

Notice: Information du patient

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab

▼ 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 indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'OMVOH ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OMVOH
3. COMMENT UTILISER OMVOH
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER OMVOH
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'OMVOH ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la rectocolite hémorragique.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin. Si vous avez une rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les besoins impérieux et les saignements rectaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OMVOH

N'utilisez jamais Omvoh

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Omvoh.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :

- fièvre
- essoufflement
- frissons
- écoulement nasal
- douleurs musculaires
- mal de gorge
- toux
- douleur lorsque vous urinez

- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccination

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :

- éruption cutanée
- pression sanguine basse
- malaise
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
- sensation vertigineuse
- sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Omvoh pendant la grossesse. Les effets d'Omvoh chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'Omvoh et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'Omvoh.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Omvoh ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Omvoh contient du sodium

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

Omvoh contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par stylo équivalent à 0,6 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. COMMENT UTILISER OMVOH

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'OmvoH est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'OmvoH dont vous avez besoin et pendant combien de temps. OmvoH est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Rectocolite hémorragique

- Début du traitement : La première dose d'OmvoH est de 300 mg et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 300 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.

Si vous n'avez pas de réponse thérapeutique satisfaisante après ces 3 perfusions, votre médecin pourrait envisager de poursuivre les perfusions intraveineuses aux semaines 12, 16 et 20.

- Traitement d'entretien : 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 200 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 200 mg sera administrée en réalisant 2 injections contenant chacune 100 mg d'OmvoH.

Si vous ne répondez plus après avoir reçu la dose d'entretien d'OmvoH, votre médecin peut décider de vous administrer 3 doses d'OmvoH par perfusion intraveineuse.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées.

Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'OmvoH après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OmvoH

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'OmvoH, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser OmvoH

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser OmvoH sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de la rectocolite hémorragique peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMVOH

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** les stylos au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne les laissez pas à la lumière du soleil.
Ne secouez **pas** votre stylo prérempli.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Omvoh peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, Omvoh doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo prérempli est endommagé ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Omvoh

- La substance active est le mirikizumab.

Chaque stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente Omvoh et contenu de l'emballage extérieur

Omvoh est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans un stylo jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

Omvoh est disponible en boîtes de 2 stylos préremplis de 100 mg, en emballages multiples de 2 boîtes, contenant chacune 2 stylos préremplis de 100 mg et en emballages multiples de 3 boîtes, contenant chacune 2 stylos préremplis de 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien - Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V. - Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.