

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Omvoh peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

OMVOH® 100 mg stylo prérempli

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Omvoh et quand doit-il être utilisé?

Omvoh contient le principe actif mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines protéines du corps humain et se lient à elles.

Omvoh appartient à un groupe de médicaments appelé inhibiteurs de l'interleukine (IL). Ce médicament agit en neutralisant l'activité de l'interleukine IL-23 qui est impliquée dans l'inflammation dans la colite ulcéreuse, une maladie inflammatoire du côlon. Omvoh réduit cette inflammation.

Omvoh est utilisé sur ordonnance d'un médecin pour le traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez les patients adultes qui ont eu une réponse insuffisante ou ne répondent plus à d'autres médicaments, ne les supportent pas ou chez qui ces médicaments sont contre-indiqués. Le traitement avec Omvoh peut améliorer les symptômes typiques de la colite ulcéreuse tels que diarrhée, douleurs abdominales, besoin impérieux d'aller à selle et saignements rectaux.

Quand Omvoh ne doit-il pas être utilisé?

Omvoh ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique au principe actif mirikizumab ou à l'un des excipients contenus dans Omvoh (voir « Que contient Omvoh ? »).

Omvoh ne doit pas être utilisé si vous avez une infection grave comme par exemple la tuberculose (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Omvoh? »)

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Omvoh?

Omvoh peut potentiellement provoquer des effets indésirables graves incluant des infections et des réactions allergiques. Pendant le traitement avec Omvoh, vous devez rester attentif à l'apparition de symptômes évoquant ces affections. En cas d'apparition des signes d'infection grave ou de réaction allergique ci-dessous, vous devez **arrêter immédiatement d'utiliser Omvoh** et informer votre médecin ou solliciter une aide médicale.

- signes d'une infection potentiellement grave: fièvre, symptômes grippaux, sueurs nocturnes, sensation de fatigue ou essoufflement; toux qui ne passe pas, chaleur, rougeurs et douleurs cutanées ou éruption cutanée douloureuse avec des vésicules, sensation de brûlure quand vous urinez.
- signes d'une réaction allergique: difficultés à respirer ou à avaler, tension artérielle faible pouvant provoquer des vertiges ou des évanouissements, gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou du cou.

Avant d'utiliser Omvoh, informez votre médecin ou votre pharmacien:

- si vous souffrez actuellement d'une infection, d'une infection chronique ou d'infections répétées.
- si vous avez la tuberculose.



- si vous avez été vacciné récemment ou prévoyez de vous faire vacciner pendant le traitement par Omvoh.

Votre médecin peut effectuer des tests sanguins pour déterminer si votre foie fonctionne normalement. Si les résultats des tests sont anormaux, votre médecin va potentiellement interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

L'utilisation d'Omvoh n'a pas été étudiée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Omvoh ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 200 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez/utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Omvoh peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les effets du médicament chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament. Omvoh doit être évité pendant la grossesse. Après le traitement par Omvoh, les patientes doivent utiliser une contraception appropriée pendant au moins 10 semaines.

On ne sait pas si le principe actif d'Omvoh est excrété dans le lait maternel. Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Omvoh si vous allaitez ou souhaitez allaiter.

Comment utiliser Omvoh?

Utilisez ce médicament en suivant toujours exactement les indications de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant. Demandez à votre médecin, votre pharmacien ou au personnel soignant si vous n'êtes pas tout-à-fait certain de comment vous devez utiliser le médicament.

Omvoh solution injectable en stylo prérempli est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Vous et votre médecin déciderez si vous pouvez vous injecter Omvoh vous-même.

Il est important que vous n'essayiez pas de vous injecter Omvoh avant d'avoir reçu une formation de votre médecin, pharmacien ou du personnel soignant. Une personne aidant aux soins peut également vous administrer votre injection d'Omvoh après une formation appropriée.

Lisez attentivement le manuel d'utilisation du stylo prérempli avant d'utiliser Omvoh.

Le traitement est d'abord instauré par votre médecin par une administration intraveineuse d'Omvoh (appelée thérapie d'induction). La première dose de 300 mg est administrée par votre médecin en perfusion intraveineuse sur au moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevez la deuxième dose d'Omvoh 300 mg 4 semaines plus tard et une troisième dose après encore 4 semaines. Si vous ne constatez pas une amélioration suffisante des symptômes après ces 3 perfusions, votre médecin peut décider de poursuivre les perfusions intraveineuses (jusqu'à un maximum de 3 perfusions).

Traitement d'entretien: 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, 200 mg d'Omvoh (= 2 stylos préremplis) sont administrés par voie sous-cutanée (injection sous la peau). Ensuite, vous recevez 200 mg d'Omvoh par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.

Chaque stylo prérempli Omvoh contient 100 mg. La dose d'entretien complète d'Omvoh est de 200 mg, donc **vous devez injecter 2 stylos préremplis pour administrer une dose complète.**

Si vous ne répondez plus à Omvoh, votre médecin peut décider de vous administrer à nouveau 3 doses d'Omvoh 300 mg en perfusion intraveineuse.

Si vous oubliez d'injecter une dose d'Omvoh, demandez à votre médecin quand vous devez injecter la prochaine dose.

L'efficacité et la sécurité d'Omvoh chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont à ce jour pas été étudiées.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Omvoh peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Omvoh:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions au site d'injection (p.ex. peau rouge, douleur)

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infection des voies respiratoires supérieures, maux de gorge, sinusite, infection des voies urinaires, infection à herpès zoster (varicelle, zona), inflammation des fosses nasales, maux de tête, migraine, toux, douleur dans la bouche et la gorge, reflux gastro-œsophagien, éruption cutanée, douleurs articulaires, augmentation de la pression artérielle.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Mycose vulvo-vaginale, infection à herpès simplex, réaction d'hypersensibilité liée à la perfusion (par exemple, démangeaisons, urticaire), réaction allergique, dépression, vertiges, engourdissements, yeux secs, nez bouché, valeurs hépatiques anormales (augmentation des enzymes hépatiques trouvée dans les tests sanguins effectués par votre médecin), dermatite de contact.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réaction allergique grave (réaction anaphylactique).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conservation

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C).

Ne pas congeler. Ne pas utiliser Omvoh s'il a été congelé.

Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger le contenu de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Stockage temporaire: si la réfrigération n'est pas possible, vous pouvez conserver votre stylo prérempli sans réfrigération jusqu'à 30°C pendant un maximum de 2 semaines. Une fois sorti du réfrigérateur et conservé jusqu'à 30°C, même s'il est replacé au réfrigérateur, le stylo prérempli doit être jeté après 14 jours ou à la date de péremption imprimée sur la boîte, selon ce qui arrive en premier.

Remarques complémentaires

Chaque stylo prérempli est à usage unique.

Ne pas agiter.

Ne pas utiliser si la solution contient des particules ou si elle est trouble et/ou nettement brune.

Le manuel d'utilisation du stylo prérempli doit être suivi scrupuleusement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Omvoh?

Principes actifs

Un stylo prérempli contient une solution injectable avec 100 mg de la substance active mirikizumab dans 1 ml.

Excipients

Histidine, monochlorhydrate d'histidine, chlorure de sodium, mannitol, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68952 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Omvoh? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance.

Emballages à 200 mg: 2 stylos préremplis Omvoh 100 mg solution injectable

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

MANUEL D'UTILISATION

Omvoh®

(Mirikizumab)

Solution injectable en stylo prérempli

Pour utilisation par voie sous-cutanée



Ce manuel d'utilisation contient des informations sur la façon d'injecter Omvoh.

Pour utilisation sous-cutanée uniquement.

Veuillez lire **ENTIÈREMENT** la notice d'emballage (Informations destinées aux patients) et ce manuel d'utilisation étape par étape avant d'utiliser votre stylo prérempli Omvoh. Deux injections sont nécessaires pour une dose complète.

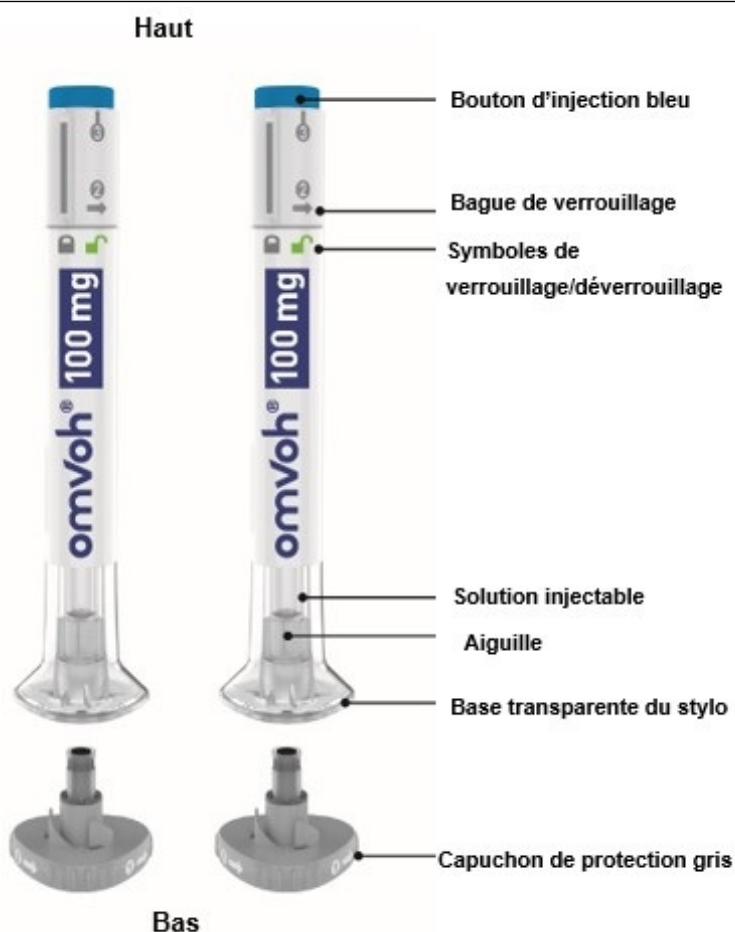
Informations importantes avant d'injecter Omvoh:



- Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant doit vous montrer comment préparer et injecter Omvoh avec le stylo. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre avant qu'on vous ait montré comment injecter Omvoh.
- Conservez ce manuel d'utilisation et relisez-le si nécessaire.
- Deux injections d'Omvoh sont nécessaires pour obtenir une dose complète.
- Après l'injection avec le premier stylo prérempli Omvoh, effectuez immédiatement la deuxième injection avec un deuxième stylo prérempli Omvoh.
- Chaque stylo prérempli Omvoh est à **usage unique**. Ne partagez **pas** votre stylo prérempli Omvoh avec d'autres personnes et ne le réutilisez pas. Vous pourriez transmettre ou attraper une infection.
- Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant peut vous aider à décider sur quelle partie du corps injecter votre dose. Vous pouvez également lire la section «**Choisir votre site d'injection**» de ce manuel d'utilisation pour vous aider à choisir la zone d'injection qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, **n'utilisez pas** le stylo prérempli Omvoh sans l'aide d'une personne aidant aux soins.

MANUEL D'UTILISATION

Description du stylo prérempli Omvoh



100 mg/ml + 100 mg/ml = 1 dose complète

IMPORTANT:

- 2 injections d'OmvoH sont nécessaires pour une dose complète.
- Après l'injection avec le premier stylo prérempli OmvoH, effectuez immédiatement la deuxième injection avec un autre stylo prérempli OmvoH

Préparation avant l'injection d'OmvoH

Sortir les stylos préremplis du réfrigérateur

Sortez 2 stylos préremplis OmvoH du réfrigérateur.

Laissez les capuchons gris sur les stylos jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez les stylos préremplis à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.

Ne réchauffez **pas** les stylos préremplis au micro-ondes, **ne** faites **pas** couler d'eau chaude dessus et **ne** les exposez **pas** à la lumière directe du soleil.

Si les stylos préremplis sont congelés, **ne** les utilisez **pas**.

Ne pas agiter les stylos préremplis.

Si vous avez laissé réchauffer votre stylo prérempli pendant plus de 30 minutes avant de l'injecter, il peut être conservé à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant 2 semaines maximum.

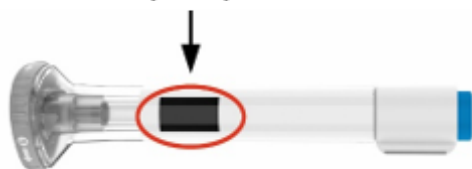
Rassembler le matériel nécessaire à l'injection

Matériel:

- 2 compresses imbibées d'alcool
- 2 morceaux de coton hydrophile ou de gaze
- 1 conteneur à aiguilles

Inspecter les stylos préremplis et la solution injectable

Date de péremption



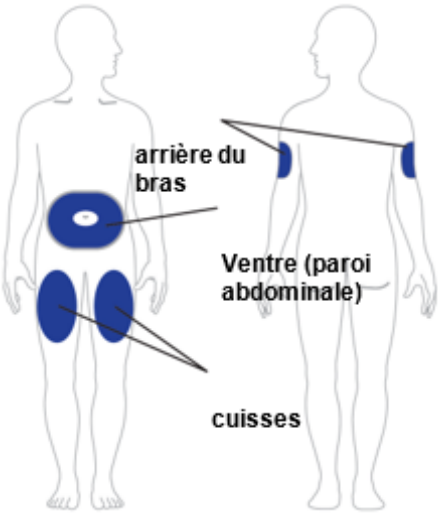
Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Vérifiez la solution injectable dans la base du stylo prérempli. La solution injectable doit être limpide. Elle peut être incolore à légèrement jaune.

Il est normal que le stylo prérempli contienne des bulles d'air. Ceci est sans danger et n'a pas d'effet sur votre dose.

N'utilisez pas le stylo prérempli et jetez-le selon les instructions de votre médecin, votre pharmacien ou du personnel soignant si :

- un ou les deux stylos préremplis semblent endommagés,
- la solution est trouble, de couleur anormale ou contient des particules,



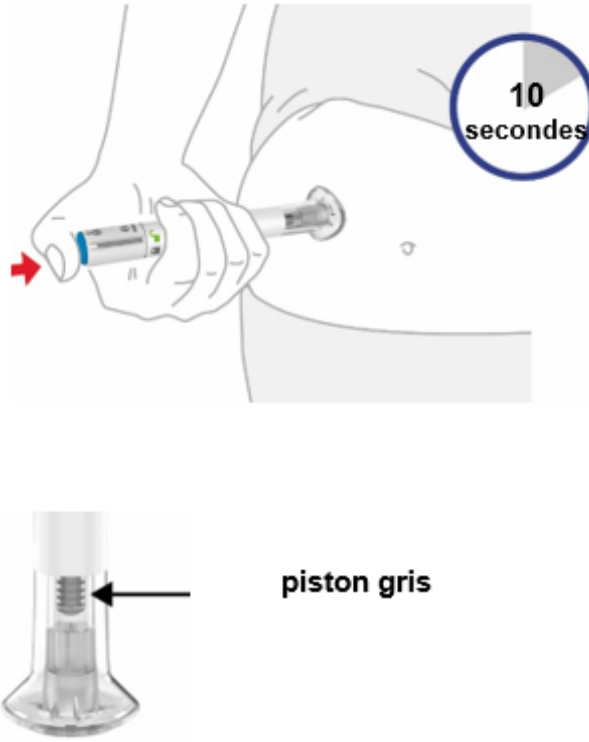
	- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée, - la solution injectable est congelée.
Se préparer pour l'injection	Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter Omvoh..
Choisir vos sites d'injection  Diagram illustrating injection sites on the back of the arm, the abdomen (avoiding the navel), and the thighs.	Votre médecin, votre pharmacien ou le personnel soignant peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux. Vous-même ou une autre personne pouvez injecter le médicament dans votre ventre (paroi abdominale). Ne faites pas l'injection à moins de 5 cm autour du nombril. Vous-même ou une autre personne pouvez injecter le médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 cm au-dessus du genou et 5 cm au-dessous de l'aîne. Une autre personne peut vous faire l'injection à l'arrière de votre bras. - Pour la 2ème injection, n'injectez pas exactement au même endroit. Par exemple, si votre première injection a eu lieu dans la paroi abdominale, votre deuxième injection - pour compléter la dose - devrait être administrée dans une zone différente de la paroi abdominale. - N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, présente des hématomes (bleus), est rouge ou dure. Nettoyez les sites d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher les sites d'injection avant d'injecter le médicament.

Injection de Omvoh		
1	Retirer le capuchon du stylo prérempli	
	 Assurez-vous que le stylo prérempli est verrouillé. Laissez le capuchon de protection sur le stylo jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection,	



	• Dévissez le capuchon de protection gris et jetez-le dans la poubelle. • Ne remettez pas le capuchon de protection gris - cela pourrait endommager l'aiguille. • Ne touchez pas l'aiguille. Ce n'est pas grave si vous voyez une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille après avoir retiré le capuchon de protection gris. Ceci est sans danger et n'affectera pas votre dose.	
2	Placer et déverrouiller	
	 • Placez la base transparente du stylo à plat et fermement contre votre peau. Maintenez la base transparente contre votre peau à un angle de 90 degrés, puis faites pivoter la bague de verrouillage en position «déverrouillé» Appuyez fermement le stylo prérempli contre la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus. Si vous avez déverrouillé le stylo prérempli et appuyé sur le bouton d'injection bleu avant de retirer le capuchon gris de la base, ne retirez pas le capuchon gris de la base. Jetez le stylo prérempli et prenez-en un nouveau.	
3	Appuyer et maintenir enfoncé pendant 10 secondes	



• Appuyez sur le bouton d'injection bleu et maintenez-le enfoncé. Vous entendrez un clic fort (l'injection a commencé). • Maintenez fermement la base transparente du stylo prérempli contre votre peau. Vous entendrez un deuxième clic fort environ 10 secondes après le premier clic (l'injection est terminée). • Lorsque le piston gris est visible, vous savez que l'injection est terminée. • Retirez le stylo prérempli de votre peau. • Si vous saignez au site d'injection, appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. • Ne frottez pas le site d'injection, cela peut causer des ecchymoses (bleus).	
--	---

2 injections sont nécessaires pour une dose complète.

Après l'injection avec le premier stylo prérempli Omvoh, effectuez immédiatement la deuxième injection avec un autre stylo prérempli Omvoh.

- Vous ne devez pas maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé mais cela peut vous aider à maintenir le stylo prérempli bien à plat contre votre peau.
- Certains patients entendent un léger clic juste avant le deuxième clic fort. Ceci correspond à fonctionnement normal du stylo prérempli. **Ne retirez pas** le stylo prérempli de votre peau avant d'avoir entendu le deuxième clic fort.
- Si l'aiguille ne s'est pas rétractée après votre injection, ne touchez pas l'aiguille et ne remettez pas le capuchon de protection gris. Jetez le stylo comme décrit ci-dessous.

Elimination des stylos préremplis Omvoh

Jeter les stylos préremplis usagés

- Jetez le stylo prérempli Omvoh usagé immédiatement après utilisation dans un conteneur à aiguilles ou selon les recommandations de votre médecin, de votre pharmacien ou du personnel soignant. **Ne jetez pas** le stylo prérempli Omvoh dans vos ordures ménagères.



- Demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Remplacez le container à aiguilles lorsqu'il est presque plein.
- **Ne recyclez pas** le conteneur à aiguilles usagé.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du stylo prérempli Omvoh:

Si vous avez des questions sur le stylo prérempli Omvoh, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel soignant.

