

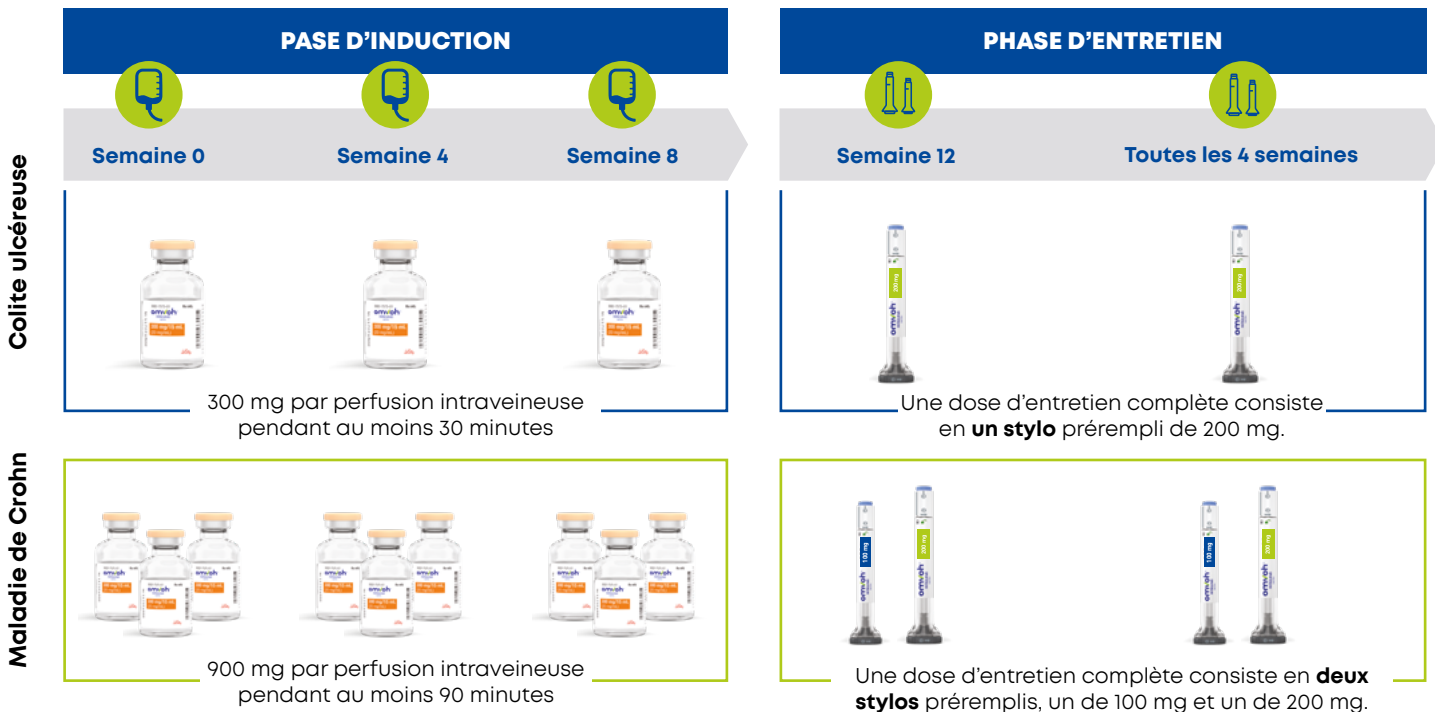
GUIDE PRATIQUE

pour la bonne utilisation d'Omvo[®]
dans la Colite ulcéreuse et la Maladie
de Crohn¹



UTILISATION ET POSOLOGIE

Schéma posologique simple toutes les 4 semaines – d'abord par voie intraveineuse, puis par voie sous-cutanée¹



PASSAGE DE LA DOSE D'INDUCTION À LA DOSE D'ENTRETIEN¹

Les patients doivent être évalués après 12 semaines de traitement d'induction avant de passer au traitement d'entretien en cas de réponse thérapeutique adéquate.

STOCKAGE

Instructions particulières de conservation:

- Conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler; ne pas utiliser Omvoh® s'il a été congelé.
- Conserver dans l'emballage d'origine et protéger de la lumière.

Conservation temporaire du stylo prérempli:

- Peut être conservé hors du réfrigérateur pendant 2 semaines maximum, si la température ne dépasse pas 30 °C.
- Si le médicament a été retiré du réfrigérateur et conservé à une température ne dépassant pas 30 °C, il doit être éliminé au bout de 14 jours ou à la date de péremption indiquée sur l'emballage, selon la première échéance, même s'il est remis au réfrigérateur.

PHASE D'INDUCTION – SEMAINES 0, 4, 8 – ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE

Conseils d'utilisation

Omvo[®] solution à diluer pour perfusion i.v. doit être
diluée + préparée + administrée par un professionnel
de la santé

Chaque flacon est à usage unique.

Utilisez une technique aseptique lors de la préparation de la solution pour perfusion afin d'assurer la stérilité de la solution préparée.

Vérifiez le contenu du flacon. La solution doit être limpide, incolore à légèrement jaune, sans particules visibles.

Colite ulcéreuse: un flacon de 15 ml (300 mg) Prélevez 15 ml du flacon d'Omvo[®] (300 mg) à l'aide d'une aiguille de taille appropriée (gauge 18 à 21 est recommandée) et transférez la solution dans la poche de perfusion.

Maladie de Crohn: trois flacons de 15 ml; dose totale = 45 ml (900 mg) Prélevez 45 ml de diluant de la poche de perfusion et jetez-les. Prélevez ensuite de 15 ml de chacun de trois flacons de mirikizumab (900 mg) à l'aide d'une seringue et d'une aiguille appropriée (calibre 18 à 21 recommandée).

Omvo[®] doit être dilué uniquement dans des poches de perfusion (Pour la **Colite ulcéreuse** une taille de poche comprise entre 50 et 250 ml et pour la **Maladie de Crohn** une taille de poche comprise entre 100 et 250 ml) contenant SOIT une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% SOIT du glucose à 5%.

Ne pas diluer la solution pour perfusion avec d'autres solutions,
ne pas l'administrer avec d'autres électrolytes ou médicaments.

Retournez délicatement la poche de perfusion pour mélanger le contenu. Ne pas secouer la poche préparée.

Connectez la poche préparée à un set pour perfusion intraveineuse et amorcez-le. Le temps de perfusion est d'au moins 30 minutes (**Colite ulcéreuse**) ou 90 minutes (**Maladie de Crohn**).

Stockage temporaire de la solution diluée pour perfusion

- Pour des raisons microbiologiques, la préparation prête à l'emploi devrait être utilisée immédiatement.
- Si cela n'est pas possible, le délai d'utilisation et les conditions de stockage relèvent de la responsabilité de l'utilisateur mais, de manière générale, l'entreposage ne devrait pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution/reconstitution se déroule dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.
- La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pour la solution diluée avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0.9%) pendant 96 heures entre 2 °C et 8 °C et 10 heures à des températures allant jusqu'à 25 °C. La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pour la solution diluée avec du glucose à 5% pendant 48 heures entre 2 °C et 8 °C et pendant 5 heures à des températures allant jusqu'à 25 °C.



Après la perfusion:



Après la perfusion, le set de perfusion doit être rincé avec une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9% OU de glucose à 5%.



La solution de rinçage doit être administrée à la même vitesse de perfusion.



Le temps de rinçage s'ajoute au temps de perfusion d'au moins 30 minutes (**Colite ulcéreuse**) ou 90 minutes (**Maladie de Crohn**).

PHASE D'ENTRETIEN – TOUTES LES 4 SEMAINES – ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE

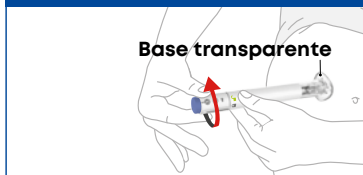
Mode d'emploi du stylo prérempli – chaque stylo est destiné à un usage unique

1. Déboucher le 1^{er} stylo



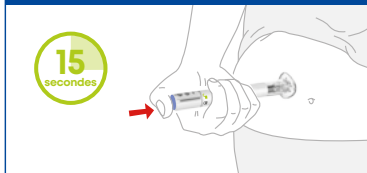
Dévissez le capuchon de protection gris lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.

2. Positionner et déverrouiller



Appuyez fermement la base transparente à plat sur la peau.

3. Appuyer et maintenir pour injecter



Maintenez le bouton bleu d'injection enfoncé tout en maintenant le stylo en position et attendez:

- premier clic audible = l'injection a commencé.
- deuxième clic audible = l'injection est terminée.

4. Maladie de Crohn : Injecter le 2^e stylo

Avec le deuxième stylo, répétez les étapes 1 à 3 immédiatement après la première injection.

**2 STYLOS (200 mg + 100 mg) =
DOSE COMPLÈTE POUR
LA MALADIE DE CROHN**

Vous devez injecter
2 stylos Omvoh®
pour administrer
la dose complète pour
la maladie de Crohn.

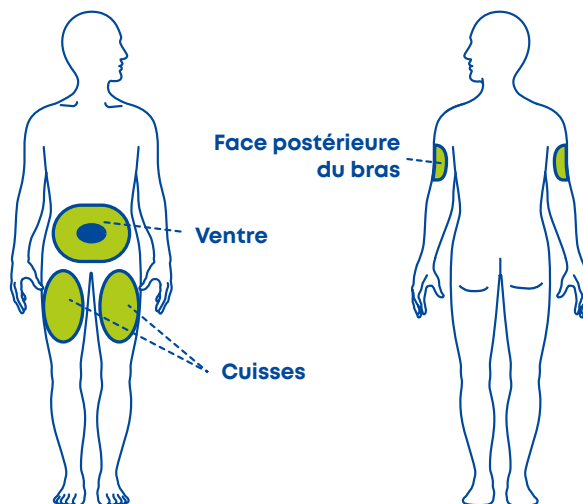
Préparation

- Sortez 1 (Colite ulcéreuse) ou 2 (Maladie de Crohn) stylos préremplis Omvoh® du réfrigérateur.
Laissez les stylos préremplis à température ambiante pendant 45 minutes avant l'injection.
- Ne retirez pas les capuchons gris des stylos avant d'être prêt(e) à effectuer l'injection.
- Assurez-vous que vous disposez du bon médicament, que la date de péremption indiquée sur l'étiquette n'est pas dépassée et que le/les stylo/s préremplis ne sont pas endommagés.
- Le médicament doit être clair, incolore à légèrement jaunâtre et exempt de particules visibles. Ne pas agiter les stylos préremplis.
- Le stylo prérempli peut être conservé hors du réfrigérateur, à une température ne dépassant pas 30 °C, jusqu'à 2 semaines dans son emballage d'origine. Après l'avoir sorti du réfrigérateur, il doit être jeté au bout de 14 jours ou à la date de péremption, selon ce qui arrive en premier, même s'il est remis au réfrigérateur entre-temps.

PHASE D'ENTRETIEN – TOUTES LES 4 SEMAINES – ADMINISTRATION SOUS-CUTANÉE

Choix du site d'injection

SITES
D'INJECTION ►



- Administrer les **injections dans la cuisse** au moins 5 cm au-dessus du genou et 5 cm au-dessous de l'aîne.
- L'**injection dans la face postérieure du bras** peut être effectuée par une autre personne.
- Avant l'injection, **désinfecter le site d'injection avec de l'alcool** et laisser sécher.
- Administrer **les injections** à une distance d'au moins 5 cm **du nombril**.
- Pour la Maladie de Crohn ne pas effectuer toutes les injections au même endroit **à chaque fois**.
- **Ne pas injecter** dans des zones où la peau est **sensible**, présente des **hématomes** (bleus), est **rouge** ou **dure**.

CHECK-LIST OMVOH®

Avant le début et pendant la thérapie:¹

- **Les infections actives cliniquement significatives doivent être exclues avant le début du traitement.** Cela implique également un dépistage de la tuberculose avant et pendant le traitement.
- **Évaluer les enzymes hépatiques selon les indications cliniques.** Si des augmentations de l'alanine aminotransférase (ALAT) ou de l'aspartate aminotransférase (ASAT) sont observées et qu'une lésion hépatique associée au médicament est suspectée, Omvoh® doit être interrompu jusqu'à ce que ce diagnostic soit exclu.
- **Une contraception fiable est recommandée pour les femmes en âge de procréer,** pendant au moins 10 semaines après le traitement. Le traitement pendant une grossesse doit être évité.
- **Toutes les vaccinations appropriées doivent être effectuées conformément aux recommandations de vaccination en vigueur** avant de commencer le traitement par Omvoh®.

À noter:

- En cas de réactions d'hypersensibilité sévères pendant le traitement, celui-ci doit être immédiatement interrompu.
- Il est préférable d'éviter l'administration de vaccins vivants pendant le traitement par Omvoh®.
- Omvoh® ne doit pas être administré simultanément avec d'autres médicaments via le même accès intraveineux.

Contre-indications:

- Hypersensibilité sévère à la substance active ou à l'un des excipients.
- Infection active cliniquement pertinente (par exemple, tuberculose active).

FAQs



Q. Que se passe-t-il lorsque je laisse le stylo pré-rempli à température ambiante pendant plus de 45 minutes avant l'injection?

Votre stylo pré-rempli peut être conservé pendant une durée de 2 semaines maximum à température ambiante jusqu'à 30 °C.

Q. Que faire si je constate des bulles d'air dans mon stylo pré-rempli?

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

Q. Que faire lorsque je vois une goutte de liquide à la pointe de l'aiguille après avoir retiré le capuchon protecteur?

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.

Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection bleu avant d'avoir retiré le capuchon protecteur?

Ne retirez pas le capuchon gris. N'utilisez pas le stylo. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien pour obtenir un nouveau stylo.

Q. Dois-je maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé jusqu'à ce que l'injection soit terminée?

Vous n'avez pas besoin de maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé, mais cela peut vous aider à maintenir le stylo fermement contre votre peau.

Q. Que faire si l'aiguille ne s'est pas rétractée après mon injection?

Ne touchez pas l'aiguille et ne remettez pas le capuchon gris. Conservez le stylo dans un endroit sûr pour éviter une piqûre accidentelle et contactez votre médecin, pharmacien ou personnel médical.

Q. Que faire si une goutte de liquide ou de sang apparaît sur ma peau après l'injection?

C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

**Q. Que faire si j'ai entendu plus de 2 clics pendant mon injection – 2 clics audibles et 1 silencieux?
Est-ce que j'ai entièrement reçu mon injection?**

Certains patients entendent un léger clic juste avant le deuxième clic fort. Ceci correspond au fonctionnement normal du stylo pré-rempli. Ne retirez pas le stylo pré-rempli de votre peau avant d'avoir entendu le deuxième clic fort.

Q. Que faire du stylo prérempli après mon injection?

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

CU: Colite ulcéreuse; **MC:** Maladie de Crohn

1. Information professionnelle d'Omvo[®], www.swissmedicinfo.ch.

Omvo[®] (mirikizumab)

I: Colite ulcéreuse : Traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse, une contre-indication ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique. **Maladie de Crohn :** Traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique. **Po: Colite ulcéreuse :** *Instauration du traitement :* 300 mg en perfusion intraveineuse pendant au moins 30 minutes aux semaines 0, 4 et 8. *Traitement d'entretien :* 200 mg en injection sous-cutanée toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12, après la fin de la dose d'induction. Si les patients recevant la dose d'induction ne présentent pas de réponse adéquate à la semaine 12, envisager de poursuivre le traitement avec 300 mg de mirikizumab en perfusion intraveineuse aux semaines 12, 16 et 20 (traitement d'induction prolongé). Le mirikizumab doit être interrompu chez les patients qui ne présentent aucun signe de bénéfice thérapeutique du traitement d'induction prolongé à la semaine 24. Les patients qui perdent leur réponse thérapeutique pendant le traitement d'entretien peuvent recevoir 300 mg de mirikizumab en perfusion intraveineuse toutes les 4 semaines pour un total de 3 doses. Si un bénéfice clinique est obtenu avec ce traitement intraveineux supplémentaire, le traitement peut être repris avec du mirikizumab sous-cutané toutes les 4 semaines, sinon, interrompre le traitement par mirikizumab. **Maladie de Crohn :** *Instauration du traitement :* 900 mg en perfusion intraveineuse pendant au moins 90 minutes aux semaines 0, 4 et 8. *Traitement d'entretien :* 300 mg en injection sous-cutanée toutes les 4 semaines à partir de la semaine 12, après la fin de la dose d'induction. Le mirikizumab doit être interrompu chez les patients qui ne présentent aucun signe de bénéfice thérapeutique à la semaine 12. **CI:** Hypersensibilité sévère à la substance active ou à l'un des excipients, selon la composition. Infection active cliniquement pertinente. **Pr/MG:** Réactions d'hypersensibilité graves, y compris anaphylaxie: le mirikizumab doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié doit être instauré. Risque accru d'infections : ne pas être administré aux patients présentant une infection active cliniquement significative ; peser les bénéfices et les risques du traitement chez les patients présentant une infection chronique ou des antécédents d'infections récurrentes ; si une infection grave se développe, le mirikizumab doit être interrompu jusqu'à la résolution de l'infection. Tuberculose (TB) : ne pas administrer aux patients atteints de TB active ; chez les patients atteints de TB latente, le traitement antituberculeux doit être initié avant le début du traitement par mirikizumab. Elévations des aminotransférases : évaluer les enzymes hépatiques selon les indications cliniques ; si des augmentations de l'ALAT ou de l'ASAT sont observées et qu'une lésion hépatique associée au médicament est suspectée, le mirikizumab doit être interrompu jusqu'à ce que ce diagnostic soit exclu. Vaccins : avant de commencer le traitement par mirikizumab, toutes les vaccinations appropriées doivent être effectuées ; l'utilisation de vaccins vivants doit être évitée. Tumeurs malignes : risque augmenté chez les patients atteints de colite ulcéreuse et les médicaments immunomodulateurs peuvent augmenter le risque de tumeur maligne. **IA :** aucune connue. **G/A :** Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 10 semaines après le traitement. Par mesure de précaution, l'utilisation d'Omvo doit être évitée pendant la grossesse. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit de renoncer au traitement par Omvo. **EI :** Très fréquent : réactions au site d'injection. Fréquent : infection des voies respiratoires supérieures, rhinopharyngite, sinusite, infection urinaire, herpès zoster, rhinite, maux de tête, migraine, toux, douleurs oropharyngées, reflux gastro-oesophagien, éruption cutanée, arthralgies, hypertension. *Occasionnel:* mycose vulvo-vaginale, herpès simplex, réactions d'hypersensibilité, dépression, vertiges, hypoesthésie, sécheresse oculaire, congestion nasale, dermatite de contact, élévation de l'ALAT/ASAT. *Fréquence inconnue :* anaphylaxie. * avec la formulation sans citrate, une douleur statistiquement significativement plus faible a été rapportée 1 minute après l'injection. **P :** Omvo 300 mg solution à diluer pour perfusion : 1 flacon. *Emballages pour le traitement de la colite ulcéreuse (200 mg):* 1 stylo prérempli Omvo 200 mg solution injectable. *Emballages pour le traitement de la maladie de Crohn (300 mg):* 1 stylo prérempli Omvo 100 mg + 1 stylo prérempli Omvo 200 mg solution injectable. Catégorie de remise B.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Pour de plus amples informations, consulter www.swissmedicinfo.ch. Eli Lilly (Suisse) SA, ch. des Coquelicots 16, CP 580, 1214 Vernier (GE). V02-2026