



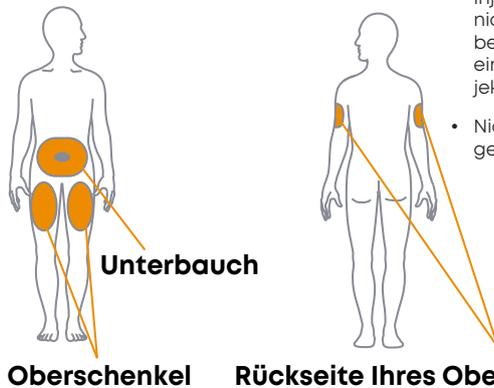
Drücken und halten Sie für bis zu 10 Sekunden

- 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).



Allgemeines

- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife, bevor Sie Omvoh injizieren.
- Entsorgen Sie die gebrauchte Spritze sofort nach Gebrauch in einem durchstichsicheren Behälter. Werfen Sie die Spritze nicht direkt in Ihren Hausmüll.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle bluten, drücken Sie einen Wattebausch oder ein Stück Mull gegen die Injektionsstelle.
- Reiben Sie nicht die Injektionsstelle.



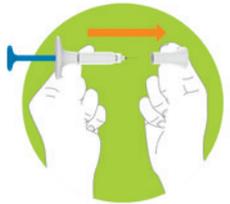
Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

i.v. = intravenös; s.c. = subkutan. * Für mindestens 30 Minuten. ° Für mindestens 90 Minuten.
* Patientinnen, die ein ausreichendes therapeutisches Ansprechen erreicht haben, werden in Woche 12 auf die Erhaltungsdosis umgestellt.

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.



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 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. Für eine volle Dosis sind 2 Injektionen erforderlich.
- Nicht in Bereiche injizieren, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.