

Indlægsseddel: Information til patienten

Omvo[®] 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Omvo[®] 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh
3. Sådan skal du bruge Omvoh
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Omvoh indeholder det aktive stof mirikizumab, som er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, der genkender og binder sig specifikt til visse målproteiner i kroppen. Omvoh virker ved at binde sig til og blokere et protein i kroppen kaldet IL-23 (interleukin-23), som er involveret i inflammation. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og andre symptomer forbundet med Crohns sygdom.

Crohns sygdom

Crohns sygdom er en kronisk betændelsessygdom i fordøjelseskanalen. Hvis du har aktiv Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke reagerer godt nok eller ikke kan tåle disse lægemidler, kan du få Omvoh for at reducere tegn og symptomer på Crohns sygdom, såsom diaré, mavesmerter, træthed og afføringsstrang.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Omvoh

Brug ikke Omvoh

- hvis du er allergisk over for mirikizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6). Hvis du mener, at du kan være allergisk, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Omvoh.
- Hvis du har væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.
- Lægen vil kontrollere, hvor godt du har det, før behandlingen påbegyndes.
- Inden behandlingen påbegyndes, skal du fortælle din læge om eventuelle sygdomme, som du har.

Infektioner

- Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige infektioner. Behandling med Omvoh bør ikke påbegyndes, hvis du har en aktiv infektion, før infektionen er væk.
- Når du er startet på behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen, hvis du har symptomer på en infektion, såsom:
 - feber
 - kulderystelser
 - muskelsmerter
 - hoste
 - åndenød
 - løbende næse
 - ondt i halsen
 - smerter under vandladning
- Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har været i nærheden af nogen, der kan have tuberkulose.
- Din læge vil undersøge dig og vil muligvis foretage en tuberkulosestest, før du får Omvoh.
- Hvis din læge mener, at du har en risiko for aktiv tuberkulose, kan du få medicin til behandling af det.

Vaccinationer

Lægen vil undersøge, om du har brug for vaccinationer, før du starter behandlingen. Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du for nylig er blevet eller skal vaccineres. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

Allergiske reaktioner

- Omvoh kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner.
- Stop med at bruge Omvoh, og søg akut lægehjælp med det samme, hvis du udvikler et eller flere af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion:
 - udslæt
 - besvimelse
 - svimmelhed
 - lavt blodtryk
 - hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, vejrtrækningsbesvær
 - følelse af sammensnøring i svælget eller trykken for brystet.

Leverblodprøve

Lægen vil tage blodprøver, før du starter og under behandlingen med Omvoh, for at kontrollere, om din lever fungerer normalt. Hvis blodprøverne er unormale, kan lægen afbryde behandlingen med Omvoh og tage yderligere leverprøver for at bestemme årsagen.

Børn og unge

Det frarådes at bruge Omvoh til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Omvoh

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken,

- hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.
- hvis du for nylig har fået eller skal have en vaccination. Visse typer vacciner (levende vacciner) bør ikke gives, mens du bruger Omvoh.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det bør undgås at bruge Omvoh under graviditet. Virkningerne af Omvoh hos gravide kvinder kendes ikke. Kvinder i den fertile alder rådes til at undgå graviditet og til at bruge effektiv prævention under behandlingen med Omvoh og i mindst 10 uger efter den sidste Omvoh-dosis.

Tal med lægen, inden du bruger dette lægemiddel, hvis du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Omvoh påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Omvoh indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Omvoh indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 0,3 mg/ml polysorbat 80 i hver pen, hvilket svarer til 0,9 mg for vedligeholdelsesdosis til behandling af Crohns sygdom. Polysorbat kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan skal du bruge Omvoh

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvor meget Omvoh gives der og hvor længe

Lægen vil afgøre, hvor meget Omvoh du skal have, og hvor længe du skal have det. Omvoh er beregnet til længerevarende behandling. Lægen eller sygeplejersken vil regelmæssigt overvåge din tilstand for at kontrollere, at behandlingen har den ønskede virkning.

Crohns sygdom

- Behandlingsstart: Den første dosis Omvoh er 900 mg (3 hætteglas med hver 300 mg) og vil blive givet af din læge ved intravenøs infusion (drop i en vene i din arm) over mindst 90 minutter. Efter den første dosis vil du få endnu en dosis Omvoh 900 mg 4 uger senere og igen efter yderligere 4 uger.
- Vedligeholdelsesbehandling: 4 uger efter den sidste intravenøse infusion gives en vedligeholdelsesdosis af Omvoh 300 mg ved injektion under huden ("subkutan") og derefter hver 4. uge. Vedligeholdelsesdosen på 300 mg gives ved hjælp af 2 injektioner: En indeholdende 100 mg (1 ml) Omvoh og én indeholdende 200 mg (2 ml) Omvoh. Injektionerne kan gives i vilkårlig rækkefølge. Den fyldte pen på 200 mg er kun til behandling af Crohns sygdom.

Lægen eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvornår du skal skifte til subkutane injektioner. Under vedligeholdelsesbehandlingen skal du og din læge eller sygeplejerske beslutte, om du selv skal injicere Omvoh efter oplæring i subkutan injektionsteknik. Det er vigtigt, at du ikke selv prøver at foretage injektionerne, før du er blevet oplært af lægen eller sygeplejersken. Lægen eller sygeplejersken vil tilbyde dig den nødvendige oplæring.

En plejeperson kan også give dig din Omvoh-injektion efter ordentlig oplæring.

Brug en huskemetode, f.eks. noter i en kalender eller dagbog, som kan hjælpe dig med at huske, hvornår du skal tage din næste dosis, så du undgår at springe en dosis over eller tage for mange doser.

Hvis du har fået for meget Omvoh

Fortæl det til lægen, hvis du har fået for meget Omvoh, eller hvis dosen er blevet givet tidligere end ordineret.

Hvis du har glemt at tage Omvoh

Hvis du har glemt at injicere en dosis Omvoh, skal du injicere den hurtigst muligt. Herefter genoptages doseringen hver 4. uge.

Hvis du holder op med at bruge Omvoh

Du må ikke stoppe med at bruge Omvoh uden først at have talt med lægen. Hvis du stopper behandlingen, kan der igen komme symptomer på colitis ulcerosa.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Reaktioner på injektionsstedet (f.eks. rødme i huden, smerter)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner)
- Ledsmerter
- Hovedpine
- Udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Helvedesild
- Infusionsrelateret allergisk reaktion (f.eks. kløe, nældefeber)
- Forhøjet koncentration af leverenzymmer i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med læge eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på den ydre karton efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Må ikke nedfryses.

Du **må ikke** lægge pennene i mikrobølgeovnen, placere dem under rindende

varmt vand eller lægge dem i direkte sollys.

Ryst ikke den fyldte pen.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

OmvoH kan opbevares uden for køleskabet i op til 2 uger, hvis temperaturen ikke overstiger 30 °C.

Hvis disse betingelser overskrides, skal OmvoH kasseres.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at den fyldte pen er beskadiget, eller at lægemidlet er uklart, tydeligt brunt eller indeholder partikler.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OmvoH indeholder:

- Aktivt stof: mirikizumab.
En fyldt pen indeholder 100 mg mirikizumab i 1 ml opløsning og én fyldt pen indeholder 200 mg mirikizumab i 2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin monohydrochlorid, natriumklorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

OmvoH er en opløsning i en klar glasampul indkapslet i en engangspen. Farven kan variere fra farveløs til svagt gul.

OmvoH er tilgængelig i pakninger med 2 fyldte penne og i multipakninger bestående af 3 kartoner med hver 2 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Brugsanvisning

Omvoh® 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Omvoh® 200 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

mirikizumab

2 fyldte penne: én 100 mg pen og én 200 mg pen



Læs dette, før du injicerer Omvoh. Følg alle de trinvisse instruktioner.

- **2 Omvoh-injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én pen på 100 mg og én pen på 200 mg.**
- Injicer én Omvoh-pen straks efterfulgt af den anden Omvoh-pen.

Husk også:

- Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Omvoh med pennen. Du **må ikke** foretage injektion på dig selv eller andre, før du har fået vist, hvordan du skal injicere Omvoh.
- Hver Omvoh-pen må kun bruges én gang. Du må ikke dele eller genbruge pennen. Du kan give eller få en infektion.
- Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at beslutte, hvor på kroppen du skal injicere din dosis. Du kan også læse afsnittet “Vælg et injektionssted” i denne brugervejledning, når du skal beslutte, hvilket område der fungerer bedst for dig.
- Hvis du har problemer med dit syn eller hørelse, må du ikke bruge Omvoh-pennen uden hjælp fra en plejeperson.
- Gem brugsanvisningen, og læs den efter behov.

Læs og følg nøje denne trinvisse brugsvejledning, før du bruger pennene med Omvoh.

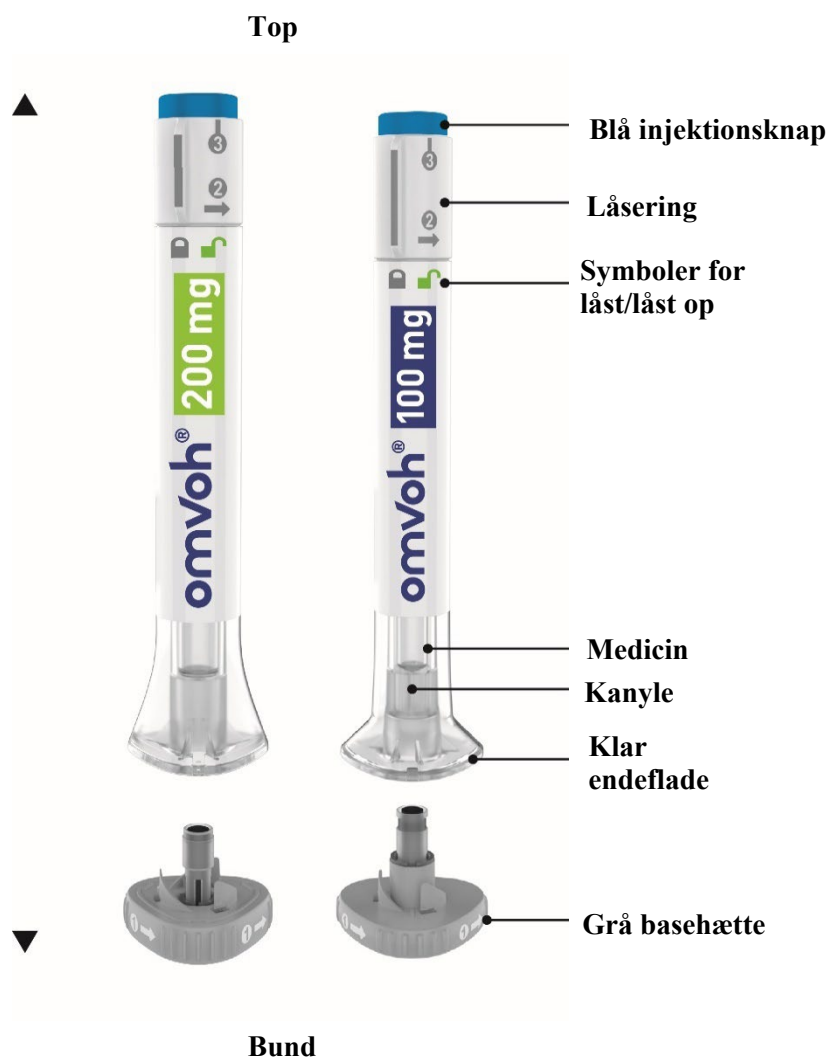
2 penne = fuld 300 mg dosis

Efter din første injektion **skal du vælge** et nyt injektionssted mindst 5 centimeter væk og rengøre det. **Gentag trin 1-3** med din anden pen straks efter din første injektion.

Du skal injicere 2 penne for at fuldføre din fulde dosis på 300 mg.

De forskellige dele af Omvoh-pennen

Injicer begge sprøjter i vilkårlig rækkefølge for en fuld dosis på 300 mg.
200 mg sprøjten er større end 100 mg sprøjten.



100 mg + 200 mg = 1 fuld dosis

VIGTIGT:

- 2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis til behandling af Crohns sygdom: én pen med 100 mg og én pen med 200 mg.
- Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.

Klargøring til injektion af Omvoh

Tag pennene ud af køleskabet

Tag 2 Omvoh-penne ud af køleskabet.

Lad de grå basehætter sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.

Lad pennene stå ved stuetemperatur i 45 minutter, inden de injiceres.

Du **må ikke** lægge pennene i mikrobølgeovnen, placere den under rindende varmt vand eller lægge den i direkte sollys.

Brug ikke pennene, hvis medicinen er frossen.

Må ikke omrystes.

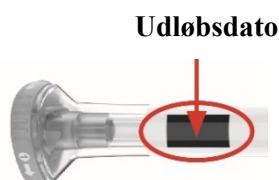
Find de ting frem du skal bruge

Ting du skal bruge:

- 2 spritservietter
- 2 stykker vat eller gaze
- 1 kanylebeholder (se "Bortskaffelse af Omvoh-penne")

Kontrollér pennene og medicinen

Sørg for, at du har det rette lægemiddel. Lægemidlet indeni skal være klart. Det kan være farveløst til svagt gult.



Brug ikke pennene, og bortskaf dem som anvist af din sundhedsperson, hvis:

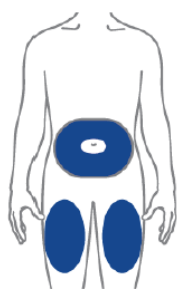
- pennen ser ud til at være beskadiget
- lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler
- udløbsdatoen på etiketten er overskredet
- lægemidlet er frossent

Klargør injektionen

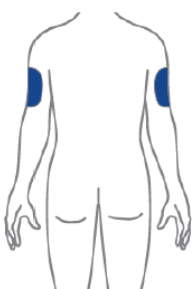
Vask hænderne med sæbe og vand inden injektion af Omvoh.

Vælg et injektionssted

Din sundhedsperson kan hjælpe dig med at vælge det bedste injektionssted for dig.



Du eller en anden person kan injicere i disse områder.



En anden person skal injicere i dette område.

- **Du eller en anden person** kan injicere medicinen i maveregionen (abdomen). **Foretag ikke** injektionen inden for 5 cm fra navlen.
- **Du eller en anden person** kan injicere lægemidlet forrest på lårene. Området skal være mindst 5 centimeter over knæet og 5 centimeter under lysken.
- **En anden person** kan eventuelt give dig injektionen bag på overarmen.
- **Foretag ikke** injektion på nøjagtigt samme sted hver gang. Hvis den første injektion for eksempel var i maven, kan den anden injektion – for at opnå en fuld dosis – være i et andet område af maven.
- Injicer **ikke** i områder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård.

Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad injektionsstedet tørre af sig selv, før du injicerer medicinen.

Injektion af Omvoh

1 Tag hættten af pennen



Sørg for, at pennen er låst.



- Lad den grå basehætte sidde på, indtil du er klar til at foretage injektionen.
- Drej den grå basehætte af, og smid den i skraldespanden.
 - Du **må ikke** sætte basehætten på igen - det kan beskadige kanylen.
 - **Rør ikke** ved kanylen.

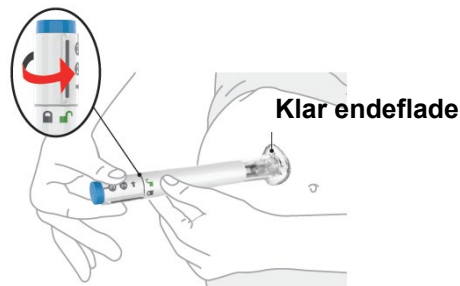


2 Placer og lås op

- Placer og hold den klare base fladt og fast mod huden.

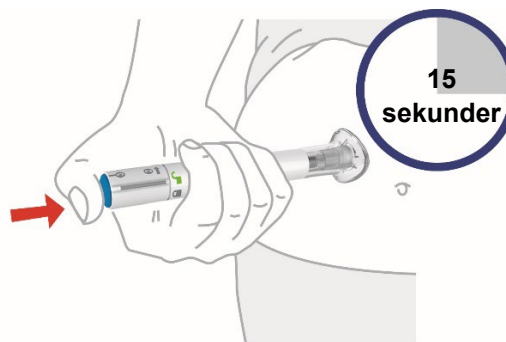


Hold basen mod huden, og drej låseringen til **oplåst** position.



3 Tryk og hold nede i op til 10 sekunder

- Tryk på den blå injektionsknap, og hold den nede. Du hører et højt klik (injektionen er startet).
- **Fortsæt med at holde den klare base godt fast mod huden.** Du vil høre endnu et højt klik ca. 10 sekunder efter det første (injektionen er færdig).



- Du ved, at injektionen er færdig, når det grå stempel er synligt.
- Fjern pennen fra huden.
- Hvis du bløder på injektionsstedet, skal du trykke et stykke vat eller gaze over injektionsstedet.
- Gnid **ikke** på injektionsstedet.

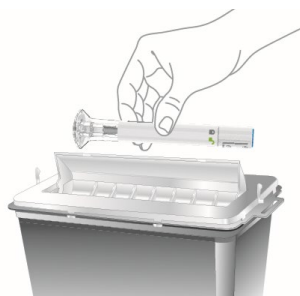


2 injektioner er nødvendige for en fuld dosis. Injicer én pen straks efterfulgt af den anden pen.

Bortskaffelse af Omvoh-penne

Smid de brugte penne ud

- Læg den brugte pen i en kanylebeholder straks efter brug. Du må ikke smide pennen direkte ud i dit husholdningsaffald.



- Hvis du ikke har en kanylebeholder, kan du bruge en husholdningsbeholder, der er:
 - fremstillet af kraftigt plastik,
 - kan lukkes med et tætsluttende, punkterfrit låg, uden at skarpe genstande kan komme ud,
 - opretstående og stabil under brug
 - lækagesikker,
 - korrekt mærket med advarsel om farligt affald i beholderen.
- Når din kanylebeholder er næsten fuld, skal du følge de lokale retningslinjer for korrekt bortskaffelse af din kanylebeholder. Der kan være lokal lovgivning om, hvordan du skal bortskaffe kanyler og penne.
- Genbrug ikke din brugte kanylebeholder.
- Spørg din sundhedsperson om mulighederne i dit område, hvis du ønsker yderligere oplysninger om korrekt bortskaffelse af beholderen.

Ofte stillede spørgsmål

Sp. Hvad nu, hvis jeg lader mine penne varme op i mere end 30 minutter, før jeg injicerer?

Sv. Din pen kan opbevares ved stuetemperatur op til 30 °C i op til 2 uger.

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er luftbobler i pennen?

Sv. Det er helt normalt, at der er luftbobler i pennen. De vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen, når jeg fjerner den grå basehætte?

Sv. Det gør ikke noget, hvis der er en dråbe væske på spidsen af kanylen. Det vil ikke skade dig eller påvirke din dosis.

Sp. Hvad nu, hvis jeg låste pennen op og trykkede den blå injektionsknap ned, indtil injektionen var færdig?

Sv. Fjern ikke den blå basehætte. Brug ikke pennen. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få en ny.

Sp. Skal jeg holde den blå injektionsknap nede, indtil injektionen er afsluttet?

Sv. Du behøver ikke at holde den blå injektionsknap nede, men det kan hjælpe dig med at holde pennen stabil og fast mod huden.

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis kanylen ikke trækker sig tilbage efter min injektion?

Sv. Rør ikke ved kanylen og sæt ikke den grå hætte på igen. Opbevar pennen et sikkert sted for at undgå utilsigtede kanylestik, og kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis der er en dråbe væske eller blod på min hud efter injektionen?

Sv. Det er helt normalt. Pres en vattot eller et stykke gaze mod injektionsstedet. Gnid **ikke** på injektionsstedet.

Sp. Hvad skal jeg gøre, hvis jeg hørte mere end 2 klik under injektionen – 2 høje klik og et svagt klik. Har jeg fået hele min injektion?

Sv. Nogle personer kan høre et svagt klik lige inden det andet høje klik. Det skyldes pennens normale funktionsmekanik. **Fjern ikke** pennen fra huden, før du hører det andet høje klik.

Sp. Hvordan kan jeg se, om injektionen er færdig?

Sv. Når du har trykket på den blå injektionsknap, vil du høre 2 høje klik. Det andet høje klik fortæller dig, at injektionen er gennemført. Du vil også kunne se det grå stempel øverst på den klare base.

Læs hele indlægssedlen til Omvoh i denne æske for at lære mere om dit lægemiddel.

Sidst revideret 02/2025