

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Omvoh haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OMVOH® 200 mg Fertigpen

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Omvoh und wann wird es angewendet?

Omvoh enthält den Wirkstoff Mirikizumab, einen monoklonalen Antikörper. Monoklonale Antikörper sind Eiweisse, die bestimmte Eiweisse im Körper erkennen und an sie binden.

Omvoh gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin-Inhibitoren (IL-Inhibitoren) bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel wirkt durch Neutralisieren der Aktivität des Interleukins IL-23, das an der Entzündung bei Colitis ulcerosa, einer entzündlichen Erkrankung des Dickdarms, beteiligt ist. Omvoh mindert diese Entzündung.

Omvoh wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten angewendet, die auf andere Arzneimittel nicht ausreichend angesprochen haben bzw. nicht mehr ansprechen, diese nicht vertragen oder bei denen diese Arzneimittel kontraindiziert sind. Die Behandlung mit Omvoh kann eine Verbesserung der typischen Symptome der Colitis ulcerosa wie Durchfall, Bauchschmerzen, Stuhldrang und rektale Blutungen, bewirken.

Wann darf Omvoh nicht angewendet werden?

Wenden Sie Omvoh nicht an, wenn Sie auf den Wirkstoff Mirikizumab oder einen der in Omvoh enthaltenen Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Omvoh enthalten?») überempfindlich sind.

Omvoh darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, wie z.B. Tuberkulose (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Omvoh Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Omvoh Vorsicht geboten?

Omvoh kann möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen haben, hierzu gehören Infektionen und allergische Reaktionen. Während der Anwendung von Omvoh müssen Sie auf Symptome dieser Erkrankungen achten. Wenn Sie die folgenden Anzeichen feststellen, die auf eine mögliche schwerwiegende Infektion oder eine allergische Reaktion hinweisen, **beenden Sie sofort die Anwendung von Omvoh** und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie medizinische Hilfe auf:

- Anzeichen einer potenziell schwerwiegenden Infektion: Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen, Müdigkeitsgefühl oder Kurzatmigkeit; Husten, der nicht vorübergeht; warme, gerötete und schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen, Brennen beim Wasserlassen.
- Anzeichen einer allergischen Reaktion: Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Benommenheit hervorrufen kann; Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Halses.

Bevor Sie Omvoh anwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin:

•



wenn Sie derzeit eine Infektion haben oder an einer chronischen Infektion oder an wiederholten Infektionen leiden.

- wenn Sie Tuberkulose haben.
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder während der Behandlung mit Omvoh eine Impfung planen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob Ihre Leber normal funktioniert. Wenn Bluttests abnormal sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Behandlung mit Omvoh unterbrechen und zusätzliche Tests an Ihrer Leber durchführen, um die Ursache zu ermitteln.

Die Anwendung von Omvoh wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht. Omvoh darf daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 200 mg Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/anwenden.

Darf Omvoh während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Wirkungen des Arzneimittels bei Schwangeren sind nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder schwanger werden möchten. Omvoh soll während der Schwangerschaft vermieden werden. Nach der Behandlung mit Omvoh sollen die Patientinnen für mindestens 10 Wochen eine geeignete Verhütungsmethode anwenden.

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Omvoh in die Muttermilch übertritt. Sprechen Sie vor der Anwendung von Omvoh mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Wie verwenden Sie Omvoh?

Wenden Sie Omvoh immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder des Pflegepersonals an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin oder bei Ihrem Pflegepersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie das Arzneimittel angewendet wird.

Omvoh Injektionslösung im Fertigpen wird als Injektion unter die Haut (subkutan) verabreicht. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie sich Omvoh selbst injizieren sollen.

Es ist wichtig, dass Sie nicht versuchen, sich selbst zu injizieren, bevor Sie durch Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder das Pflegepersonal geschult wurden. Eine Pflegeperson kann Ihnen ebenfalls nach entsprechender Schulung Ihre Omvoh-Injektion verabreichen.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung für den Fertigpen sorgfältig durch, bevor Sie Omvoh verwenden.

Die Behandlung wird zuerst von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit einer intravenösen Verabreichung von Omvoh gestartet (eine sogenannte Induktionstherapie). Die erste Dosis von 300 mg wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten als intravenöse Infusion verabreicht. Nach der ersten Dosis erhalten Sie die zweite Dosis Omvoh 300 mg 4 Wochen später und eine dritte Dosis nach weiteren 4 Wochen. Wenn Sie nach diesen 3 Infusionen keine ausreichende Besserung der Symptome haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die intravenösen Infusionen (bis zu maximal 3 Infusionen) fortzusetzen.

Erhaltungstherapie: 4 Wochen nach der letzten intravenösen Infusion, werden 200 mg Omvoh (= 1Fertigpen) subkutan (Injektion unter die Haut) verabreicht. Danach bekommen Sie 200 mg Omvoh subkutan alle 4 Wochen.

Wenn Sie auf Omvoh nicht mehr ansprechen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, Ihnen erneut 3 Dosen Omvoh 300 mg als intravenöse Infusionen zu verabreichen.

Wenn Sie vergessen haben, eine Omvoh-Dosis zu injizieren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wann Sie die nächste Dosis injizieren sollen.



Die Anwendung und Sicherheit von Omvoh bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Omvoh haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Omvoh auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. gerötete Haut, Schmerzen).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Infektionen der oberen Atemwege, Halsentzündung, Sinusitis, Harnwegsinfektion, Herpes zoster Infektion (Varicellen, Gürtelrose), Entzündung der Nasenhöhlen, Kopfschmerzen, Migräne, Husten, Schmerzen im Mundrachenraum, gastroösophagealer Reflux, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, erhöhter Blutdruck.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Vulvovaginale Pilzinfektion, Herpes simplex Infektion, Infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. Juckreiz, Nesselsucht), allergische Reaktionen, Depression, Schwindel, Taubheit, trockene Augen, verstopfte Nase, abnormale Leberwerte (erhöhte Leberenzyme, die bei von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin durchgeführten Bluttests festgestellt wurden), Kontaktdermatitis.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

Nicht einfrieren. Omvoh nicht verwenden, wenn es eingefroren war.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Temporäre Lagerung: wenn Kühlung nicht möglich ist, können Sie Ihren Fertigpen ungekühlt bis zu maximal 2 Wochen bei bis zu 30 °C lagern. Wurde der Fertigpen aus dem Kühlschrank genommen und bis 30°C aufbewahrt, muss er nach 14 Tagen oder nach Ablauf des auf dem Umkarton aufgedruckten Verfalldatums, je nachdem, was zuerst eintritt, entsorgt werden, auch wenn er in den Kühlschrank zurückgelegt wird.

Weitere Hinweise

Der Fertigpen ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



Nicht schütteln.

Nicht verwenden, wenn Partikel auftreten oder wenn die Lösung wolzig und/oder merklich braun ist.

Die Bedienungsanleitung des Fertigpens muss sorgfältig beachtet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Omvoh enthalten?

Wirkstoffe

Ein Fertigpen enthält eine Injektionslösung mit 200 mg des Wirkstoffs Mirikizumab in 2 ml.

Hilfsstoffe

Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Natriumchlorid, Mannitol, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68952 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Omvoh? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen : 1 Fertigpen Omvoh 200 mg Injektionslösung

Zulassungsinhaber

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

BEDIENUNGSANLEITUNG

BEDIENUNGSANLEITUNG

Omvoh®

(Mirikizumab)

Injektionslösung im Fertigpen

Zur subkutanen Anwendung



Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen, wie Sie Omvoh injizieren.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Schritt-für-Schritt Bedienungsanleitung VOLLSTÄNDIG durch, bevor Sie Ihren Omvoh Fertigpen benutzen.

Wichtig zu wissen, bevor Sie Omvoh injizieren:

- Nur zur Injektion unter die Haut (subkutane Injektion).
-

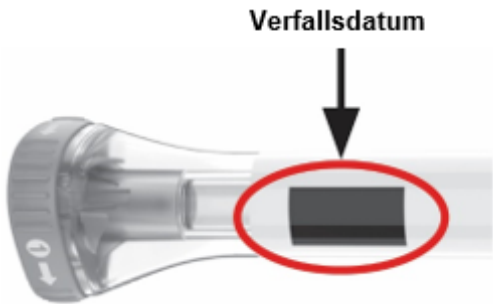


Ihr Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal muss Ihnen zeigen, wie Sie Omvoh mit dem Pen vorbereiten und injizieren. Sie sollten die Injektion **nicht** an sich oder jemand anderem durchführen bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Sie Omvoh injizieren.

- Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung auf und lesen Sie sie bei Bedarf.
- Der Omvoh Fertigpen enthält eine Dosis Omvoh. **Der Fertigpen ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.**
- Der Omvoh Fertigpen enthält Glasteile. Behandeln Sie ihn vorsichtig. Sollte er auf einen harten Boden fallen, verwenden Sie ihn **nicht**. Benutzen Sie einen neuen Omvoh Fertigpen für Ihre Injektion.
- Ihr Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal kann Ihnen bei der Entscheidung helfen, wo an Ihrem Körper Sie die Dosis injizieren. Zur Hilfe bei der Auswahl des für Sie am besten geeigneten Injektionsbereichs lesen Sie in dieser Bedienungsanleitung auch den Abschnitt «**Wählen Sie und reinigen Sie Ihre Injektionsstelle**».
- Wenn Sie Seh- oder Hörstörungen haben, sollten Sie den Omvoh Fertigpen **nicht** ohne die Hilfe einer Pflegeperson benutzen.

Einzelteile des Omvoh Fertigpens

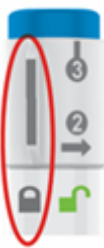


Vorbereitung zur Omvoh Injektion	
Legen Sie alles bereit, was Sie für Ihre Injektion benötigen	• Omvoh Fertigpen aus dem Kühlschrank • 1 Alkoholtupfer • 1 Wattebällche oder Stück Gaze • Nadelbehältnis
Überprüfen Sie den Fertigpen und die Injektionslösung 	Vergewissern Sie sich, dass Sie das richtige Arzneimittel haben. Überprüfen Sie die Injektionslösung im Unterteil des Fertigpens. Die Injektionslösung sollte klar sein. Sie kann farblos bis leicht gelb sein. Benutzen Sie den Fertigpen nicht (siehe Omvoh entsorgen) wenn: • der Fertigpen beschädigt aussieht, • die Lösung wolkig oder verfärbt ist oder kleine Partikel enthält, • das auf dem Etikett aufgedruckte Verfallsdatum überschritten ist.
Warten Sie 45 Minuten	Lassen Sie den Fertigpen mit aufgesetzter grauer Schutzkappe vor der Injektion für 45 Minuten auf Raumtemperatur anwärmen. • Den Fertigpen nicht in der Mikrowelle aufwärmen, kein heisses Wasser darüber laufen lassen und nicht direktem Sonnenlicht aussetzen. • Den Fertigpen nicht benutzen, wenn die Injektionslösung eingefroren wurde. Falls nötig können Sie den Fertigpen bis zu 2 Wochen bei Raumtemperatur bis zu 30°C aufbewahren.
Wählen Sie und reinigen Sie Ihre Injektionsstelle	Ihr Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal kann Ihnen bei der Auswahl helfen, welche Injektionsstelle für Sie am besten ist. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, bevor Sie Omvoh injizieren. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Injektionsstelle trocknen.

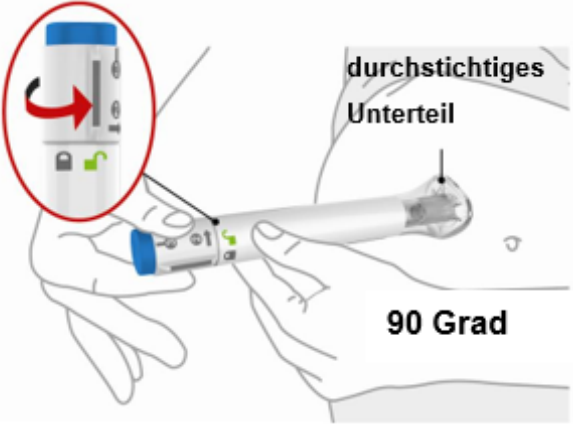
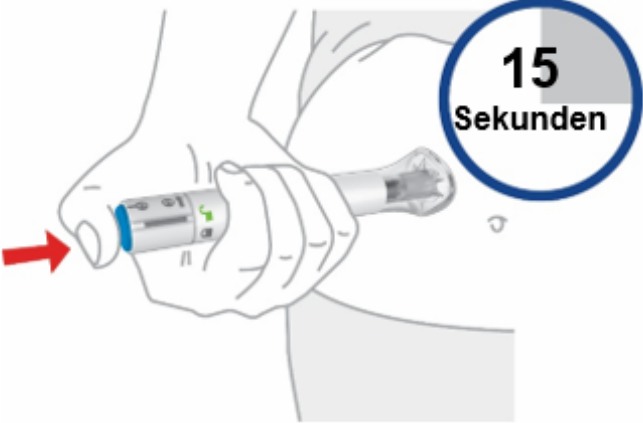


	Sie oder eine andere Person können das Arzneimittel in diesen Bereichen injizieren	Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut empfindlich, gequetscht, gerötet oder hart ist.
		Bauchbereich (Bauchdecke) Mindestens 5 cm vom Nabel entfernt.
		Oberschenkel Mindestens 5 cm oberhalb des Knies und 5 cm unterhalb der Leistenregion.
	Eine andere Person soll das Arzneimittel in diesem Bereich injizieren	Rückseite des Oberarms Eine andere Person soll Ihnen die Injektion in die Rückseite Ihres Oberarms verabreichen.

OmvoH injizieren

1	Schutzkappe des Fertigpens abnehmen		
		Vergewissern Sie sich, dass der Fertigpen verriegelt ist.	
	Drehen Sie die graue Schutzkappe ab und entsorgen Sie sie im Abfall, wenn Sie für die Injektion bereit sind.		
	Setzen Sie die graue Schutzkappe nicht wieder auf - dies könnte die Nadel beschädigen.		
	Berühren Sie die Nadel im durchsichtigen Unterteil nicht .		
	Es ist in Ordnung, wenn Sie Luftblasen im Fertigpen sehen. Das ist harmlos und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis. Es ist in Ordnung, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze sehen. Das ist harmlos und hat keinen Einfluss auf Ihre Dosis.		



2	Aufsetzen und entriegeln Setzen Sie das durchsichtige Unterteil flach (in einem Winkel von 90 Grad) und fest auf Ihre Haut auf.	
	 Halten Sie das durchsichtige Unterteil fest auf Ihrer Haut und drehen Sie den Sicherungsring dann auf die Position «entriegelt». Wenn Sie den Fertigpen entriegelt und den blauen Injektionsknopf gedrückt haben, bevor Sie die graue Schutzkappe abgenommen haben, nehmen Sie die graue Schutzkappe nicht ab. Entsorgen Sie den Fertigpen und nehmen Sie einen neuen.	
3	Drücken und festhalten für bis zu 15 Sekunden Drücken und halten Sie den blauen Injektionsknopf fest gedrückt. Sie hören dabei zwei laute Klicks: • erster Klick = Injektion gestartet • zweiter Klick = Injektion beendet Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.	



Wenn der graue Kolben sichtbar ist, wissen Sie, dass Ihre Injektion vollständig abgeschlossen ist. Entfernen Sie den Fertigpen von Ihrer Haut. Wenn Sie einen Flüssigkeitstropfen oder Blutungen an der Injektionsstelle haben, drücken Sie einen Watteball oder ein Stück Gaze auf die Injektionsstelle. Reiben Sie die Injektionsstelle nicht.	
Sie müssen den blauen Injektionsknopf nicht gedrückt halten, aber es kann Ihnen helfen, den Fertigpen ruhig und fest an Ihre Haut zu drücken. Einige Patienten hören ein leises Klicken direkt vor dem zweiten lauten Klicken. Das entspricht der normalen Funktionsweise des Fertigpens. Entfernen Sie den Fertigpen nicht von Ihrer Haut, bis Sie das zweite laute Klicken hören. Wenn Sie den Fertigpen vor dem zweiten lauten Klicken oder vor dem Stoppen des grauen Kolbens entfernt haben, haben Sie möglicherweise nicht Ihre volle Dosis erhalten. Geben Sie keine weitere Injektion. Fragen Sie Ihren Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal um Hilfe. Wenn die Nadel nach Ihrer Injektion nicht zurückgezogen wird, berühren Sie die Nadel nicht, und setzen Sie die graue Schutzkappe nicht wieder auf. Entsorgen Sie den Fertigpen, wie unten beschrieben.	

OmvoH entsorgen

Entsorgen Sie den benutzten OmvoH Fertigpen unmittelbar nach Gebrauch in ein Nadelbehältnis oder gemäss Anweisung Ihres Arztes/Apothekers bzw. Ärztin/Apothekerin oder des Pflegepersonals.

Entsorgen Sie den benutzten OmvoH Fertigpen **nicht** in Ihren Hausmüll.



Wenn Sie kein Nadelbehältnis haben, fragen Sie Ihren Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal, wo Sie ein bekommen können.

Fragen Sie Ihren Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht länger benötigen, entsorgen und wie Sie ein fast volles Nadelbehältnis ersetzen können.

Recyceln Sie Ihr gebrauchtes Nadelbehältnis **nicht**.



Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung des Omvoh Fertigpens haben:

Wenn Sie Fragen zum Omvoh Fertigpen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Apotheker bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder das Pflegepersonal.

