

# VEILEDNING VED OPPSTART OG BEHANDLING

## Hvordan bruke Omvoh for behandling av ulcerøs kolitt

Omvoh er indisert til behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig respons på, tapt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler

# Innhold

## > Dosering og administrasjon:

- > Hva inneholder hvert hetteglass eller ferdigfylte penn?.....3
- > Induksjon og vedlikeholdsbehandling.....4
- > Vurdering av respons.....6
- > Instruksjon for fortynning av Omvoh 300 mg hetteglass for IV infusjon.....7
- > Instruksjon for å administrere fortynnet løsning.....7
- > Er dosejustering nødvendig for eldre pasienter?.....8
- > Er dosejustering nødvendig hos pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon?.....8
- > Er det noen spesielle lagringsinstruksjoner?.....8
- > Håndtering av reaksjoner på injeksjonsstedet.....9

## > Sikkerhetsinformasjon:

- > Kontraindikasjoner.....10
- > Advarsler og forsiktighetsregler.....10
- > Uønskede hendelser.....12
- > Bivirkninger.....13

## > Viktig tilleggsinformasjon:

- > Kjøring og bruk av maskiner.....13
- > Pediatrisk populasjon.....13
- > Fertilitet, graviditet og amming.....14

# Dosering og administrasjon

## > Hva er i hvert hetteglass eller ferdigfylt penn?<sup>1</sup>

- Hvert hetteglass inneholder 300 mg Mirikizumab i 15 ml (20 mg/ml) oppløsning.
- Hver ferdigfylte penn inneholder 100 mg Mirikizumab i 1 ml oppløsning.
- Hjelpestoffene i hetteglasset og ferdigfylt penn er:
  - Natriumsitrat dihydrat
  - Vannfri sitronsyre
  - Natriumklorid
  - Polysorbat 80
  - Vann til injeksjonsvæsker



## > Induksjon og vedlikehold<sup>1</sup>

### INDUKSJON: START MED INTRAVENØS INFUSJON

300 mg (IV i minst 30 minutter)

Uke 0

Uke 4

Uke 8



#### Utvidet induksjon

- Vurderes for pasienter med utilstrekkelig terapeutisk respons ved uke 12
- Fortsett med 300 mg Omvoh IV. i ytterligere 3 doser (uke 12, 16 og 20)
- Hvis terapeutisk nytte oppnås, start subkutan vedlikeholdsdosering (200 mg) hver 4. uke, med start i uke 24

### VEDLIKEHOLDSDOSERING VED SUBKUTAN INJEKSJON

200 mg (SC) via 2 påfølgende  
100 mg injeksjoner hver 4. uke fra uke 12



#### Gjeninnføring

- Vurder for pasienter med tap av terapeutisk respons under vedlikeholdsbehandling.
- Start 300 mg Omvoh IV hver 4. uke med totalt 3 doser
- Hvis klinisk nytte oppnås ved ytterligere IV behandling, gjenopptas Omvoh subkutan dosering hver 4. uke

Etter at helsepersonell har lært opp en pasient i subkutan injeksjonsteknikk, kan en pasient selv injisere Omvoh.

## > Evaluering av respons på behandling<sup>1</sup>

- Pasienter bør evalueres etter 12-ukers induksjonsdosering
- Ved tilfredsstillende terapeutisk respons, skal pasienten overføres til vedlikeholdsdosering
- Dersom pasientene ikke har adekvat terapeutisk respons ved uke 12 av induksjonsdoseringen, bør utvidet induksjon vurderes:
  - Fortsett å dosere med 300 mg mirikizumab ved intravenøs infusjon ved uke 12, 16 og 20
  - Hvis terapeutisk nytte oppnås ved ytterligere IV-behandling, kan pasienter starte subkutan vedlikeholdsdosering: 200 mg hver 4. uke fra og med uke 24
  - Seponer Omvoh hos pasienter som ikke viser tegn til terapeutisk nytte av utvidet induksjonsbehandling innen uke 24
- Pasienter med tap av terapeutisk respons under vedlikeholdsbehandling kan få reinduksjon:
  - 300 mg Mirikizumab ved intravenøs infusjon hver 4. uke med totalt 3 doser
  - Hvis terapeutisk nytte oppnås ved denne tilleggsbehandlingen med intravenøs behandling, kan pasientene gjenoppta subkutan dosering med Omvoh hver 4. uke



## > Instruksjoner for fortynning av Omvoh 300 mg hetteglass til IV infusjon<sup>1</sup>

1. Hvert hetteglass er kun til engangsbruk.
2. Klargjør oppløsningen til infusjon ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre sterilitet i den klargjorte oppløsningen.
3. Undersøk innholdet i hetteglasset. Konsentratet skal være klart, fargeløst til svakt gult og fritt for synlige partikler. Hvis ikke dette er tilfellet skal det kastes.
4. Trekk ut 15 ml fra hetteglasset med mirikizumab (300 mg) ved bruk av en kanyle med egnet størrelse (18 til 21 gauge er anbefalt) og overfør til infusjonsposen. Konsentratet skal kun fortynnes i infusjonsposer (posestørrelse fra 50-250 ml) som inneholder enten natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller 5 % glukose injeksjonsvæske, oppløsning. Etter fortynning er den endelige konsentrasjonen fra ca. 1,2 mg/l til ca. 6 mg/ml.
5. Snu forsiktig infusjonsposen opp ned for å blande. Ikke rist den klargjorte infusjonsposen.

## > Administrering av den fortynnede oppløsningen<sup>1</sup>

1. Det intravenøse administreringssettet (infusjonsslange) skal kobles til en klargjort infusjonspose og slangen skal forbehandles. Infusjonen skal administreres over minst 30 minutter.
2. For å sikre at hele dosen er administrert skal infusjonsslangen skylles med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning på slutten av infusjonen. Skyllingen skal administreres med samme hastighet som er brukt for å administrere Omvoh. Tiden som trengs for å skylle Omvoh-oppløsningen fra infusjonsslangen er i tillegg til infusjonstiden på minst 30 minutter.

## > Er dosejustering nødvendig for eldre pasienter?<sup>1</sup>

- Ingen dosejustering er nødvendig.

## > Er dosejustering nødvendig for pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon?<sup>1</sup>

- Omvoh er ikke undersøkt hos denne pasientpopulasjonen
- Disse forholdene forventes generelt ikke å ha en signifikant innvirkning på farmakokinetikken til monoklonale antistoffer og ingen dosejusteringer anses som nødvendig.

## > Er det noen spesielle lagringsinstruksjoner?<sup>1</sup>

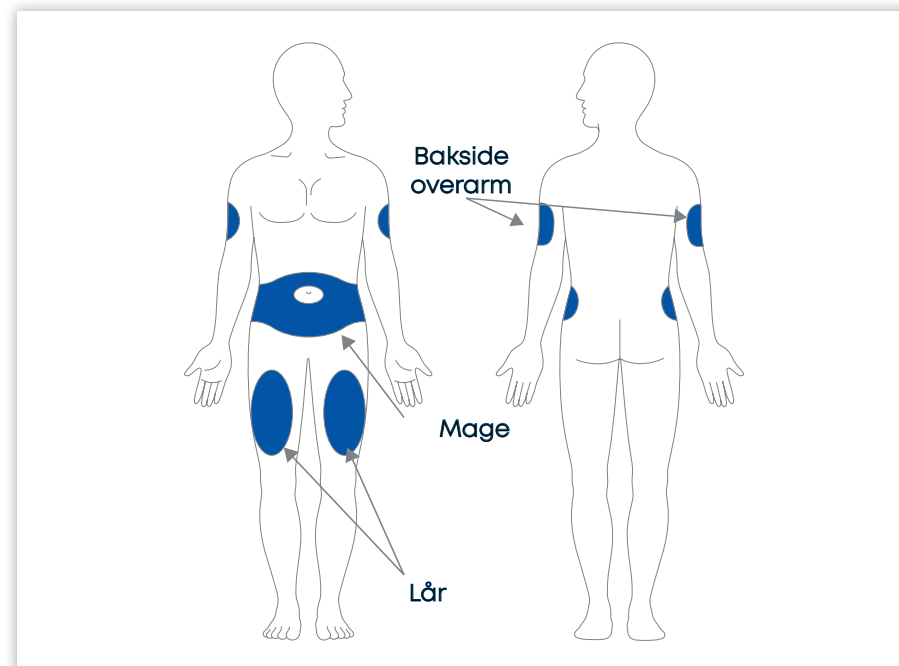
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C).
- Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen for beskyttelse mot lys.
- Omvoh kan oppbevares utenfor kjøleskap i inntil 2 uker ved høyst 30 °C
- Hvis disse betingelsene overskrides, må Omvoh kastes.

## > Håndtering av reaksjoner på injeksjonsstedet

Reaksjoner på injeksjonsstedet ble rapportert hos 8,7 % av pasientene behandlet med mirikizumab. De vanligste bivirkningene var smerter på injeksjonsstedet, reaksjoner på injeksjonsstedet og erytem på injeksjonsstedet. Disse symptomene ble rapportert som ikke-alvorlige, milde og forbigående.<sup>1</sup>

### TIPS FOR HÅNDTERING AV REAKSJONER PÅ INJEKSJONSSTEDET:

- Ta Omvoh ut av kjøleskapet i 30 minutter før injisering, for å varme opp til romtemperatur.<sup>2</sup>
- Valg av forskjellige injeksjonssteder hver gang Omvoh administreres, kan bidra til å redusere reaksjoner på injeksjonsstedet.<sup>2</sup>



# Sikkerhetsinformasjon

## > Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.<sup>1</sup>
- Klinisk relevante, aktive infeksjoner (aktiv tuberkulose).<sup>1</sup>

## > Spesielle advarsler og forholdsregler for bruk

### OVERFØLSOMHETSREAKSJONER<sup>1</sup>

- Hvis alvorlig overfølsomhetsreaksjon oppstår, skal du seponere Omvoh umiddelbart og igangsette egnet behandling

### INFEKSJONER<sup>1</sup>

- Behandling med Omvoh skal ikke igangsettes hos pasienter med klinisk relevante, aktive infeksjoner før infeksjonen er borte eller tilstrekkelig behandlet.
- Nytt og risiko av behandling skal vurderes før oppstart av bruk av Omvoh hos pasienter med en kronisk infeksjon eller tilbakevendende infeksjon i anamnesen.
- Hvis en alvorlig infeksjon utvikler seg, bør du vurdere seponering av Omvoh inntil infeksjonen opphører.
- Før oppstart av behandling skal pasientene undersøkes for tuberkuloseinfeksjon. Pasienter som får mirikizumab bør overvåkes for tegn og symptomer på aktiv tuberkulose under og etter behandling. Behandling mot tuberkulose skal vurderes før oppstart av behandling hos pasienter med en tidligere historie med latent eller aktiv tuberkulose hvor et adekvat behandlingsforløp ikke kan bekreftes.

### FORHØYEDE LEVERENZYMER<sup>1</sup>

- Leverenzymmer og bilirubin bør vurderes ved baseline og månedlig, under induksjon og deretter hver 1.-4. måned.
- Dersom økninger i alanin-aminotransferase (ALAT) eller aspartat-aminotransferase (ASAT) observeres og det er mistanke om legemiddelindusert leverskade, må mirikizumab seponeres inntil diagnosen er utelukket.

### VAKSINASJONER<sup>1</sup>

- Unngå å bruke levende vaksiner hos pasienter som behandles med Omvoh.

### NATRIUMINNHold<sup>1</sup>

- Omvoh konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning: Hvert hetteglass med 15 ml inneholder 60 mg natrium.
- Omvoh injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn: Inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per 200 mg dose.
- Se preparatomtalen for fullstendig informasjon om hjelpestoffer.

## > Bivirkninger

MedDRA organklassesystem	Frekvens	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Vanlige	Øvre luftveisinfectionsjoner <sup>a</sup>
	Mindre vanlige	Herpes zoster
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige	Artralgi
Nevrologiske sykdommer	Vanlige	Hodepine
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Utslett <sup>b</sup>
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet <sup>c</sup>
	Mindre vanlige	Reaksjoner på infusjonsstedet <sup>d</sup>
Undersøkelser	Mindre vanlige	Økt alanin-aminotransferase
	Mindre vanlige	Økt aspartat-aminotransferase

Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10); Mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100)

<sup>a</sup>Inkluderer: akutt sinusitt, nasofaryngitt, ubehag i orofarynks, smerter i orofarynks, faryngitt, rhinitt, sinusitt, tonsillitt, øvre luftveisinfeksjon og viral øvre luftveisinfeksjon.

<sup>b</sup>Inkluderer: utslett, makuløst utslett, makulopapuløst utslett, papuløst utslett og kløende utslett.

<sup>c</sup>Rapportert i vedlikeholdsstudien med mirikizumab hvor behandlingen med mirikizumab ble administrert som subkutan injeksjon. <sup>d</sup>Rapportert i induksjonsstudien med mirikizumab hvor behandlingen med mirikizumab ble administrert som intravenøs infusjon.

## > Interaksjoner

- Ingen interaksjonsstudier er utført.<sup>1</sup>
- Samtidig bruk av kortikosteroider eller orale immunmodulerende legemidler påvirket ikke sikkerheten av mirikizumab i kliniske studier på ulcerøs kolitt.<sup>1</sup>
- Data fra farmakokinetiske populasjonsanalyser tyder på at clearance av mirikizumab ikke påvirkes av samtidig administrering av 5-ASAer (5-aminosalisylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulerende legemidler (azatioprin, merkaptopurin, tioguanin og metotreksat) hos pasienter med ulcerøs kolitt.<sup>1</sup>

## Viktig tilleggsinformasjon

### > Kjøring og bruk av maskiner<sup>1</sup>

- Omvoh har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### > Pediatrisk populasjon<sup>1</sup>

- Sikkerhet og effekt av Omvoh hos barn og ungdom i alderen 2 til under 18 år er ikke fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data. Det er ikke relevant å bruke Omvoh hos barn under 2 år for indikasjonen ulcerøs kolitt.

## > Fertilitet, graviditet og amming

### **KVINNER I FERTIL ALDER<sup>1</sup>**

- Kvinner i fertil alder skal bruke sikker prevensjon under behandling og i minst 10 uker etter behandling.

### **GRAVIDITET<sup>1</sup>**

- Det er begrensede data på bruk av mirikizumab hos gravide kvinner.
- Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).
- Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Omvoh under graviditet.

### **AMMING<sup>1</sup>**

- Det er ukjent om mirikizumab blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.
- Det er kjent at humant IgG skilles ut i morsmelken de første dagene etter fødselen, og avtar til lave konsentrasjoner kort tid etterpå. Derfor kan en risiko for spedbarn som ammes ikke utelukkes i løpet av denne korte perioden.
- Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Omvoh skal avsluttes/avstås fra.

### **FERTILITET<sup>1</sup>**

- Effekten av mirikizumab på fertilitet hos mennesker er ikke evaluert.

## **Omvoh (mirikizumab)**

Reseptgruppe: C

### **Indikasjon(er)**

Behandling av voksne pasienter med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt som har hatt utilstrekkelig eller tappt respons på, eller er intolerante for enten konvensjonell behandling eller biologiske legemidler.

### **Kontraindikasjon**

Overfølsomhet overfor innholdsstoffene. Klinisk relevante, aktive infeksjoner (f.eks. aktiv tuberkulose).

### **Dosering**

#### *Induksjonsdose*

300 mg i.v. infusjon over minst 30 minutter ved uke 0, 4 og 8. Hvis tilfredsstillende terapeutisk nytte ikke er oppnådd ved uke 12, kan induksjonsbehandling forlenges med 300 mg ved uke 12, 16 og 20. Hvis terapeutisk nytte oppnås ved uke 12 eller 24 kan vedlikeholdsdosering startes.

#### *Vedlikeholdsdose*

200 mg s.c. injeksjon hver 4. uke etter fullført induksjonsdosering.

### **Bivirkninger**

*Vanlige:* Øvre luftveisinfeksjoner, artralgi, hodepine, utslett og reaksjoner på injeksjonsstedet. *Mindre vanlige:* Herpes zoster, infusjonsrelaterte overfølsomhetsreaksjoner, reaksjoner på infusjonsstedet, økt ALAT, økt ASAT.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Kan øke risikoen for alvorlige infeksjoner. Behandling skal ikke igangsettes hos pasienter med klinisk relevante aktive infeksjoner, før infeksjonen er borte eller tilstrekkelig behandlet. Utfør nytte-/risikovurdering før oppstart ved kronisk eller tilbakevendende infeksjon. Ved alvorlig infeksjon under behandling, skal seponering vurderes inntil infeksjonen er borte.

Før oppstart skal pasienten undersøkes for tuberkuloseinfeksjon, og bør overvåkes for tegn/symptomer for aktiv tuberkulose under og etter behandling. Vurder behandling av pasienter med tidligere tuberkuloseinfeksjon hvor adekvat behandlingsforløp ikke kan bekreftes.

Overfølsomhetsreaksjoner er sett. Ved alvorlig overfølsomhetsreaksjon, inkl. anafylaksi, skal mirikizumab seponeres umiddelbart og egnet behandling igangsettes.

Legemiddelindusert leverskade er sett. Leverenzymene og bilirubin skal evalueres før oppstart, månedlig under induksjon (inkl. utvidet induksjon) og deretter hver 1–4. måned iht. standard praksis for pasientbehandling og som klinisk indisert. Ved økt ALAT eller ASAT og mistanke om legemiddelindusert leverskade, må mirikizumab seponeres inntil diagnosen er utelukket.

Unngå bruk av levende vaksiner hos pasienter som behandles med mirikizumab. Det finnes ingen tilgjengelige data om responsen på levende eller ikke-levende vaksiner. Vurder fullføring av alle hensiktsmessige vaksiner før behandling med mirikizumab.

Bruk under graviditet bør unngås. Fertile kvinner skal bruke sikker prevensjon under og i minst 10 uker etter behandling. Utskillelse i morsmelk er ukjent. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering.

For mer informasjon, se Felleskatalogteksten eller preparatomtalen (SPC).

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 26.05.2023

### **Pakninger og priser per 19.10.2023:**

NOK 32 067,50.

Sist endret: 10.10.2023

(priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag)

PP-MR-NO-0019 10.2023



**Referanser:**

1. Omvoh SPC av 26.05.2023.

PP-MR-NO-0009 / 11.2023

© 2023 Eli Lilly and Company. All rights reserved.

Omvoh® and Lilly are registered trademarks of Eli Lilly and Company.

The Lilly logo is a stylized, white, cursive script of the word "Lilly" set against a dark blue background.