

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Omvoh?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

OMVOH® 100 mg penna preriempita

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Omvoh e quando si usa?

Omvoh contiene il principio attivo mirikizumab, un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono altre specifiche proteine nell'organismo e si legano a esse.

Omvoh appartiene a un gruppo di farmaci chiamati inibitori dell'interleuchina (inibitori dell'IL). Questo medicamento agisce neutralizzando l'attività dell'interleuchina IL-23 che partecipa all'infiammazione nella colite ulcerosa, una malattia infiammatoria dell'intestino crasso. Omvoh riduce questa infiammazione.

Omvoh è utilizzato su prescrizione medica per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto o non rispondono più adeguatamente ad altri farmaci, che non li tollerano o per i quali questi farmaci sono controindicati. Il trattamento con Omvoh può determinare un miglioramento dei sintomi tipici della colite ulcerosa, quali diarrea, dolori addominali, stimolo impellente all'evacuazione e sanguinamento rettale.

Quando non si può usare Omvoh?

Omvoh non va usato in caso di allergia al principio attivo mirikizumab o a uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in Omvoh (vedere «Cosa contiene Omvoh?»).

Omvoh non deve essere usato in caso di infezioni gravi, come la tubercolosi (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Omvoh?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Omvoh?

Omvoh può provocare effetti collaterali potenzialmente gravi, tra cui infezioni e reazioni allergiche. Durante la terapia con Omvoh occorre prestare attenzione agli eventuali sintomi di tali patologie. Se si riscontrano i seguenti sintomi, indicativi di un'infezione potenzialmente grave o di una reazione allergica, **interrompere subito l'assunzione di Omvoh** e informare il proprio medico o richiedere assistenza medica:

- Sintomi di infezione potenzialmente grave: febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna, senso di stanchezza o affanno, tosse persistente, cute calda, arrossata e dolente o eruzione cutanea dolente con formazione di vescicole, bruciore durante la minzione.
- Sintomi di una reazione allergica: difficoltà a respirare o deglutire, ipotensione che può provocare vertigini o intontimento, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola.

Prima di utilizzare Omvoh, informi il suo medico o il suo farmacista:

- se soffre al momento di un'infezione, di un'infezione cronica o di infezioni ripetute.
- se soffre di tubercolosi.
- se si è recentemente sottoposto a una vaccinazione o prevede di sottoporsi a una vaccinazione durante il trattamento con Omvoh.

Il medico può effettuare esami del sangue per verificare se il suo fegato funziona normalmente. Se gli esami del sangue sono anormali, il medico può interrompere il trattamento con Omvoh ed eseguire ulteriori



esami del fegato per individuarne la causa.

L'uso di Omvoh non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Omvoh non deve quindi essere utilizzato in questa fascia di età.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 200 mg, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, di allergie o se assume/utilizza altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Omvoh durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti del medicamento nelle donne in gravidanza non sono noti. Parli con il suo medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Omvoh deve essere evitato durante la gravidanza. Dopo il trattamento con Omvoh, le pazienti devono utilizzare un metodo contraccettivo adeguato per almeno 10 settimane.

Non è noto se il principio attivo di Omvoh passi nel latte materno. Se sta allattando o desidera allattare, parli con il suo medico prima di usare Omvoh.

Come usare Omvoh?

Usare sempre Omvoh attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del medico, del farmacista o del personale sanitario. Se non si è sicuri di come utilizzare il medicamento, rivolgersi al medico, al farmacista o al personale sanitario.

Omvoh soluzione iniettabile in penna preriempita è iniettato sotto la cute (per via sottocutanea). Il paziente deve decidere con il medico se iniettarsi Omvoh da solo.

È importante non provare a praticare l'iniezione da soli prima che il medico, il farmacista o il personale sanitario abbiano mostrato come procedere. Anche un assistente familiare può eseguire l'iniezione di Omvoh dopo essere stato adeguatamente preparato.

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso della penna preriempita prima di utilizzare Omvoh.

Il trattamento viene iniziato dal medico con una somministrazione di Omvoh per via endovenosa (terapia di induzione). La prima dose di 300 mg viene somministrata dal medico come infusione endovenosa per una durata di almeno 30 minuti. Dopo la prima dose, riceverà la seconda dose di Omvoh 300 mg 4 settimane dopo e una terza dose dopo altre 4 settimane. Se i sintomi non migliorano sufficientemente dopo queste 3 infusioni, il medico può decidere di continuare le infusioni endovenose (fino a un massimo di 3 infusioni).

Terapia di mantenimento: 4 settimane dopo l'ultima infusione endovenosa vengono somministrati 200 mg di Omvoh (= 2 penne preriempite) per via sottocutanea (iniezione sotto la pelle). Successivamente, riceverà 200 mg di Omvoh per via sottocutanea ogni 4 settimane.

Ogni penna preriempita Omvoh contiene 100 mg. La dose di mantenimento completa di Omvoh è di 200 mg, **quindi è necessario iniettare 2 penne preriempite per somministrare una dose completa.**

Se non risponde più a Omvoh, il medico può decidere di somministrarle di nuovo 3 dosi di Omvoh 300 mg per infusione endovenosa.

Se ha dimenticato di iniettare una dose di Omvoh, parli con il medico per sapere quando iniettare la dose successiva.

L'uso e la sicurezza di Omvoh nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono ancora stati studiati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Omvoh?

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con l'uso di Omvoh:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



Reazioni nel sito di iniezione (ad es. pelle arrossata, dolore).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, mal di gola, sinusite, infezione del tratto urinario, infezione da herpes zoster (varicella, fuoco di Sant'Antonio), infiammazione delle cavità nasali, cefalea, emicrania, tosse, dolore orofaringeo, reflusso gastroesofageo, eruzione cutanea, dolore articolare, pressione sanguigna elevata.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezione fungina vulvovaginale, infezione da herpes simplex, reazione di ipersensibilità correlata all'infusione (ad es. prurito, orticaria), reazioni allergiche, depressione, capogiri, intorpidimento, secchezza oculare, congestione nasale, valori epatici anormali (enzimi epatici elevati riscontrati negli esami del sangue effettuati dal medico), dermatite da contatto.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Reazione allergica grave (reazione anafilattica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare. Non utilizzare Omvoh se è stato congelato.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservazione temporanea: se la refrigerazione non è possibile, si può conservare la penna preriempita non refrigerata fino a 30°C per un massimo di 2 settimane.

Se la penna preriempita è stata tolta dal frigorifero e conservata fino a 30°C, anche se viene rimessa nel frigorifero deve essere gettata dopo 14 giorni o dopo la data di scadenza stampata sulla confezione, a seconda di quale evento si verifichi per primo.

Ulteriori indicazioni

Ogni penna preriempita è monouso.

Non agitare.

Non utilizzare se si osservano particelle o se la soluzione è torbida e/o chiaramente marrone.

Le istruzioni per l'uso della penna preriempita devono essere osservate scrupolosamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Omvoh?

Principi attivi



Una penna preriempita contiene una soluzione iniettabile con 100 mg di principio attivo mirikizumab in 1 ml.

Sostanze ausiliarie

Istidina, istidina monoclorigrato, cloruro di sodio, mannitolo, polisorbato 80, acqua per iniezione.

Numero dell'omologazione

68952 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Omvoh? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 200 mg: 2 penne preriempite Omvoh 100 mg soluzione iniettabile

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO

Omvoh®
(mirikizumab)
Soluzione iniettabile in penna preriempita
Per uso sottocutaneo



Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni su come iniettare Omvoh.

Solo per uso sottocutaneo.

Prima di utilizzare la penna preriempita Omvoh, leggere COMPLETAMENTE il foglio illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e queste istruzioni per l'uso punto per punto. Per una dose completa sono necessarie due iniezioni.

Importante da sapere prima di iniettare Omvoh:

- Il medico, il farmacista o il personale sanitario devono mostrarle come preparare e iniettare Omvoh con la penna. **Non** praticare l'iniezione a se stesso o ad altri prima che le sia stato mostrato come iniettare Omvoh.
- Conservi queste istruzioni per l'uso e le consulti quando necessario.

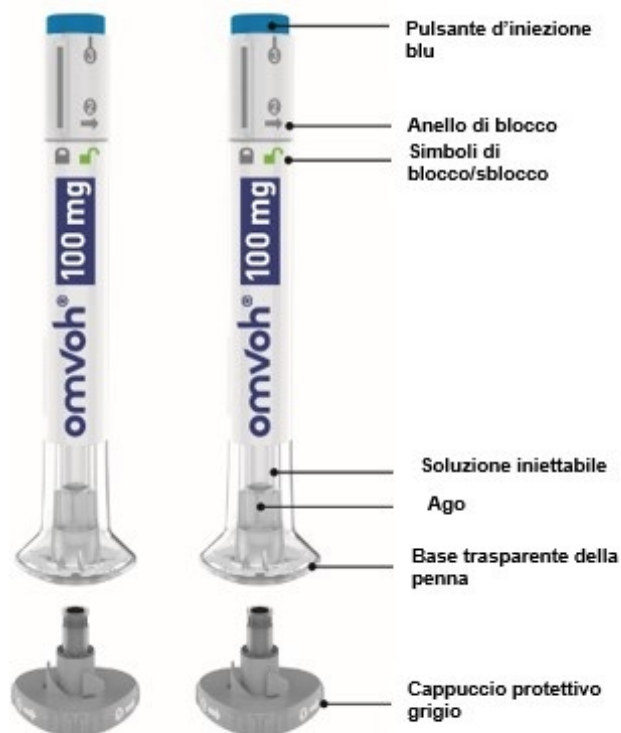


- Per una dose completa sono necessarie 2 iniezioni di Omvoh.
- Dopo l'iniezione con la prima penna preriempita Omvoh, esegua immediatamente la seconda iniezione con un'altra penna preriempita Omvoh.
- Ogni penna preriempita Omvoh è **monouso**. **Non** condivida la sua penna preriempita Omvoh con nessun altro e non la riutilizzi. Potrebbe infettarsi o infettare altri.
- Il medico/farmacista o il personale sanitario possono aiutarla a decidere la zona del corpo in cui iniettare la dose. Per scegliere l'area di iniezione più adatta, legga anche la sezione «**Scegliere i siti di iniezione**» in queste istruzioni per l'uso.
- Se ha problemi di vista o di udito, non usi la penna preriempita Omvoh senza l'aiuto di un assistente familiare.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione della penna preriempita Omvoh

Parte alta



Parte bassa

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

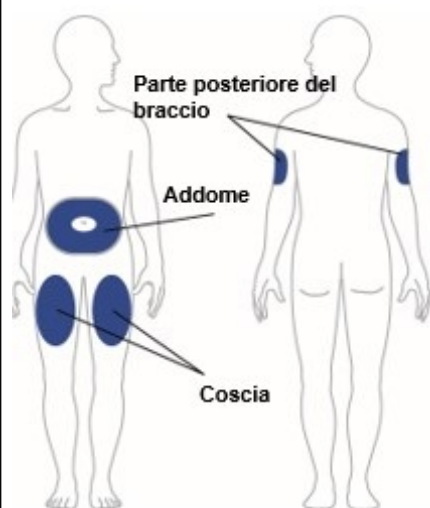
IMPORTANTE:

- Per una dose completa sono necessarie 2 iniezioni di Omvoh.
- Dopo l'iniezione con la prima penna preriempita Omvoh, eseguire immediatamente la seconda iniezione con un'altra penna preriempita Omvoh.



Preparazione prima dell'iniezione di Omvoh	
Prendere le penne preriempite dal frigorifero	Prendere 2 penne preriempite dal frigorifero. Lasciare il cappuccio protettivo grigio finché lei non è pronto per l'iniezione. Lasciare le penne preriempite a temperatura ambiente per 30 minuti prima di iniziare l'iniezione. Non scaldare le penne preriempite nel microonde, non metterle sotto l'acqua calda e non lasciarle alla luce diretta del sole. Non usare le penne preriempite se la soluzione iniettabile è congelata. Non agitare le penne. Se ha lasciato la penna preriempita riscaldarsi più di 30 minuti prima dell'iniezione, può conservarla a temperatura ambiente fino a 30°C per al massimo 2 settimane.
Preparare il necessario per le iniezioni	Necessario: • 2 salviette imbevute di alcol • 2 batuffoli di cotone o pezzi di garza • 1 contenitore per aghi
Ispezionare la penna preriempita e la soluzione iniettabile 	Assicurarsi di avere il medicamento corretto. Controllare la soluzione iniettabile nella base della penna preriempita. La soluzione iniettabile all'interno deve essere limpida. Può essere da incolore a leggermente giallo. Non utilizzare la penna preriempita e smaltirla come indicato dal medico/farmacista o dal personale sanitario se: • una o entrambe le penne preriempite sembrano danneggiate • la soluzione è torbida o scolorita o contiene piccole particelle • è stata superata la data di scadenza stampata sull'etichetta • la soluzione iniettabile è congelata. Le bolle d'aria nella penna preriempita sono normali. Sono innocue e non influiscono sulla dose.
Prepararsi per l'iniezione	Lavarsi le mani con acqua e sapone prima di iniettare Omvoh.
Scegliere i siti di iniezione	Il medico/farmacista o il personale sanitario possono aiutarla a scegliere il sito di iniezione più





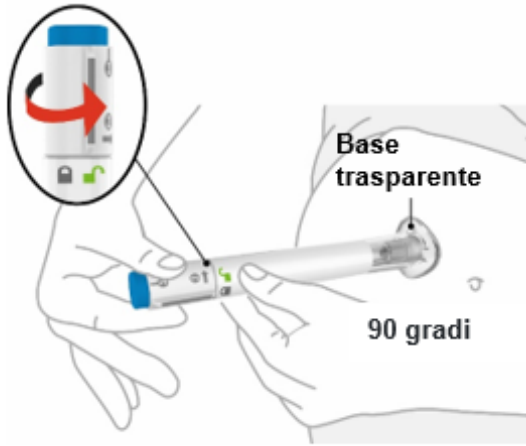
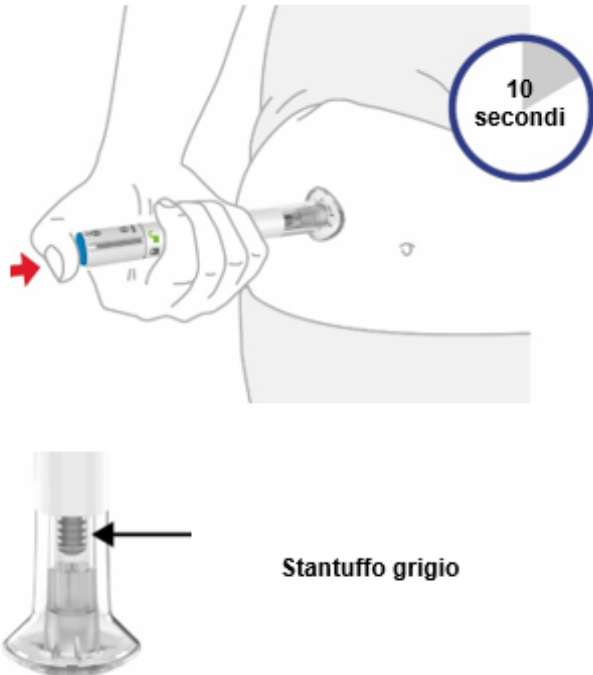
adatto.

- **Lei o un'altra persona** può iniettare il medicamento nella zona addominale (addome). **Non** iniettare nell'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- **Lei o un'altra persona** può iniettare il medicamento nella parte anteriore della coscia. Questa zona dovrebbe essere almeno 5 centimetri sopra il ginocchio e 5 centimetri sotto l'inguine.
- **Un'altra persona** può farle l'iniezione nella parte posteriore del braccio.
- Per la seconda iniezione, **non** faccia l'iniezione sempre esattamente nello stesso punto. Ad esempio, se la prima iniezione è stata nell'addome, la seconda iniezione, per completare la dose, dovrebbe essere amministrata in un altro punto della zona addominale.
- **Non** faccia l'iniezione in aree dove la pelle è sensibile, contusa, arrossata o indurita.

Disinfetti il sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcol. Lasci asciugare il sito di iniezione prima di iniettare il medicamento.

Iniezione di Omvoh		
1	Togliere il cappuccio protettivo dalla penna preriempita	
	 Assicurarsi che la penna preriempita sia bloccata. Lasciare il cappuccio protettivo sulla penna finché non si è pronti per l'iniezione.	
	• Svitare il cappuccio protettivo grigio e gettarlo nei rifiuti. • Non rimettere il cappuccio protettivo grigio; questo potrebbe danneggiare l'ago. • Non toccare l'ago. Se dopo aver rimosso il cappuccio protettivo grigio si nota una goccia di liquido sulla punta dell'ago, non è un problema. Non è pericoloso e non altera la dose.	



2	Posizionare e sbloccare		
		• Posizionare e tenere la base trasparente in posizione piana e con fermezza contro la pelle. Tenere la base trasparente con un angolo di 90 gradi sulla pelle e ruotare l'anello di blocco in posizione «sbloccata». Premere saldamente la penna preriempita sulla pelle finché non smette di muoversi. Se si è sbloccata la penna preriempita e si è premuto il pulsante di iniezione blu prima di rimuovere il cappuccio protettivo grigio, non rimuovere il cappuccio protettivo grigio. Gettare la penna preriempita e prenderne una nuova.	
3	Premere e mantenere premuto per un massimo di 10 secondi		
	• Premere e mantenere premuto il pulsante blu di iniezione. Si sentirà un forte clic (l'iniezione è iniziata). • Continuare a premere saldamente la base trasparente della penna preriempita contro la pelle. Circa 10 secondi dopo il primo clic, si sentirà un secondo clic forte (iniezione terminata). • Quando lo stantuffo grigio è visibile, saprà che l'iniezione è finita. • Rimuovere la penna preriempita dalla pelle. • In caso di sanguinamento nel punto di iniezione, premere un batuffolo di cotone o un pezzo di garza sul punto di iniezione. • Non sfregare il sito di iniezione, in quanto ciò può provocare ematomi.		

Sono necessarie 2 iniezioni per una dose completa.



Dopo l'iniezione con la prima penna preriempita Omvoh, eseguire immediatamente la seconda iniezione con un'altra penna preriempita Omvoh.

- Non è necessario tenere premuto il pulsante d'iniezione blu, ma può aiutare a mantenere la penna preriempita ferma e aderente alla pelle.
- Alcuni pazienti sentono un clic leggero appena prima del secondo clic forte. Questo è il funzionamento normale della penna preriempita. **Non** rimuovere la penna preriempita dalla pelle finché non si sente il secondo clic forte.
- Se l'ago non si ritrae dopo l'iniezione, non toccare l'ago e non rimettere il cappuccio protettivo grigio. Smaltisca la penna come descritto di seguito.

Smaltimento delle penne preriempite Omvoh

Gettare via le penne usate

- Smaltire le penne preriempite Omvoh usate immediatamente dopo l'uso in un contenitore per aghi o secondo le istruzioni del medico/farmacista o del personale sanitario. **Non** smaltire le penne preriempite Omvoh usate nei rifiuti domestici.



- Chieda al medico/farmacista o al personale sanitario come smaltire i medicinali di cui non ha più bisogno. Sostituire il contenitore per aghi con uno nuovo quando è quasi pieno.
- **Non** riciclare il contenitore per aghi usato.

In caso di ulteriori domande sull'uso della penna preriempita Omvoh:

In caso di domande sulla penna preriempita Omvoh, rivolgersi al medico/farmacista o al personale sanitario.

