

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Omvoh® 300 mg concentraat voor oplossing voor infusie mirikizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omvoh en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omvoh bevat de werkzame stof mirikizumab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die in het lichaam bepaalde eiwitten (doeleiwitten) herkennen en zich daar specifiek aan binden.

Omvoh hecht zich aan een eiwit in het lichaam, genaamd IL-23 (interleukine-23), dat betrokken is bij ontstekingen, en blokkeert hierdoor de werking van dat eiwit. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert Omvoh ontstekingen en andere klachten die gepaard gaan met colitis ulcerosa.

Colitis ulcerosa is een chronische ontstekingsziekte van de dikke darm. Als u colitis ulcerosa heeft, krijgt u eerst andere geneesmiddelen. Als u op deze geneesmiddelen onvoldoende reageert of als u deze geneesmiddelen niet kunt verdragen, kunt u Omvoh krijgen om de verschijnselen en klachten van colitis ulcerosa te verminderen, zoals diarree, buikpijn, acute fecale urgentie (plotselinge aandrang) en rectaal bloedverlies (bloed bij de ontlasting).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u denkt dat u allergisch bent, vraag dan uw arts om advies voordat u Omvoh gebruikt.
- U heeft belangrijke actieve infecties (actieve tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Uw arts zal controleren hoe het met u gaat vóór de behandeling.
- Zorg ervoor dat u uw arts informeert over alle ziekten die u heeft vóór de behandeling.

Infecties

- Omvoh kan mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken.
- Behandeling met Omvoh mag niet worden gestart als u een actieve infectie heeft totdat de infectie is verdwenen.
- Vertel het uw arts onmiddellijk nadat u met de behandeling bent begonnen als u klachten van een infectie heeft, zoals:
 - koorts
 - rillingen
 - spierpijn
 - hoesten
 - kortademigheid
 - loopneus
 - keelpijn
 - pijn bij het plassen
- Vertel het uw arts ook als u onlangs in de buurt bent geweest van iemand die mogelijk tuberculose heeft.
- Uw arts zal u onderzoeken en mogelijk een tuberculusetest uitvoeren voordat u Omvoh krijgt.
- Als uw arts denkt dat u risico loopt op actieve tuberculose, kunt u geneesmiddelen krijgen om het te behandelen.

Vaccinaties

Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met de behandeling begint. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u kort geleden een vaccinatie heeft gehad of gaat krijgen. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Allergische reacties

- Omvoh kan mogelijk ernstige allergische reacties veroorzaken.
- Stop met het gebruik van Omvoh en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt:
 - huiduitslag
 - flauwvallen
 - duizeligheid
 - lage bloeddruk
 - zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met ademen
 - gevoel van beklemming van de keel of benauwdheid op de borst

Bloedtest voor de lever

Voordat u gaat starten met de behandeling zal uw arts uw bloed testen om te controleren of uw lever goed werkt. Als de bloedtest afwijkend is, kan uw arts de behandeling met Omvoh onderbreken en aanvullende tests voor uw lever uitvoeren om de oorzaak vast te stellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omvoh wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omvoh nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u recent een vaccinatie gehad of gaat u binnenkort een vaccinatie krijgen? Vertel dat dan ook aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Sommige soorten vaccins (levende vaccins) mogen namelijk niet worden gegeven tijdens het gebruik van Omvoh.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het verdient de voorkeur het gebruik van Omvoh tijdens zwangerschap te vermijden. De effecten van Omvoh bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, krijgt u het advies om niet zwanger te worden en moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Omvoh en gedurende minstens 10 weken na de laatste dosis Omvoh.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omvoh heeft naar verwachting weinig invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Omvoh bevat natrium

Dit middel bevat 60 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 300 mg. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Voordat Omvoh aan u wordt gegeven, wordt het gemengd met een oplossing die natrium kan bevatten. Neem contact op met uw arts of apotheker als u een zoutarm (natriumarm) dieet volgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Omvoh is bedoeld voor gebruik onder begeleiding en toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van colitis ulcerosa.

Hoeveel Omvoh wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Omvoh u nodig heeft en voor hoelang. Omvoh is voor langdurige behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal uw toestand regelmatig controleren om te controleren of de behandeling het gewenste effect heeft.

- **Start van de behandeling:** De eerste dosis van Omvoh is 300 mg en wordt door uw arts aan u toegediend via intraveneuze infusie (indruppeling in een ader (bloedvat) in uw arm) gedurende ten minste 30 minuten. Na de eerste dosis krijgt u 4 weken later nog een dosis van 300 mg Omvoh en vervolgens 4 weken later nog een derde dosis.
Als u na deze 3 infusies niet voldoende reageert op Omvoh kan uw arts overwegen om de intraveneuze infusies voort te zetten in week 12, 16 en 20.
- **Onderhoudsbehandeling:** 4 weken na de laatste intraveneuze infusie wordt een onderhoudsdosis van Omvoh 200 mg toegediend via een injectie onder de huid ('subcutaan') en daarna elke 4 weken. De onderhoudsdosis van 200 mg wordt toegediend via 2 injecties die elk 100 mg Omvoh bevatten.
Als u niet meer reageert nadat u de onderhoudsdosis Omvoh heeft ontvangen, kan uw arts besluiten u 3 doseringen Omvoh te geven via intraveneuze infusies.
Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen wanneer u moet overstappen op subcutane injecties.
Tijdens de onderhoudsbehandeling moet u met uw arts of verpleegkundige beslissen of u Omvoh zelf gaat injecteren na een training over de subcutane injectietechniek. Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf te injecteren voordat u de training heeft gehad van uw arts of verpleegkundige. Uw arts of verpleegkundige zal u de nodige training geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Omvoh heeft gekregen dan zou moeten of als de dosis eerder is toegediend dan voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis heeft gemist van Omvoh, neem dan contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet stoppen met het gebruik van Omvoh zonder dit eerst met uw arts te overleggen. Als u stopt met de behandeling kunnen klachten van colitis ulcerosa terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Huiduitslag
- Reacties op de injectieplaats (bijv. rode huid, pijn)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)
- Infusiegerelateerde allergische reactie (bijv. uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- Verhoging van het aantal leverenzymen in uw bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de injectieflacon beschadigd is, het geneesmiddel troebel of duidelijk bruin is, of deeltjes bevat.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Verdunde oplossing

Het wordt aanbevolen om de infusie onmiddellijk na de verdunning te starten. Als de verdunde oplossing verdund is met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie en niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze maximaal 96 uur in de koelkast (2°C – 8°C) worden bewaard of bij een kamertemperatuur van maximaal 25°C voor maximaal 10 uur (totale tijd mag niet langer zijn dan 96 uur) vanaf het moment van doorprikken van de injectieflacon.

De verdunde oplossing voor infusie die bereid is met 5%-glucoseoplossing moet binnen 48 uur worden gebruikt, waarvan niet meer dan 5 uur is toegestaan bij een niet-gekoelde temperatuur van maximaal 25°C, vanaf het moment van doorprikken van de injectieflacon.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en die zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Houd de verdunde oplossing uit de buurt van warmte of licht.

De verdunde oplossing niet invriezen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mirikizumab.
Elke injectieflacon bevat 300 mg mirikizumab in 15 ml (20 mg/ml) oplossing.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn natriumcitraatdihydraat (E 331); citroenzuur, watervrij (E 330); natriumchloride; polysorbaat 80 (E 433); water voor injecties.

Hoe ziet Omvoh eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omvoh is een oplossing in een doorzichtige glazen injectieflacon. De kleur kan variëren van kleurloos tot lichtgeel.

Verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon en 3 injectieflacons. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.

Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.



Omvoh 300 mg
Concentraat voor oplossing voor infusie
mirikizumab

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Omvoh mag niet worden gebruikt als het bevroren is geweest.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Verdunning voor intraveneuze infusie

1. Elke injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Bereid de oplossing voor infusie met behulp van een aseptische techniek om steriliteit van de bereide oplossing te garanderen.
3. Inspecteer de inhoud van de injectieflacon. Het concentraat moet helder, kleurloos tot lichtgeel zijn en vrij van zichtbare deeltjes. Anders moet het worden afgevoerd.
4. Trek 15 ml van de injectieflacon met mirikizumab (300 mg) op met een naald van de juiste maat (18 tot 21 gauge wordt aanbevolen) en breng dit over in de infuuszak. Het concentraat moet alleen worden verdund in infuuszakken (zakgrootte variërend van 50-250 ml) die 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie bevatten. De uiteindelijke concentratie na verdunning is ongeveer 1,2 mg/ml tot ongeveer 6 mg/ml.
5. Keer de infuuszak rustig om, om te mengen. Schud de voorbereide zak niet.

Toediening van de verdunde oplossing

6. De intraveneuze toedieningsset (infuuslijn) moet worden aangesloten op de voorbereide infuuszak en de lijn moet worden geprimed. De infusie moet gedurende ten minste 30 minuten worden toegediend.
7. Om er zeker van te zijn dat een volledige dosis wordt toegediend, moet aan het einde van de infusie de infuuslijn worden doorgespoeld met 0,9%- (9 mg/ml) natriumchlorideoplossing voor injectie of 5%-glucoseoplossing voor injectie. De spoeling moet worden toegediend met dezelfde snelheid als bij de toediening van Omvoh. De tijd die nodig is om de Omvoh-oplossing uit de infuuslijn te spoelen komt bovenop de minimale infusietijd van 30 minuten.