

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

<sup>Pr</sup>OMVOH<sup>MC</sup>

mirikizumab injectable

Solution pour injection sous-cutanée à 100 mg/mL

mirikizumab injectable

Solution pour perfusion intraveineuse à 20 mg/mL

Antagoniste de l'interleukine-23 (IL-23) p19

Eli Lilly Canada Inc.  
Exchange Tower  
130, rue King Ouest, bureau 900  
C.P. 73  
Toronto (Ontario)  
M5X 1B1  
1-888-545-5972  
[www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)

Date d'approbation initiale :  
2023 juillet 20

Numéro de contrôle de la présentation : 266471

OMVOH est une marque de commerce détenue ou utilisée sous licence par Eli Lilly and Company, ses filiales ou ses sociétés affiliées.

## TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

|   |           |
|---|-----------|
| <b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b>          | <b>4</b>  |
| <b>1 INDICATIONS</b>  | <b>4</b>  |
| 1.1 Enfants   | 4         |
| 1.2 Personnes âgées   | 4         |
| <b>2 CONTRE-INDICATIONS</b>   | <b>4</b>  |
| <b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b>  | <b>4</b>  |
| 4.2 Dose recommandée et modification posologique                            | 4         |
| 4.4 Administration  | 5         |
| 4.5 Dose oubliée  | 7         |
| <b>5 SURDOSAGE</b>  | <b>7</b>  |
| <b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE</b>      | <b>7</b>  |
| <b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b>                                      | <b>8</b>  |
| 7.1 Populations particulières   | 9         |
| 7.1.1 Femmes enceintes  | 9         |
| 7.1.2 Allaitement   | 9         |
| 7.1.3 Enfants   | 9         |
| 7.1.4 Personnes âgées   | 10        |
| <b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b>  | <b>10</b> |
| 8.1 Aperçu des effets indésirables  | 10        |
| 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques                  | 10        |
| 8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques | 12        |
| <b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b>                                       | <b>13</b> |
| 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses                                 | 13        |
| 9.4 Interactions médicament-médicament                                      | 13        |
| 9.5 Interactions médicament-aliment   | 13        |
| 9.6 Interactions médicament-plante médicinale                               | 13        |
| 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire                            | 13        |
| <b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b>  | <b>13</b> |
| 10.1 Mode d'action  | 13        |

|   |   |           |
|---|---|-----------|
| 10.2  | Pharmacodynamie .....                                   | 13        |
| 10.3  | Pharmacocinétique .....                                 | 14        |
| <b>11</b>   | <b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>       | <b>15</b> |
| <b>12</b>   | <b>INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....</b> | <b>16</b> |
| <b>PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....</b>           |   | <b>17</b> |
| <b>13</b>   | <b>INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES .....</b>               | <b>17</b> |
| <b>14</b>   | <b>ESSAIS CLINIQUES .....</b>                           | <b>17</b> |
| 14.1  | Essais cliniques par indication .....                   | 17        |
| <b>15</b>   | <b>MICROBIOLOGIE .....</b>                              | <b>23</b> |
| <b>16</b>   | <b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>                    | <b>23</b> |
| <b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT .....</b> |   | <b>25</b> |

# PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

## 1 INDICATIONS

OMVOH<sup>MC</sup> (mirikizumab) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de colite ulcéreuse active modérée à grave qui n'ont pas répondu de façon satisfaisante, qui présentent une intolérance ou qui ont cessé de répondre à un traitement usuel, à un médicament biologique ou à un inhibiteur des Janus kinases (JAK).

### 1.1 Enfants

Enfants (moins de 18 ans) : L'efficacité et l'innocuité d'OmvoH n'ont pas été évaluées chez les patients atteints de colite ulcéreuse active modérée à grave âgés de moins de 18 ans; par conséquent, l'emploi de ce médicament n'est pas indiqué chez cette population de patients.

### 1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (65 ans ou plus) : Les données dont dispose Santé Canada concernant ce groupe d'âge sont limitées. Parmi les 1 362 sujets atteints de colite ulcéreuse exposés à OmvoH dans les essais cliniques, 99 étaient âgés de 65 ans ou plus, dont 11 étaient âgés de 75 ans ou plus (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)).

## 2 CONTRE-INDICATIONS

- OmvoH est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité au produit, à un ingrédient de la formulation, y compris à un ingrédient non médicinal, ou à un composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- OmvoH est contre-indiqué chez les patients ayant une infection évolutive d'importance clinique (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Infections](#)).

## 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### 4.2 Dose recommandée et modification posologique

#### Traitement d'induction

La dose recommandée d'OmvoH est de 300 mg administrée comme traitement d'induction par perfusion intraveineuse sur une période d'au moins 30 minutes aux semaines 0, 4 et 8 (voir [4.4 Administration, Préparation d'OmvoH pour l'administration par perfusion intraveineuse](#)).

Il convient de n'utiliser que la fiole de 300 mg/15 mL d'OmvoH lors du traitement d'induction.

Les patients doivent être évalués après le traitement d'induction de 12 semaines et, s'ils obtiennent de bons résultats thérapeutiques, il convient de les faire passer au traitement d'entretien. En revanche, si les patients n'obtiennent pas de bons résultats thérapeutiques après un traitement d'induction de 12 semaines, il convient d'envisager de prolonger la période d'induction en leur administrant 300 mg d'OmvoH par perfusion intraveineuse aux semaines 12, 16 et 20 (voir [14.1 Essais cliniques par indication](#)). Si le traitement d'induction supplémentaire administré par voie intraveineuse procure de bons résultats thérapeutiques aux patients, ces derniers peuvent commencer à recevoir un traitement d'entretien au moyen d'OmvoH administré par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines. Arrêter l'administration d'OmvoH si, à la

24<sup>e</sup> semaine, rien ne permet de penser que le fait de prolonger le traitement d'induction puisse présenter un avantage thérapeutique quelconque.

#### Traitement d'entretien

La dose recommandée d'OmvoH comme traitement d'entretien est de 200 mg (administrés en deux injections sous-cutanées consécutives de 100 mg chacune) toutes les 4 semaines une fois le traitement d'induction terminé (voir [4.4 Administration, Administration de la solution OmvoH pour injection sous-cutanée au moyen d'un stylo prérempli ou d'une seringue préremplie](#)).

Il convient de n'utiliser que le stylo prérempli ou la seringue préremplie à 100 mg/1 mL de solution OmvoH lors du traitement d'entretien.

#### **Enfants (moins de 18 ans)**

L'efficacité et l'innocuité d'OmvoH n'ont pas été évaluées chez les patients âgés de moins de 18 ans; par conséquent, l'emploi de ce médicament n'est pas indiqué chez cette population de patients.

#### **Personnes âgées (65 ans ou plus)**

Les données dont dispose Santé Canada concernant ce groupe d'âge sont limitées. Il n'y a pas lieu d'ajuster la posologie chez cette population de patients (voir [1.2 Personnes âgées](#) et [10.3 Pharmacocinétique](#)).

#### **Insuffisance rénale ou hépatique**

Aucune étude particulière n'a eu pour but d'évaluer l'effet d'une insuffisance hépatique ou rénale sur la pharmacocinétique d'OmvoH (voir [10.3 Pharmacocinétique](#)).

### **4.4 Administration**

#### Préparation d'OmvoH pour l'administration par perfusion intraveineuse

La solution OmvoH pour perfusion intraveineuse doit être diluée, préparée et perfusée par un professionnel de la santé.

#### Préparation de la solution OmvoH par dilution en vue de la perfusion

- Chaque fiole est destinée à un usage unique seulement.
- Préparer la solution à perfuser conformément aux techniques d'asepsie afin d'en assurer la stérilité.
- Inspecter le contenu de la fiole. La solution devrait être limpide, incolore ou jaune pâle et exempte de particules visibles.
- Retirer 15 mL de solution OmvoH de la fiole (300 mg) à l'aide d'une aiguille de taille appropriée (on recommande d'utiliser une aiguille dont le calibre se situe entre 18 et 21) et les transvider dans le sac pour perfusion. OmvoH doit être dilué uniquement dans des sacs pour perfusion intraveineuse (taille du sac allant de 50 à 250 mL) contenant SOIT une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection, SOIT une solution de dextrose à 5 % pour injection. Ne pas diluer la solution pour perfusion avec d'autres solutions ni perfuser avec d'autres électrolytes ou médicaments.
- Retourner délicatement le sac pour perfusion pour en mélanger le contenu, mais SANS le secouer.

#### Administration de la solution OmvoH pour perfusion

- Connecter l'ensemble de perfusion (tubulure) intraveineuse au sac pour perfusion préparé et procéder à l'amorçage du dispositif. Perfuser pendant au moins 30 minutes.
- Une fois la perfusion terminée, rincer la tubulure avec une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection ou une solution de dextrose à 5 % pour injection pour assurer l'administration de la totalité de la dose requise. Le débit de la purge doit être le même que celui utilisé pour la perfusion d'OmvoH. Le temps requis pour purger la solution OmvoH de la tubulure s'ajoute au temps de perfusion minimum de 30 minutes requis.

### Entreposage

Il est recommandé de commencer la perfusion immédiatement après avoir préparé la solution. Si la solution diluée pour perfusion n'est pas utilisée immédiatement, elle doit être conservée au réfrigérateur à une température située entre 2 °C et 8 °C. La solution pour perfusion diluée doit être utilisée dans un délai maximal de 48 heures, dont 5 tout au plus à une température ambiante ne dépassant pas 25 °C, à compter du moment où la fiole est perforée. Garder la solution loin de toute source directe de chaleur et de lumière. NE PAS congeler la solution diluée dans le sac pour perfusion préparé (voir [11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT](#)).

### Administration de la solution OmvoH pour injection sous-cutanée au moyen d'un stylo prérempli ou d'une seringue préremplie

- L'administration du contenu de deux stylos ou de deux seringues préremplis sera nécessaire pour l'obtention d'une dose d'entretien complète.
- OmvoH doit être administré suivant les conseils et sous la supervision d'un professionnel de la santé. Les patients peuvent s'auto-injecter OmvoH après avoir suivi une formation appropriée sur la technique d'injection sous-cutanée. Donner aux patients ou à leurs aidants une formation adéquate sur la technique d'injection sous-cutanée d'OmvoH conformément aux « Directives d'utilisation » fournies avec le produit emballé.
- Les points d'injection comprennent l'abdomen, les cuisses et la partie supérieure arrière des bras. Dire aux patients de changer de point d'injection à chaque injection. Par exemple, si la première injection est faite dans l'abdomen, l'injection suivante doit être faite, pour ainsi administrer la dose complète, à un autre endroit de l'abdomen, dans une cuisse ou dans la partie supérieure arrière d'un bras. Il faut veiller à alterner les points d'injection d'une fois à l'autre.
- Les patients peuvent s'auto-injecter ou les aidants peuvent injecter OmvoH dans l'abdomen ou une cuisse; seuls les aidants peuvent injecter OmvoH dans la partie supérieure arrière du bras des patients.
- Ne pas faire d'injection sur une partie du corps où la peau est sensible, rouge, indurée ou couverte d'une ecchymose.
- Avant l'injection, sortir le stylo prérempli ou la seringue préremplie OmvoH du réfrigérateur et laisser le dispositif à la température ambiante pendant 30 minutes.
- Examiner visuellement la solution OmvoH avant son administration pour s'assurer qu'elle ne contient pas de particules et qu'elle n'est pas décolorée. Ne pas utiliser OmvoH s'il est trouble ou s'il contient des particules visibles.
- Jeter toute portion inutilisée d'OmvoH qui reste dans la fiole, car le produit est exempt d'agent de conservation. Ne pas réutiliser le produit.

#### 4.5 Dose oubliée

Il faut demander au patient qui manque un rendez-vous pour recevoir sa perfusion de communiquer le plus tôt possible avec son professionnel de la santé pour prendre un autre rendez-vous.

Si un patient oublie de prendre une dose d'entretien, il doit s'administrer cette dose dès qu'il se rend compte de son oubli. Par la suite, il peut reprendre l'administration à l'heure prévue.

### 5 SURDOSAGE

Des doses de mirikizumab pouvant atteindre 2 400 mg et 500 mg ont respectivement été administrées par voie intraveineuse et par voie sous-cutanée dans le cadre d'essais cliniques sans qu'aucun effet toxique limitant la dose soit observé. En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller le patient pour déceler les signes et les symptômes de réaction indésirable et, le cas échéant, d'administrer aussitôt un traitement symptomatique adéquat.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

### 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

| Voie d'administration   | Forme posologique / concentration / composition   | Ingrédients non médicinaux  |
|-------------------------|---|---|
| Perfusion intraveineuse | Solution pour perfusion intraveineuse après dilution<br>20 mg/mL<br>Fiole de 300 mg/15 mL | Acide citrique anhydre, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection et polysorbate 80 |
| Injection sous-cutanée  | Solution pour injection<br>100 mg/mL<br>Seringue à 100 mg/1 mL                            | Acide citrique anhydre, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection et polysorbate 80 |

#### OmvoH pour perfusion intraveineuse

La solution OmvoH pour perfusion intraveineuse après dilution est offerte dans une fiole en verre de type I de 15 mL. OmvoH est exempt d'agent de conservation; par conséquent, chaque fiole est réservée à un usage unique.

La fiole ne contient pas de latex de caoutchouc naturel sec.

OmvoH à 300 mg/15 mL est offert en boîtes contenant 1 fiole.

#### Stylo et seringue préremplis OmvoH

Le stylo et la seringue préremplis Omvoh contiennent chacun une seringue de verre de 1 mL qui est munie d'une aiguille fixe de 12,7 mm (½ pouce) et de calibre 27. Omvoh est exempt d'agent de conservation; par conséquent, le stylo et la seringue préremplis sont tous deux réservés à un usage unique.

Le stylo et la seringue préremplis ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel sec.

Omvoh à 100 mg/mL est offert en boîtes contenant 2 stylos préremplis ou 2 seringues préremplies.

## **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Généralités**

#### ***Infections***

Omvoh peut accroître le risque d'infection. Il ne faut pas instaurer de traitement par Omvoh chez les patients ayant une infection évolutive cliniquement importante, quelle qu'elle soit (notamment une sepsie, l'hépatite B, l'hépatite C, le VIH/sida ou une tuberculose évolutive). Les patients doivent se soumettre à un test de dépistage d'infections évolutives avant de commencer le traitement. Il faut soupeser les risques et les bienfaits associés au traitement par Omvoh avant d'instaurer un tel traitement chez les patients atteints d'une infection chronique ou ayant des antécédents d'infections récidivantes. Il faut avertir les patients de consulter immédiatement un médecin en cas de signes ou de symptômes d'une infection chronique ou aiguë importante sur le plan clinique. En cas d'infection grave, envisager d'interrompre le traitement par Omvoh jusqu'à ce qu'elle se soit résorbée.

Nous ne disposons d'aucune donnée sur l'innocuité chez les patients atteints du VIH, de l'hépatite B ou de l'hépatite C. Les patients qui ont obtenu un résultat positif à un test de dépistage de l'une ou l'autre de ces infections ont été exclus des essais cliniques.

#### **Tuberculose**

Omvoh ne doit pas être administré aux patients atteints de tuberculose évolutive. Les patients doivent faire l'objet d'un dépistage de la tuberculose avant l'instauration du traitement par Omvoh. Chez les patients ayant des antécédents de tuberculose à l'état latent ou de tuberculose évolutive pour lesquels il est impossible de confirmer l'administration d'un traitement approprié, il faut envisager d'administrer un traitement antituberculeux avant d'entreprendre un traitement par Omvoh. Il faut suivre de près les patients sous Omvoh afin de déceler tout signe ou symptôme de tuberculose évolutive pendant et après le traitement.

#### **Hépatique/biliaire/pancréatique**

##### ***Élévation des taux d'enzymes hépatiques***

Des rapports font état de cas d'élévation des taux d'aminotransférases chez des patients recevant Omvoh. Il faut mesurer les taux d'enzymes hépatiques et de bilirubine avant l'instauration d'un traitement par Omvoh et tous les 1 à 4 mois pendant la période d'induction (y compris pendant la période de prolongation du traitement d'induction, le cas échéant), puis conformément à la stratégie de prise en charge usuelle des patients et selon la pertinence clinique. En cas d'élévation des taux d'alanine transaminase (ALT) ou d'aspartate transaminase (AST) qui pourrait évoquer une lésion hépatique d'origine médicamenteuse, il faut interrompre le traitement par Omvoh jusqu'à ce que cette hypothèse diagnostique ait été écartée (voir [8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques](#)).

#### **Immunitaire**



## **Vaccination**

Avant d'entreprendre un traitement par Omvoh, il faut envisager la possibilité d'administrer au patient tous les vaccins requis conformément aux lignes directrices d'immunisation en vigueur. Il faut éviter d'administrer des vaccins vivants aux patients traités par Omvoh. Lorsque cela est nécessaire, les vaccins vivants doivent être administrés au moins 4 semaines avant le début du traitement par Omvoh.

## **Santé reproductive : Potentiel des femmes et des hommes**

- **Fertilité**

Aucune étude chez l'humain visant à évaluer les effets d'Omvoh sur la fertilité n'a été réalisée. De plus, aucune étude portant expressément sur la fertilité n'a été menée chez les animaux (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)).

## **Sensibilité/résistance**

### **Réactions d'hypersensibilité**

L'administration d'Omvoh peut entraîner des réactions d'hypersensibilité graves, y compris l'anaphylaxie. En cas de réactions d'hypersensibilité graves, l'administration d'Omvoh doit être interrompue sur-le-champ et un traitement adéquat doit être instauré (voir [8 EFFETS INDÉSIRABLES](#)).

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'utilisation d'Omvoh durant la grossesse n'a pas été étudiée. Il faut conseiller aux femmes aptes à procréer d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Omvoh et pendant au moins les 12 semaines suivant l'administration de la dernière dose. Une étude de toxicité sur le développement menée chez des guenons gravides n'a révélé aucun effet nocif lié au traitement sur le développement du fœtus ou du nourrisson (voir [16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE](#)). Toutefois, les études sur la reproduction animale ne permettent pas toujours de prédire la réponse humaine; par conséquent, on ignore si Omvoh peut causer du tort au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte.

### **7.1.2 Allaitement**

Il n'existe aucune donnée sur la présence d'Omvoh dans le lait maternel humain ni sur les effets chez l'enfant nourri au sein ou sur la production de lait. Comme l'immunoglobuline G (IgG) humaine est excrétée dans le lait humain, il faut user de prudence lorsqu'Omvoh est administré à une femme qui allaite. Les effets bénéfiques de l'allaitement sur la croissance et la santé de l'enfant doivent être pris en compte parallèlement aux effets indésirables potentiels chez le nourrisson allaité.

### **7.1.3 Enfants**

**Enfants (moins de 18 ans) :** L'efficacité et l'innocuité d'Omvoh n'ont pas été évaluées chez les patients âgés de moins de 18 ans; par conséquent, l'emploi de ce médicament n'est pas indiqué chez cette population de patients.

#### 7.1.4 Personnes âgées

Parmi les 1 362 sujets atteints de colite ulcéreuse exposés à Omvoh dans les études de phase II et de phase III, 99 étaient âgés de 65 ans ou plus et 11 étaient âgés de 75 ans ou plus. Les données relatives à ces groupes d'âge sont donc limitées.

### 8 EFFETS INDÉSIRABLES

#### 8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables le plus fréquemment signalés ont été les réactions au point d'injection (8,7 %, période du traitement d'entretien), les infections des voies respiratoires supérieures (7,9 %, le plus souvent une rhinopharyngite), les céphalées (3,3 %), l'arthralgie (2,1 %) et l'éruption cutanée (1,1 %) [voir [Tableau 2](#)].

La proportion de patients traités par Omvoh qui ont abandonné leur traitement en raison d'un effet indésirable a été de 1,8 % (7/389).

#### 8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

En tout, 1 442 sujets ont été traités par Omvoh lors d'essais de développement clinique du mirikizumab dans le traitement de la colite ulcéreuse.

Dans le cadre de ces essais, 1 442 adultes atteints de colite ulcéreuse ont été exposés à Omvoh, dont 1 208 pendant au moins 6 mois, 926 pendant au moins un an et 450 pendant au moins 2 ans.

Les essais cliniques excluait les patients qui présentaient une maladie instable ou non maîtrisée, notamment des troubles cérébrovasculaires, cardiovasculaires, respiratoires, gastro-intestinaux (à l'exception de la colite ulcéreuse), hépatiques, rénaux, endocriniens, hématologiques ou neurologiques.

Le [tableau 2](#) résume les effets indésirables du médicament qui sont survenus à une fréquence d'au moins 1 % chez les patients traités par Omvoh et à une fréquence supérieure à celle signalée dans le groupe placebo au cours de la période contrôlée par placebo de 12 semaines de l'étude LUCENT-1.

**Tableau 2 – Effets indésirables du médicament durant les 12 semaines de l'étude LUCENT-1 et durant les 40 semaines de l'étude LUCENT-2 signalés par au moins 1 % des patients traités par Omvoh et à une fréquence supérieure à celle signalée dans le groupe placebo**

| Effets indésirables du médicament (LUCENT-1)                       | OMVOH<br>300 mg par voie i.v.<br>aux semaines 0, 4 et 8<br><br>N = 958<br>n (%) | Placebo<br><br>N = 321<br>n (%) |
|--|---|---------------------------------|
| <b>Infections et infestations</b>                                  |   |                                 |
| Infections des voies respiratoires supérieures <sup>a</sup>        | 76 (7,9)  | 19 (5,9)                        |
| <b>Affections du système nerveux</b>                               |   |                                 |
| Céphalées  | 32 (3,3)  | 9 (2,8)                         |
| <b>Affections musculosquelettiques</b>                             |   |                                 |
| Arthralgie   | 20 (2,1)  | 4 (1,2)                         |
| <b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>               |   |                                 |
| Éruption cutanée <sup>b</sup>                                      | 11 (1,1)  | 2 (0,6)                         |
| <b>Effets indésirables du médicament (LUCENT-2)</b>                |   |                                 |
|  | OMVOH<br>200 mg par voie s.c.<br>toutes les 4 semaines<br><br>N = 389<br>n (%)  | Placebo<br><br>N = 192<br>n (%) |
| <b>Infections et infestations</b>                                  |   |                                 |
| Infections des voies respiratoires supérieures <sup>a</sup>        | 46 (11,8)   | 19 (9,9)                        |
| <b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>     |   |                                 |
| Réactions au point d'injection (terme de haut niveau) <sup>c</sup> | 34 (8,7)  | 8 (4,2)                         |
| <b>Affections musculosquelettiques</b>                             |   |                                 |
| Arthralgie   | 26 (6,7)  | 8 (4,2)                         |
| <b>Affections du système nerveux</b>                               |   |                                 |
| Céphalées  | 16 (4,1)  | 2 (1,0)                         |
| <b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>               |   |                                 |
| Éruption cutanée <sup>b</sup>                                      | 16 (4,1)  | 1 (0,5)                         |

<sup>a</sup> Le terme général « infections des voies respiratoires supérieures » comprend les termes préférentiels suivants : amygdalite, douleur oropharyngée, inconfort oropharyngé, infection des voies respiratoires supérieures, infection virale des voies respiratoires supérieures, pharyngite, rhinite, rhinopharyngite, sinusite et sinusite aiguë.

<sup>b</sup> Le terme général « éruption cutanée » comprend les termes préférentiels suivants : éruption cutanée, éruption maculaire, éruption maculopapuleuse, éruption papuleuse et éruption prurigineuse.

<sup>c</sup> Le terme général « réactions au point d'injection » comprend les termes préférentiels suivants : douleur au point d'injection, réaction au point d'injection, érythème au point d'injection, ecchymose au point d'injection, prurit au point d'injection, dermatite au point d'injection, hématome au point d'injection, hypersensibilité au point d'injection, œdème au point d'injection, paresthésie au point d'injection, éruption cutanée au point d'injection et urticaire au point d'injection.

Au cours des 12 premières semaines (LUCENT-1), des réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion ont été signalées par 4 (0,4 %) patients du groupe Omvoh, comparativement à 1

(0,3 %) patient du groupe placebo.

Des élévations des taux d'ALT ont été rapportées par 4 (0,4 %) patients traités par Omvoh, comparativement à 1 (0,3 %) patient dans le groupe placebo. Des élévations des taux d'AST ont été rapportées par 5 (0,5 %) patients traités par Omvoh, comparativement à 1 (0,3 %) patient du groupe placebo.

#### Évaluation de l'innocuité – Étude LUCENT-2 (semaines 12 à 52)

Des réactions au point d'injection ont été rapportées par 8,7 % des patients traités par Omvoh, comparativement à 4,2 % des patients du groupe placebo. Les réactions le plus fréquemment signalées ont été les suivantes : douleur au point d'injection, réaction au point d'injection et érythème au point d'injection.

Jusqu'à la semaine 52, à l'exception des réactions au point d'injection, les données sur les effets indésirables du médicament correspondaient à celles recueillies dans l'étude LUCENT-1 (traitement d'induction).

#### Élévations des taux d'enzymes hépatiques

Au cours de toutes les périodes de traitement dans le cadre du programme de développement clinique d'Omvoh pour la prise en charge de la colite ulcéreuse (y compris les périodes d'induction et d'entretien contrôlées par placebo et ouvertes), des élévations des taux d'ALT  $\geq 3$  fois (2,0 %) la limite supérieure de la normale (LSN),  $\geq 5$  fois (0,7 %) la LSN et  $\geq 10$  fois (0,2 %) la LSN ainsi que des élévations des taux d'AST  $\geq 3$  fois (2,1 %) la LSN,  $\geq 5$  fois (1,1 %) la LSN et  $\geq 10$  fois (0,1 %) la LSN ont été constatées chez les patients recevant Omvoh (voir [Hépatique/biliaire/pancréatique](#)). Ces élévations ont été observées avec ou sans élévation concomitante de la bilirubine totale.

#### **Immunogénicité**

Comme c'est le cas pour toute protéine thérapeutique, l'apparition d'une immunogénicité est possible sous l'effet d'Omvoh. Les analyses d'immunogénicité sont généralement propres à chaque produit et dépendent grandement de la sensibilité et de la spécificité de la méthode de dosage utilisée. La comparaison, à l'aide d'épreuves différentes, des titres d'anticorps anti-mirikizumab et de ceux d'anticorps dirigés contre d'autres produits peut induire en erreur.

À la 52<sup>e</sup> semaine, 23 % (88/378) des sujets traités par Omvoh à la dose recommandée avaient développé des anticorps anti-mirikizumab. Parmi les 88 sujets ayant développé des anticorps dirigés contre le mirikizumab, 82 (93,1 %) présentaient des anticorps classés neutralisants. Les titres d'anticorps détectés chez les sujets traités par Omvoh étaient faibles pour la plupart. Des titres d'anticorps élevés ( $\geq 1:160$ ) ont été détectés chez environ 9 % des sujets traités par Omvoh, et ces titres d'anticorps anti-médicament étaient associés à une diminution de la concentration sérique du mirikizumab et de la réponse clinique chez 2 % des sujets traités par Omvoh.

Aucune association entre la formation d'anticorps anti-mirikizumab et les réactions d'hypersensibilité ou au point d'injection n'a été établie.

### **8.3 Effets indésirables peu courants observés au cours des essais cliniques**

Effets indésirables du médicament signalés par moins de 1 % des patients traités par Omvoh lors de l'étude LUCENT-1 et de l'étude LUCENT-2 :

Affections du système immunitaire : réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion (LUCENT-1, semaines 1 à 12)

Affections hépatiques et hépatobiliaires : augmentation des taux d'ALT, augmentation des taux d'AST

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude portant particulièrement sur les interactions médicamenteuses que pourraient avoir certains médicaments avec Omvoh chez des patients atteints de colite ulcéreuse n'a été menée.

Les analyses pharmacocinétiques de population ont révélé que l'administration concomitante d'acide 5-aminosalicylique (5-AAS), de corticostéroïdes ou d'immunomodulateurs oraux (6-mercaptopurine, azathioprine, méthotrexate, tioguanine) n'a eu aucun effet sur la clairance d'Omvoh chez les patients atteints de colite ulcéreuse.

### 9.4 Interactions médicament-médicament

#### Vaccins vivants

Il faut éviter d'administrer des vaccins vivants aux patients traités par Omvoh (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Immunitaire](#)).

### 9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### 9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

## 10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### 10.1 Mode d'action

Le mirikizumab est une IgG4 humanisée, un anticorps monoclonal, qui se lie avec une forte affinité et une grande spécificité à la sous-unité p19 de la cytokine interleukine-23 (IL-23) humaine dont il inhibe l'interaction avec le récepteur de l'IL-23. Il ne montre pas de réactivité croisée apparente avec les autres membres de la famille des cytokines IL-12 (soit IL-12, IL-27 et IL-35).

L'IL-23 est une cytokine naturelle qui influe sur la différenciation, l'expansion et la survie des sous-cellules T (p. ex., les cellules Th17 et Tc17) et des sous-cellules de l'immunité innée, lesquelles sont des sources de cytokines effectrices qui sont à l'origine de l'inflammation.

### 10.2 Pharmacodynamie

Aucune étude en bonne et due forme n'a été menée sur la pharmacodynamie du mirikizumab.

### 10.3 Pharmacocinétique

Le mirikizumab a présenté une pharmacocinétique linéaire avec une augmentation de l'exposition proportionnelle à la dose dans une gamme posologique allant de 5 à 2 400 mg, administrés par injection intraveineuse, ou allant de 120 à 400 mg, administrés par injection sous-cutanée, chez des patients atteints de colite ulcéreuse ou chez des volontaires sains. L'administration du mirikizumab par voie intraveineuse ou sous-cutanée toutes les 4 semaines n'a pas entraîné d'accumulation apparente de la concentration sérique de cet agent au fil du temps.

**Tableau 3 – Résumé des paramètres pharmacocinétiques du mirikizumab chez des adultes atteints de colite ulcéreuse<sup>a</sup>**

|  | <b>C<sub>max, éé</sub></b><br>µg/mL | <b>t<sub>1/2</sub></b><br>(jours) | <b>ASC<sub>tau, éé</sub></b><br>µg*jour/mL | <b>CL</b><br>L/h | <b>V</b><br>L  | <b>CL/F</b><br>L/h | <b>V/F</b><br>L |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|--|------------------|----------------|--------------------|-----------------|
| Traitement d'induction<br>(300 mg toutes les 4 semaines administrés par perfusion intraveineuse) | 99,7<br>(23 %)                      | 9,3<br>(40 %)                     | 538<br>(34 %)                              | 0,0229<br>(34 %) | 4,83<br>(21 %) | --                 | --              |
| Traitement d'entretien<br>(200 mg toutes les 4 semaines administrés par injection sous-cutanée)  | 10,1<br>(52 %)                      | 9,3<br>(40 %)                     | 160<br>(58 %)                              | --               | --             | 0,0487<br>(54 %)   | 11,1<br>(42 %)  |

<sup>a</sup> Abréviations : ASC<sub>tau, éé</sub> = aire sous la courbe de la concentration en fonction du temps durant un intervalle posologique à l'état d'équilibre; C<sub>max, éé</sub> = concentration maximale observée à l'état d'équilibre; CL = clairance; CL/F = clairance apparente; t<sub>1/2</sub> = demi-vie; V = volume de distribution; V/F = volume apparent de distribution.

Les estimations des paramètres après l'administration intraveineuse et sous-cutanée sont fondées sur l'analyse pharmacocinétique menée auprès de la population en utilisant les données de l'étude de phase III portant sur les traitements d'induction et d'entretien, respectivement. Les estimations des paramètres sont présentées sous forme de moyennes géométriques (coefficient de variation en %).

#### Absorption

Après l'administration sous-cutanée de mirikizumab, les concentrations sériques maximales ont été atteintes environ 3 jours après l'administration de la dose. D'après des modèles pharmacocinétiques fondés sur des données populationnelles, la biodisponibilité absolue était estimée à 44 %.

La partie du corps où l'injection a été réalisée n'a eu aucun effet cliniquement important sur l'exposition au mirikizumab.

#### Distribution :

Le volume de distribution total moyen du mirikizumab était de 4,83 L.

#### Métabolisme :

En tant qu'anticorps monoclonal humanisé de type IgG4, le mirikizumab devrait être métabolisé de la même manière que toute autre IgG endogène, c'est-à-dire dégradé en petits peptides et en acides aminés par les voies cataboliques.

## Élimination

Selon l'analyse pharmacocinétique populationnelle menée chez des patients atteints de colite ulcéreuse, la clairance totale moyenne du mirikizumab était de 0,0229 L/h et la demi-vie d'élimination moyenne, de 9,3 jours. L'élimination du produit était indépendante de la dose administrée.

## Populations et états pathologiques particuliers

- **Enfants**

Aucune étude évaluant les paramètres pharmacocinétiques du mirikizumab n'a été réalisée chez les enfants.

- **Personnes âgées**

Parmi les 1 362 sujets atteints de colite ulcéreuse exposés au mirikizumab dans les études de phase II et de phase III, 99 étaient âgés de 65 ans ou plus et 11 étaient âgés de 75 ans ou plus. D'après l'analyse pharmacocinétique populationnelle, aucune différence quant à l'exposition au mirikizumab n'a été observée globalement entre les patients âgés et ceux plus jeunes.

- **Sexe**

D'après l'analyse pharmacocinétique populationnelle, le sexe n'a pas eu d'effet significatif sur la pharmacocinétique du mirikizumab.

- **Origine ethnique**

D'après l'analyse pharmacocinétique populationnelle, la race/l'origine ethnique n'ont pas eu d'effet significatif sur la pharmacocinétique du mirikizumab.

- **Insuffisance hépatique**

Aucune étude de pharmacologie clinique n'a été menée expressément pour évaluer les effets de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du mirikizumab.

D'après l'analyse pharmacocinétique populationnelle, la bilirubine totale (intervalle de 1,5 à 29 µmol/L) n'a pas été définie comme une covariable pertinente sur le plan clinique pour la pharmacocinétique du mirikizumab.

- **Insuffisance rénale**

Aucune étude de pharmacologie clinique n'a été menée expressément pour évaluer les effets de l'insuffisance rénale sur la pharmacocinétique du mirikizumab.

D'après l'analyse pharmacocinétique populationnelle, la clairance de la créatinine (intervalle de 36,2 à 291 mL/min) n'a pas été définie comme une covariable pertinente sur le plan clinique pour la pharmacocinétique du mirikizumab.

- **Obésité**

D'après l'analyse pharmacocinétique populationnelle, le poids a été défini comme une covariable pour l'exposition au mirikizumab; aucun effet cliniquement important du poids sur la pharmacocinétique du mirikizumab n'a toutefois été observé.

## 11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

- Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

- NE PAS congeler Omvoh et ne pas l'utiliser s'il a déjà été congelé.
- NE PAS agiter le produit.
- Laisser le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser.
- Au besoin, les seringues et les stylos préremplis peuvent être entreposés à une température ambiante ne dépassant pas 30 °C pendant une période maximale de 2 semaines dans leur boîte d'origine pour les protéger de la lumière. Si Omvoh a été laissé à la température ambiante, ne pas le remettre au réfrigérateur. Si ces conditions ne sont pas respectées, Omvoh doit être mis au rebut.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Omvoh est un produit stérile et exempt d'agent de conservation. Jeter toute portion inutilisée.

La seringue préremplie et le stylo prérempli doivent être jetés dans un contenant résistant aux perforations conçu pour la mise au rebut des seringues et des aiguilles usagées. Il faut enseigner aux patients ou à leurs aidants la technique d'administration du produit et la procédure adéquate de mise au rebut des seringues et des aiguilles. Il faut également les mettre en garde contre les risques associés à une réutilisation de ces dispositifs médicaux.



## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nom propre :                  | mirikizumab  |
| Nom chimique :                | Immunoglobuline G4, anti-(sous-unité p19 de l'interleukine-23 humaine) [chaîne $\gamma$ 4 de l'anticorps monoclonal humain LY3074828], ponts disulfures avec la chaîne $\kappa$ de l'anticorps monoclonal humain LY3074828, dimère |
| Formule moléculaire :         | $C_{6380}H_{9842}N_{1686}O_{2004}S_{48}$ (squelette de la protéine sans pyroglutamation, tétramère)  |
| Masse moléculaire :           | Le poids moléculaire global est d'environ 147 kDa.   |
| Formule de structure :        | Le mirikizumab est un anticorps monoclonal humanisé de type immunoglobuline G4 (isotype IgG4) formé de deux chaînes légères ( $\kappa$ ) identiques et de deux chaînes lourdes ( $\gamma$ ) identiques.                            |
| Propriétés physicochimiques : | Le mirikizumab se présente sous la forme d'une solution limpide ou opalescente, et incolore ou jaune/brun pâle.  |

#### Caractéristiques du produit :

Le processus de fabrication du mirikizumab commence par la décongélation de la banque de cellules de travail, laquelle fait ensuite l'objet d'une amplification avant d'être utilisée pour ensemercer un bioréacteur de production. La culture est récoltée, clarifiée, puis purifiée par un processus de purification en aval. Le produit médicamenteux, le mirikizumab, est formulé, filtré dans des conditions d'asepsie et transvidé dans des fioles ou des seringues avant l'emballage final.

Le mirikizumab pour injection, à 300 mg/15 mL, est présenté en solution stérile, apyrogène et sans agent de conservation dans une fiole en verre de 20 mL destinée à un usage unique. Ce produit pharmaceutique est dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % pour injection ou une solution de dextrose à 5 % pour injection avant d'être administré par perfusion intraveineuse.

Le mirikizumab injectable est présenté en solution parentérale, apyrogène pour injection sous-cutanée dans un stylo prérempli et une seringue préremplie à 100 mg/mL destinés à un seul usage.

Le stylo et la seringue préremplis OMVOH contiennent chacun un cylindre de seringue en verre transparent de type I de 1 mL muni d'une petite collerette arrondie, d'une aiguille spéciale fixe (inamovible) à paroi mince de 12,7 mm ( $\frac{1}{2}$  pouce) de calibre 27 et d'un bouchon-piston protecteur laminé en élastomère.

### 14 ESSAIS CLINIQUES

#### 14.1 Essais cliniques par indication

##### Colite ulcéreuse

L'efficacité et l'innocuité d'OmvoH chez des adultes atteints de colite ulcéreuse active modérée à grave ont été évaluées dans le cadre de deux études cliniques multicentriques comparatives avec placebo, à double insu et avec répartition aléatoire (LUCENT-1 et LUCENT-2). Il y a d'abord eu LUCENT-1, une étude de 12 semaines ayant porté sur l'efficacité du traitement d'induction par OmvoH, administré par injection intraveineuse, à induire une rémission clinique. Puis il y a eu l'étude LUCENT-2, menée pendant 40 semaines et ayant porté sur les répercussions de l'arrêt du traitement d'entretien par voie sous-cutanée [totalisant une période de traitement continue de 52 semaines]. L'étude LUCENT-2 visait à évaluer l'efficacité d'OmvoH, administré par injection sous-cutanée, à induire une rémission clinique chez les sujets ayant obtenu une réponse clinique après avoir reçu le traitement d'induction de 12 semaines par OmvoH dans le cadre de l'étude précédente. Tous les sujets avaient auparavant répondu de façon insatisfaisante, présenté une intolérance ou cessé de répondre aux corticostéroïdes, aux immunomodulateurs (p. ex., 6-mercaptopurine, azathioprine), à un médicament biologique (p. ex., inhibiteur du TNF, vedolizumab) ou à un inhibiteur des protéines Janus kinases (p. ex., tofacitinib).

Les sujets recrutés étaient âgés d'au moins 18 ans et présentaient un score Mayo modifié (SMM)  $\geq 4$  ainsi qu'un sous-score endoscopique (SSE)  $\geq 2$ . Le SMM est un paramètre composé, qui va de 0 (état normal) à 9 (forme la plus grave) et qui comporte trois sous-scores allant chacun de 0 (état normal) à 3 (forme la plus grave). Le SMM sert à évaluer la fréquence des selles, le saignement rectal et les résultats à l'examen endoscopique (interprétés de façon centralisée). Un SSE de 2 était défini par un érythème marqué, l'absence de trame vasculaire, une friabilité et la présence d'érosions. En outre, un SSE de 3 était défini par des saignements spontanés et une ulcération.

**Tableau 4 – Résumé des caractéristiques démographiques des sujets dans les essais cliniques sur la colite ulcéreuse**

| N° d'étude                        | Conception de l'étude  | Posologie, voie d'administration et durée                 | Nombre de sujets (n) | Âge moyen (tranche) | Sexe n (%)          |
|-----------------------------------|--|---|----------------------|---------------------|---------------------|
| LUCENT-1 (traitement d'induction) | Multicentrique, avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo | Placebo par voie i.v. aux semaines 0, 4 et 8              | 294                  | 42,5 ans (18-79)    | Hommes 695 (59,8 %) |
|                                   |  | Mirikizumab à 300 mg par voie i.v. aux semaines 0, 4 et 8 | 868                  |                     | Femmes 467 (40,2 %) |
| LUCENT-2 (traitement d'entretien) | Multicentrique, avec répartition aléatoire, à double insu et contrôlée par placebo | Placebo par voie s.c. toutes les 4 semaines               | 179                  | 42,7 ans (18-79)    | Hommes 318 (58,5 %) |
|                                   |  | Mirikizumab à 200 mg par voie s.c. toutes les 4 semaines  | 365                  |                     | Femmes 226 (41,5 %) |

Abréviations : i.v. = intraveineuse; s.c. = sous-cutanée.

#### Étude portant sur la phase d'induction : LUCENT-1

Dans le cadre de l'étude LUCENT-1, 1 162 sujets ont été répartis au hasard (selon un rapport de 3:1) pour recevoir 300 mg d'OmvoH ou un placebo par perfusion intraveineuse aux semaines 0, 4 et 8. La répartition aléatoire a été stratifiée en fonction (a) de l'échec antérieur

d'un médicament biologique (oui/non), (b) de l'utilisation de corticostéroïdes au moment du recrutement (oui/non), (c) de l'activité de la maladie au début de l'étude (SMM : [4 à 6, modérément active] ou [7 à 9, gravement active]) et (d) du lieu géographique (Amérique du Nord/Europe/Autre). Les sujets qui prenaient des médicaments contre la colite ulcéreuse en concomitance avant le recrutement ont continué à prendre des doses stables au cours de l'étude; parmi ces sujets, 39,9 % prenaient des corticostéroïdes oraux, 24,1 % prenaient des immunomodulateurs et 74,3 % prenaient des aminosalicylates.

Au début de l'étude, 57,1 % des sujets n'avaient jamais été traités par des médicaments biologiques ou des inhibiteurs des protéines Janus kinases (iJAK), 41,0 % avaient connu un échec thérapeutique avec au moins un médicament biologique et 3,4 % avaient connu un échec thérapeutique avec un iJAK. Une proportion supplémentaire de 1,7 % avait déjà reçu un médicament biologique ou un iJAK sans avoir connu d'échec thérapeutique.

Le SMM médian des sujets était de 7,0 et 53,2 % d'entre eux présentaient une maladie gravement active (SMM  $\geq$  7).

Le paramètre principal d'évaluation de l'efficacité était la proportion de sujets ayant obtenu une rémission clinique à la semaine 12. Les principaux paramètres d'évaluation secondaires comprenaient la proportion de sujets ayant obtenu une réponse clinique, une amélioration du score endoscopique et une amélioration histologique-endoscopique de la muqueuse.

### Résultats de l'étude

Les résultats relatifs au paramètre principal d'évaluation de l'efficacité ainsi qu'aux paramètres d'évaluation secondaires clés sont présentés dans le [tableau 5](#).

**Tableau 5 – Proportion de patients ayant satisfait aux paramètres de l'efficacité à la semaine 12 dans l'étude LUCENT-1<sup>a</sup>**

|   | Placebo<br>N = 294 |        | OMVOH<br>N = 868 |        | Différence<br>entre les<br>traitements (IC<br>à 99,875 %) <sup>b</sup> |
|---|--------------------|--------|------------------|--------|--|
|   | N                  | %      | N                | %      |  |
| <b>Paramètre principal</b>  |                    |        |                  |        |  |
| Rémission clinique <sup>c</sup> , semaine 12  | 39                 | 13,3 % | 210              | 24,2 % | 11,1 %<br>(3,2 %, 19,1 %) <sup>d</sup>                                 |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>e</sup>                    | 27/171             | 15,8 % | 152/492          | 30,9 % |  |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>f</sup> | 10/118             | 8,5 %  | 55/361           | 15,2 % |  |
| <b>Principaux paramètres secondaires</b>  |                    |        |                  |        |  |
| Réponse clinique <sup>g</sup> , semaine 12  | 124                | 42,2 % | 551              | 63,5 % | 21,4 %<br>(10,8 %, 32,0 %) <sup>d</sup>                                |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>e</sup>                    | 86/171             | 50,3 % | 345/492          | 70,1 % |  |

|   |        |        |         |        |  |
|---|--------|--------|---------|--------|--|
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>f</sup> | 35/118 | 29,7 % | 197/361 | 54,6 % |  |
| Amélioration du score endoscopique <sup>h</sup> , semaine 12  | 62     | 21,1 % | 315     | 36,3 % | 15,4 %<br>(6,3 %, 24,5 %) <sup>d</sup> |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>e</sup>                    | 48/171 | 28,1 % | 226/492 | 45,9 % |  |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>f</sup> | 12/118 | 10,2 % | 85/361  | 23,5 % |  |
| Amélioration histologique-endoscopique de la muqueuse <sup>i</sup> , semaine 12                             | 41     | 13,9 % | 235     | 27,1 % | 13,4 %<br>(5,5 %, 21,4 %) <sup>d</sup> |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>e</sup>                    | 32/171 | 18,7 % | 176/492 | 35,8 % |  |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>f</sup> | 8/118  | 6,8 %  | 56/361  | 15,5 % |  |

- <sup>a</sup> Abréviations : IC = intervalle de confiance; SSE = sous-score endoscopique; i.v. = intraveineuse; SMM = score Mayo modifié; SR = saignement rectal; FS = fréquence des selles; CU = colite ulcéreuse.
- <sup>b</sup> Différence entre les traitements (IC à 99,875 %) ajustée pour tenir compte des facteurs de stratification utilisés au moment de la répartition aléatoire.
- <sup>c</sup> La rémission clinique est fondée sur le SMM défini comme un sous-score relatif à la FS de 0, ou un sous-score relatif à la FS de 1 avec une diminution d'au moins 1 point par rapport au début de l'étude; et un sous-score relatif au SR de 0; et un SSE de 0 ou 1 (excluant la friabilité).
- <sup>d</sup>  $p < 0,00125$  fondée sur le test de Cochran-Mantel-Haenszel (test  $\chi^2$ ), ajustée pour tenir compte des facteurs de stratification utilisés au moment de la répartition aléatoire. La méthode statistique de l'imputation des données sur les sujets ne répondant pas au traitement a été utilisée pour inclure les données manquantes.
- <sup>e</sup> Cinq autres patients sous placebo et 15 patients sous Omvoh avaient déjà été exposés, avec succès, à un médicament biologique ou à un iJAK.
- <sup>f</sup> L'échec thérapeutique antérieur au moyen d'un médicament biologique ou d'un iJAK est défini comme une réponse insatisfaisante, une perte de réponse ou une intolérance à un médicament biologique (inhibiteur du TNF ou vedolizumab) ou au tofacitinib.
- <sup>g</sup> La réponse clinique est définie comme une diminution d'au moins 2 points du SMM avec une diminution d'au moins 30 % par rapport au début de l'étude, et soit une diminution d'au moins 1 point du sous-score relatif au SR ou un sous-score relatif au SR de 0 ou de 1.
- <sup>h</sup> L'amélioration du score endoscopique est définie comme un SSE de 0 (état normal ou maladie inactive) ou de 1 (érythème, diminution de la trame vasculaire), excluant la friabilité.
- <sup>i</sup> L'amélioration histologique-endoscopique de la muqueuse est définie comme l'obtention d'une amélioration du score endoscopique (SSE de 0 ou de 1, excluant la friabilité) et d'une amélioration histologique (système de notation de Geboes avec infiltration de neutrophiles dans moins de 5 % des cryptes, absence de destruction de la crypte et absence d'érosion, d'ulcération ou de tissu de granulation).

### Sous-score relatif à la rémission symptomatique

Une rémission symptomatique (définie par un sous-score pour le saignement rectal de 0 et un sous-score pour la fréquence des selles de 0, ou par un sous-score pour la fréquence des selles de 1 avec une diminution d'au moins 1 point par rapport au début de l'étude) a été notée à la semaine 12 chez 45,5 % des sujets recevant Omvoh et chez 27,9 % des sujets recevant un placebo. Une rémission symptomatique a été observée à la 4<sup>e</sup> semaine chez 21,8 % des sujets recevant Omvoh et chez 12,9 % des sujets recevant un placebo.

## Étude portant sur la phase d'entretien : LUCENT-2

L'étude LUCENT-2 était une étude à répartition aléatoire portant sur les répercussions de l'arrêt du traitement d'entretien menée auprès de 544 sujets qui avaient obtenu une réponse clinique à Omvoh à la semaine 12 de l'étude LUCENT-1 et qui ont été répartis au hasard (selon un rapport de 2:1) pour recevoir 200 mg d'Omvoh ou un placebo par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines pendant 40 semaines, soit un total de 52 semaines de traitement continu (LUCENT-1 et LUCENT-2). La répartition aléatoire a été stratifiée en fonction (a) de l'échec antérieur d'un médicament biologique (oui/non), (b) de l'utilisation de corticostéroïdes au moment du recrutement (oui/non), (c) de l'activité de la maladie au début de l'étude (SMM : [4 à 6, modérément active] ou [7 à 9, gravement active]) et (d) du lieu géographique (Amérique du Nord/Europe/Autre). Les sujets qui prenaient des médicaments contre la colite ulcéreuse en concomitance pendant l'étude LUCENT-1 devaient continuer à prendre des doses stables au cours de l'étude; les sujets qui prenaient des corticostéroïdes au début de l'étude LUCENT-1 et qui ont obtenu une réponse clinique au cours de l'étude LUCENT-1 ont dû mettre fin progressivement à leur corticothérapie au début de l'étude LUCENT-2.

Le principal paramètre d'évaluation était la proportion de sujets ayant obtenu une rémission clinique à la semaine 40 (52 semaines de traitement continu dans le cadre des études LUCENT-1 et LUCENT-2). Les principaux paramètres d'évaluation secondaires comprenaient la proportion de sujets qui présentaient une amélioration du score endoscopique, une rémission histologique-endoscopique de la muqueuse, une rémission clinique sans prise de corticostéroïdes ni chirurgie, et une diminution de la gravité de l'incontinence fécale impérieuse à la semaine 40. Chez les sujets ayant obtenu une rémission clinique à la semaine 12 dans le cadre de l'étude LUCENT-1, le maintien de la rémission clinique à la semaine 40 de l'étude LUCENT-2 constituait un autre paramètre d'évaluation secondaire clé.

### Résultats de l'étude

Les résultats relatifs au paramètre principal d'évaluation de l'efficacité ainsi qu'aux paramètres d'évaluation secondaires clés sont présentés dans le [tableau 6](#).

**Tableau 6 – Proportion de patients ayant satisfait aux paramètres de l'efficacité à la semaine 40 de l'étude LUCENT-2 (52 semaines de traitement continu)<sup>a</sup>**

|   | Placebo <sup>b</sup> par voie s.c.<br>toutes les 4 semaines<br>N = 179 |        | OMVOH par voie s.c.<br>200 mg toutes les<br>4 semaines<br>N = 365 |        | Différence<br>entre les<br>traitements<br>(IC à<br>95 %) <sup>c</sup> |
|---|--|--------|---|--------|---|
|   | N  | %      | N   | %      |   |
| <b>Paramètre principal</b>  |  |        |   |        |   |
| Rémission clinique <sup>d,e</sup>   | 45   | 25,1 % | 182   | 49,9 % | 23,2 %<br>(15,2 %, 31,2 %) <sup>f</sup>                               |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>g</sup>                    | 35/114   | 30,7 % | 118/229   | 51,5 % |   |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>h</sup> | 10/64  | 15,6 % | 59/128  | 46,1 % |   |
| <b>Principaux paramètres secondaires</b>  |  |        |   |        |   |

|   |        |        |         |        |   |
|---|--------|--------|---------|--------|---|
| Amélioration du score endoscopique <sup>d,i</sup>   | 52     | 29,1 % | 214     | 58,6 % | 28,5 %<br>(20,2 %, 36,8 %) <sup>f</sup> |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>g</sup>                    | 39/114 | 34,2 % | 143/229 | 62,4 % |   |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>h</sup> | 13/64  | 20,3 % | 65/128  | 50,8 % |   |
| Maintien de la rémission clinique <sup>e,j</sup>  | 24/65  | 36,9 % | 91/143  | 63,6 % | 24,8 %<br>(10,4 %, 39,2 %) <sup>f</sup> |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>g</sup>                    | 22/47  | 46,8 % | 65/104  | 62,5 % |   |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>h</sup> | 2/18   | 11,1 % | 24/36   | 66,7 % |   |
| Rémission sans prise de corticostéroïdes <sup>d,k</sup>   | 39     | 21,8 % | 164     | 44,9 % | 21,3 %<br>(13,5 %, 29,1 %) <sup>f</sup> |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>g</sup>                    | 30/114 | 26,3 % | 107/229 | 46,7 % |   |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>h</sup> | 9/64   | 14,1 % | 52/128  | 40,6 % |   |
| Rémission histologique-endoscopique de la muqueuse <sup>d,l</sup>   | 39     | 21,8 % | 158     | 43,3 % | 19,9 %<br>(12,1 %, 27,6 %) <sup>f</sup> |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>g</sup>                    | 30/114 | 26,3 % | 108/229 | 47,2 % |   |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>h</sup> | 9/64   | 14,1 % | 46/128  | 35,9 % |   |
| Diminution de la gravité de l'incontinence fécale impérieuse <sup>m</sup>                                   | 43/172 | 25,0 % | 144/336 | 42,9 % | 18,1 %<br>(9,8 %, 26,4 %) <sup>f</sup>  |
| Patients n'ayant jamais été traités par un médicament biologique ou un iJAK <sup>g</sup>                    | 31/108 | 28,7 % | 96/206  | 46,6 % |   |
| Patients dont le traitement par un médicament biologique ou un iJAK s'est traduit par un échec <sup>h</sup> | 12/63  | 19,0 % | 43/122  | 35,2 % |   |

<sup>a</sup> Abréviations : IC = intervalle de confiance; SSE = sous-score endoscopique; SMM = score Mayo modifié; SR = saignement rectal; s.c. = sous-cutanée; FS = fréquence des selles.

<sup>b</sup> Le groupe placebo comprend les patients qui ont reçu Omvoh pendant l'étude portant sur le traitement d'induction (LUCENT-1) et qui ont été répartis au hasard pour recevoir le placebo jusqu'à la semaine 40.

- c Différence entre les traitements (IC à 95 %) ajustée pour tenir compte des facteurs de stratification utilisés au moment de la répartition aléatoire.
- d Parmi les patients ayant obtenu une réponse clinique avec un traitement d'induction par Omvoh.
- e La rémission clinique est fondée sur le SMM défini comme un sous-score relatif à la FS de 0, ou un sous-score relatif à la FS de 1 avec une diminution d'au moins 1 point par rapport au début de l'étude CU-1; et un sous-score relatif au SR de 0; et un SSE de 0 ou de 1 (excluant la friabilité).
- f  $p < 0,05$  fondée sur le test de Cochran-Mantel-Haenszel (test  $\chi^2$ ), ajustée pour tenir compte des facteurs de stratification utilisés au moment de la répartition aléatoire. La méthode statistique de l'imputation des données sur les sujets ne répondant pas au traitement a été utilisée pour inclure les données manquantes.
- g Un autre patient sous placebo et 8 autres sous Omvoh avaient déjà été exposés, avec succès, à un médicament biologique ou à un iJAK.
- h L'échec thérapeutique antérieur au moyen d'un médicament biologique ou d'un iJAK est défini comme une réponse insatisfaisante, une perte de réponse ou une intolérance à un médicament biologique (inhibiteur du TNF ou vedolizumab) ou au tofacitinib.
- i L'amélioration du score endoscopique est définie comme un SSE Mayo modifié de 0 (état normal ou maladie inactive) ou de 1 (érythème, diminution de la trame vasculaire), excluant la friabilité.
- j Parmi les patients ayant obtenu une rémission clinique à la 12<sup>e</sup> semaine de l'étude LUCENT-1 avec un traitement d'induction par Omvoh.
- k La rémission sans prise de corticostéroïdes est définie comme une rémission clinique à la semaine 40; et une rémission symptomatique à la semaine 28; et la non-utilisation de corticostéroïdes au moins pendant les 12 semaines précédant la semaine 40.
- l La rémission histologique-endoscopique de la muqueuse est définie comme l'obtention d'une amélioration du score endoscopique (SSE de 0 ou de 1, en excluant la friabilité); et d'une rémission histologique (système de notation de Geboes avec sous-scores de 0 pour les grades : 2b (présence de neutrophiles dans la *lamina propria*), 3 (infiltration de neutrophiles dans l'épithélium), 4 (destruction de la crypte) et 5 (érosion ou ulcération).
- m La diminution de la gravité de l'incontinence fécale impérieuse est définie comme un score de 0 ou de 1 sur l'échelle d'évaluation numérique dans le cas de patients dont le score était d'au moins 3 au début de l'étude LUCENT-1.

### **Prolongation de la période d'induction par Omvoh**

Les sujets qui n'avaient pas obtenu de réponse clinique après le traitement d'induction par Omvoh dans le cadre de l'étude LUCENT-1 étaient admissibles à la phase de prolongation du traitement d'induction par Omvoh par perfusion intraveineuse aux semaines 0, 4 et 8 dans le cadre de l'étude LUCENT-2. Parmi ces sujets, 146/272 (53,7 %) ont obtenu une réponse clinique à la semaine 12 (totalisant 24 semaines de traitement d'induction, incluant l'étude LUCENT-1) et pouvaient recevoir un traitement d'entretien au moyen d'Omvoh par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines pendant l'étude LUCENT-2. À la semaine 40, parmi les sujets qui ont obtenu une réponse clinique après la phase de prolongation du traitement d'induction et qui sont passés au traitement d'entretien, 72,2 % ont maintenu une réponse clinique, et 36,1 % d'entre eux présentaient une rémission clinique.

## **15 MICROBIOLOGIE**

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

## **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

**Toxicologie générale :** Des doses de mirikizumab à 100 ou à 300 mg/kg (l'équivalent de doses hebdomadaires de 200 ou de 600 mg/kg), formulées dans 10 mM de citrate de sodium, 150 mM de chlorure de sodium, du polysorbate 80 à 0,03 %, un pH de 5,5, ou dans un excipient témoin, ont été administrées à des singes cynomolgus, deux fois par semaine par voie intraveineuse, pendant 6 mois. Chez un des animaux exposés à la dose de 300 mg/kg, des modifications hématologiques, biochimiques et morphologiques ont été observées, indiquant un effet hémolytique à médiation immunitaire lié à l'administration de mirikizumab. Cet animal présentait également une diminution d'environ 90 % de l'activité des cellules tueuses naturelles et une

diminution d'environ 75 % du nombre absolu de cellules tueuses naturelles. La dose sans effet nocif observable (DSENO) était de 100 mg/kg, ce qui correspond à 30 fois et à 100 fois l'exposition humaine basée sur l'ASC obtenue à la dose d'induction du mirikizumab (300 mg par voie i.v.) et à la dose d'entretien du mirikizumab (200 mg par voie s.c.), respectivement.

Des doses de mirikizumab à 10 et à 100 mg/kg, formulées dans 10 mM de citrate de sodium, 150 mM de chlorure de sodium, du polysorbate 80 à 0,02 %, un pH de 6,0, ou dans un excipient témoin, ont été administrées à des singes cynomolgus parvenus à maturité sexuelle, une fois par semaine par voie sous-cutanée, pendant 6 mois. Aucun effet ou résultat histologique lié au traitement concernant le poids des organes reproducteurs des singes mâles et femelles n'a été observé. La DSENO était de 100 mg/kg, ce qui correspond à 6,6 fois et à 22 fois l'exposition humaine basée sur l'ASC obtenue à la dose d'induction du mirikizumab (300 mg par voie i.v.) et à la dose d'entretien du mirikizumab (200 mg par voie s.c.), respectivement.

**Cancérogénicité :** Aucune étude évaluant la cancérogénicité du mirikizumab n'a été menée.

**Génotoxicité :** Aucune étude évaluant la génotoxicité du mirikizumab n'a été menée.

**Toxicologie pour la reproduction et le développement :** Une étude toxicologique sur le développement menée chez des guenons gravides n'a révélé aucun effet néfaste sur le développement des fœtus ou des petits. Des doses de mirikizumab à 300 mg/kg (l'équivalent de doses hebdomadaires de 600 mg/kg), formulées dans 10 mM de citrate de sodium, 150 mM de chlorure de sodium, du polysorbate 80 à 0,02 %, un pH de 5,5, ou dans un excipient témoin, ont été administrées à des guenons cynomolgus gravides, deux fois par semaine par voie intraveineuse, du 21<sup>e</sup> jour de la gestation ( $\pm$  1 jour) jusqu'à la mise bas. Aucun effet indésirable lié au mirikizumab n'a été observé chez les femelles, les fœtus ou les petits suivis pendant 6 mois après la mise bas. Le mirikizumab a été décelé chez tous les petits pendant une durée minimale de 28 jours après leur naissance. La fréquence globale des pertes embryofœtales était de 6,7 % (1/15) dans le groupe témoin et de 26,7 % (4/15) dans le groupe recevant le mirikizumab à raison de 300 mg/kg, ces deux valeurs se situant dans la plage des valeurs témoins historiques de l'établissement où le test a été réalisé. La DSENO pour ce qui est du retard de développement était de 300 mg/kg, d'après l'ASC observée chez les femelles (127 000  $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ ), ce qui correspond à 69 fois et à 232 fois l'exposition humaine basée sur l'ASC obtenue à la dose d'induction du mirikizumab (300 mg par voie i.v.) et à la dose d'entretien du mirikizumab (200 mg par voie s.c.), respectivement. La concentration du mirikizumab dans le lait maternel des guenons cynomolgus n'a pas été établie. Comme les résultats des études menées chez l'animal ne permettent pas toujours de se prononcer sur l'effet du traitement chez l'humain, il est impossible de savoir si le mirikizumab peut constituer un danger pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte.



## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrOMVOH<sup>MC</sup>

mirikizumab injectable

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre OMVOH et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'OmvoH.

#### Pourquoi Omvoh est-il utilisé?

- Omvoh contient comme substance active le mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines bien précises dans le corps humain et s'y fixent.
- Omvoh agit en bloquant les effets de l'interleukine-23 (IL-23), une protéine présente dans l'organisme qui déclenche l'inflammation.
- La colite ulcéreuse est une maladie inflammatoire du gros intestin. Si vous souffrez de colite ulcéreuse, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous n'y réagissez pas assez bien ou si vous ne pouvez pas les tolérer, vous pourriez recevoir Omvoh pour réduire les signes et les symptômes de colite ulcéreuse, comme la diarrhée, les saignements rectaux et un sentiment d'urgence d'aller à la selle.

#### Comment Omvoh agit-il?

Omvoh contient comme substance active le mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent d'autres protéines bien précises dans le corps humain et s'y fixent.

Omvoh agit en bloquant les effets de l'interleukine-23 (IL-23), une protéine présente dans l'organisme qui déclenche l'inflammation.

#### Quels sont les ingrédients dans Omvoh?

Ingrédient médicamenteux : mirikizumab

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique anhydre, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, eau pour injection et polysorbate 80

#### Omvoh est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Perfusion intraveineuse :

- Fliale à usage unique : 20 mg/mL (300 mg/15 mL)

Injection sous-cutanée :

- Seringue préremplie : 100 mg/mL
- Stylo prérempli : 100 mg/mL

#### Ne prenez pas Omvoh si :

- vous êtes allergique au mirikizumab ou à tout autre ingrédient de ce médicament (voir la section **Quels sont les ingrédients dans Omvoh?**);
- vous présentez une infection évolutive importante.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Omvoh, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez actuellement une infection qui ne disparaît pas ou qui réapparaît sans cesse. Omvoh peut diminuer la capacité de votre système immunitaire à combattre les infections et peut donc augmenter votre risque de présenter une infection;
- si vous êtes atteint de tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne qui en est atteinte;
- si vous avez récemment reçu un vaccin ou vous prévoyez vous faire vacciner. Vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants) pendant votre traitement par Omvoh;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous présentez des signes de réaction allergique ou d'une autre réaction liée à la perfusion, comme une respiration sifflante ou une difficulté à respirer, de l'urticaire, des démangeaisons, de l'enflure ou des étourdissements. Ces signes peuvent survenir pendant la perfusion ou plusieurs heures après.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

Votre professionnel de la santé pourrait réaliser des analyses sanguines pendant le traitement avec Omvoh pour ainsi mieux évaluer le bon fonctionnement de votre foie. Si vos résultats d'analyses se révèlent anormaux, il pourrait interrompre le traitement par Omvoh et vous faire passer d'autres tests de la fonction hépatique pour déterminer la cause de ces anomalies.

L'utilisation d'Omvoh n'est pas approuvée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans parce que le médicament n'a pas été étudié chez des patients de cet âge.

Si vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant de commencer votre traitement par Omvoh. Omvoh pourrait être nocif pour le bébé à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pendant votre traitement par Omvoh. Discutez avec votre professionnel de la santé des différentes options à votre disposition en matière de contraception.

Si vous allaitez ou prévoyez le faire, consultez votre professionnel de la santé avant de commencer votre traitement par Omvoh. On ignore si Omvoh est excrété dans le lait maternel. Votre professionnel de la santé et vous déciderez si l'allaitement est indiqué pendant votre traitement par Omvoh.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

Omvoh peut avoir une incidence sur la façon dont l'organisme réagit aux vaccins vivants.

#### **Comment prendre Omvoh :**

- Dans un premier temps, Omvoh vous sera administré par un professionnel de la santé par voie intraveineuse (i.v.), c.-à-d. au moyen d'une aiguille insérée dans une veine du bras, toutes les 4 semaines, pour un total de 3 doses.
- Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous administrer 3 autres doses d'Omvoh par voie i.v. s'il juge que cela pourrait vous être bénéfique.
- Vous continuerez ensuite à recevoir Omvoh par voie sous-cutanée (s.c.), c.-à-d. au moyen d'injections sous la peau, toutes les 4 semaines, de la manière décrite plus loin.

#### Début du traitement : perfusion intraveineuse

- Un professionnel de la santé vous administrera Omvoh dans un établissement de soins de santé.
- Omvoh vous sera administré par perfusion intraveineuse (i.v.), c.-à-d. au moyen d'une aiguille insérée dans une veine du bras, pendant environ 30 minutes.
- Votre professionnel de la santé vous surveillera de près pendant la perfusion.

#### Traitement d'entretien : injection sous-cutanée à l'aide d'un stylo prérempli ou d'une seringue préremplie

- Utilisez Omvoh en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé.
- Omvoh est offert en deux dispositifs :
  - un stylo prérempli réservé à l'usage d'un seul patient (usage unique seulement)
  - une seringue préremplie réservée à l'usage d'un seul patient (usage unique seulement)
- Votre professionnel de la santé décidera avec vous lequel de ces dispositifs vous convient le mieux.
- Pour avoir la dose complète, 2 injections à l'aide du stylo prérempli ou 2 injections à l'aide de la seringue préremplie seront nécessaires. Vous devrez effectuer deux injections (administrer le contenu des deux stylos ou des deux seringues Omvoh), immédiatement l'une après l'autre.
- Omvoh doit être administré suivant les conseils et sous la supervision de votre professionnel de la santé. Si ce dernier détermine que vous ou un aidant pouvez vous administrer Omvoh à la maison, vous devrez recevoir une formation appropriée sur la préparation et l'injection d'Omvoh. Ne vous injectez pas vous-même le médicament ni ne laissez personne vous l'injecter avant que l'on vous ait montré comment faire.
- Vous ou un aidant pouvez vous administrer Omvoh sous la peau, dans l'abdomen ou les cuisses; seul votre aidant peut vous administrer Omvoh dans la partie supérieure arrière d'un de vos bras.
- Utilisez un site d'injection différent à chaque injection. Par exemple, si la première injection est faite dans l'abdomen, l'injection suivante pourrait être faite, pour ainsi administrer la dose complète, à un autre endroit de l'abdomen, sur le devant d'une cuisse ou dans la partie supérieure arrière d'un bras. Changez de point d'injection à chaque administration (faites une rotation).
- Ne faites pas d'injection sur une partie du corps où la peau est sensible, couverte d'une ecchymose (un bleu), rouge ou indurée (durcie).
- N'utilisez pas ce médicament s'il semble trouble ou s'il fuit du dispositif d'administration.
- **Lisez les directives d'utilisation détaillées qui vous ont été fournies avec le stylo prérempli ou la seringue préremplie Omvoh pour vous assurer d'utiliser le médicament de la bonne façon.**

#### Dose habituelle :

Le calendrier d'administration recommandé est le suivant :

| Traitement   | Moment de l'administration   | Dose et voie d'administration   |
|--|--|---|
| <b>Début du traitement</b>   | Semaines 0, 4 et 8   | Perfusions intraveineuses de 300 mg   |
| Si vous ne répondez pas adéquatement au traitement après ces 3 perfusions, votre professionnel de la santé pourrait envisager de poursuivre les perfusions par voie intraveineuse aux semaines 12, 16 et 20. |  |   |
| <b>Traitement d'entretien</b>  | 4 semaines après le début du traitement, puis toutes les 4 semaines par la suite | Injections sous-cutanées de 200 mg<br>Administrées à raison : <ul style="list-style-type: none"><li>• de 2 injections au moyen de stylos préremplis de 100 mg, ou</li><li>• de 2 injections au moyen de seringues préremplies de 100 mg</li></ul> |

### Surdosage :

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'OmvoH, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### Dose oubliée :

Perfusion intraveineuse

- Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir OmvoH par perfusion, prenez un autre rendez-vous aussitôt que possible.

Injection sous-cutanée

- Si vous avez oublié de vous injecter une dose d'OmvoH, faites cette injection dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Administrez-vous ensuite la dose suivante au moment prévu. Si vous avez des questions au sujet de votre calendrier d'injections, consultez votre professionnel de la santé.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OmvoH?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez OmvoH. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

### Les effets secondaires les plus courants d'OmvoH comprennent les suivants :

- Réactions au point d'injection
- Infections des voies respiratoires supérieures
- Maux de tête
- Douleurs articulaires
- Éruption cutanée

| <b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>  |  |                          |  |
|--|--|--------------------------|--|
| <b>Symptôme / effet</b>  | <b>Consultez votre professionnel de la santé</b> |                          | <b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b> |
|  | <b>Seulement si l'effet est grave</b>            | <b>Dans tous les cas</b> |  |
| <b>PEU COURANT</b>   |  |                          |  |
| <b>Infection</b><br>Les symptômes comprennent : fièvre, frissons, douleurs musculaires, toux, essoufflement ou douleur en urinant  |  | X                        |  |
| <b>RARE</b>  |  |                          |  |
| <b>Réactions allergiques graves</b><br>Les symptômes comprennent : évanouissement, étourdissements, sensation de tête légère (pression artérielle basse); enflure du visage, des paupières, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer ou resserrement de la gorge; serrement dans la poitrine |  | X                        | X  |
| <b>Troubles du foie</b><br>Les symptômes comprennent : fatigue, perte d'appétit, douleur du côté droit de l'abdomen, urines foncées, jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou démangeaisons cutanées   |  | X                        |  |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Entreposage :**

- Conservez au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.
- NE congelez PAS Omvoh et ne l'utilisez pas s'il a été congelé.
- N'agitez PAS le produit.
- Laissez le produit dans son emballage d'origine afin de le protéger de la lumière jusqu'au moment de l'utiliser.
- Mettez au rebut (jetez) vos stylos préremplis ou vos seringues préremplies, comme il est indiqué dans les directives d'utilisation, si l'une des conditions ci-dessus n'est pas respectée.
- Au besoin, les seringues préremplies ou les stylos préremplis peuvent être entreposés à une température ambiante allant jusqu'à 30 °C pendant une période maximale de 2 semaines dans leur boîte d'origine pour les protéger de la lumière. Si Omvoh a été laissé à la température ambiante, ne le remettez pas au réfrigérateur et jetez tout produit inutilisé passé le délai de 2 semaines.

### **Gardez Omvoh et tous vos médicaments hors de la portée des enfants.**

#### **Pour en savoir davantage au sujet d'Omvoh :**

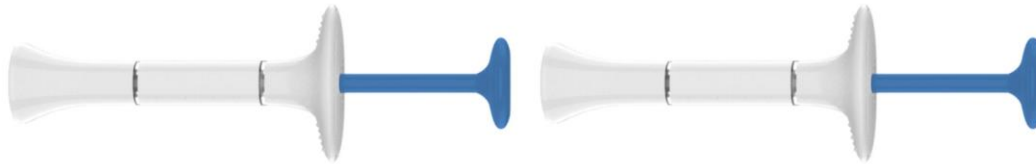
- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-545-5972.
- Consulter les directives d'utilisation du produit sur le site [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca).

Le présent dépliant a été rédigé par Eli Lilly Canada Inc.

Dernière révision : 2023 juillet 20

OMV-0001-PM-20230720

**DIRECTIVES D'UTILISATION**  
**PrOMVOH<sup>MC</sup>**  
**mirikizumab injectable**  
**pour administration sous-cutanée**  
**Seringue préremplie**



**Les présentes Directives d'utilisation vous expliquent comment vous injecter OMVOH.**

**Pour injection sous-cutanée seulement.**

**Avant d'utiliser les seringues préremplies OMVOH, lisez attentivement toutes les directives et suivez-les étape par étape. Deux injections sont nécessaires pour obtenir une dose complète.**

**Renseignements importants à connaître avant de procéder à l'injection d'OMVOH**

- Votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et vous injecter OMVOH à l'aide de la seringue préremplie. **Ne vous injectez pas** OMVOH et ne l'injectez pas à une autre personne avant d'avoir reçu une formation appropriée.
- Conservez les présentes Directives d'utilisation afin de pouvoir les consulter ultérieurement au besoin.
- Deux injections d'OMVOH sont requises pour obtenir une dose complète.
- Vous devez effectuer deux injections (administrer le contenu des deux seringues préremplies OMVOH), immédiatement l'une après l'autre.
- Chaque seringue préremplie OMVOH est destinée à un **usage unique**. **Ne partagez pas et ne réutilisez pas** vos seringues préremplies OMVOH. Vous pourriez transmettre ou contracter une infection.
- Votre professionnel de la santé pourra vous aider à déterminer à quel endroit du corps injecter le médicament. Vous pouvez également consulter la section **Choisissez le point d'injection** des présentes directives pour choisir l'endroit de votre corps qui vous convient le mieux.
- Si vous avez un trouble de la vue, **n'utilisez pas** les seringues préremplies OMVOH sans l'assistance d'un aidant.
- Consultez la section **Entreposage des seringues préremplies OMVOH** pour obtenir des renseignements importants à cet égard.

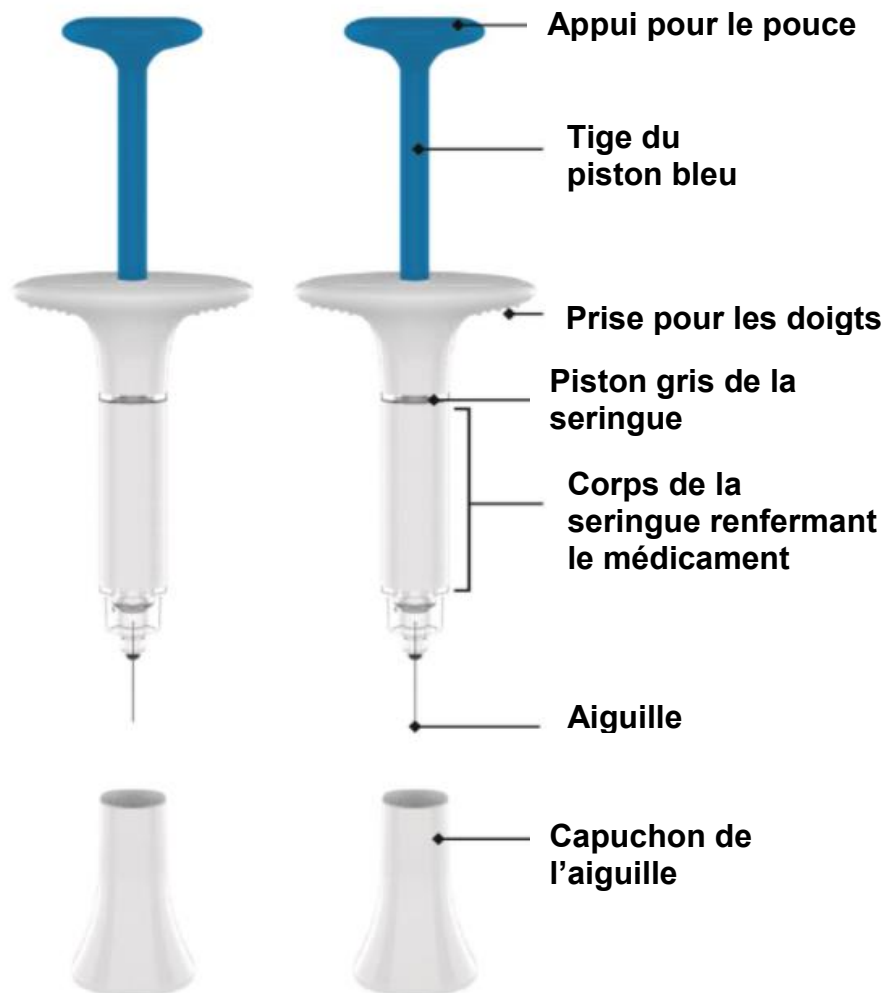


## DIRECTIVES D'UTILISATION

Avant d'utiliser les seringues préremplies OMVOH, lisez attentivement toutes les directives et suivez-les étape par étape.

### Composantes de la seringue préremplie OMVOH

Haut



Base

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

#### IMPORTANT :

- Deux injections d'OMVOH sont requises pour obtenir une dose complète.
- Vous devrez effectuer deux injections (administrer le contenu des deux seringues préremplies OMVOH), immédiatement l'une après l'autre.

## Préparation de l'injection d'OMVOH

### Sortez les seringues préremplies du réfrigérateur

Sortez deux seringues préremplies OMVOH du réfrigérateur.

**Laissez les capuchons en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.**

Laissez reposer les seringues préremplies à la température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.

**Ne réchauffez pas** les seringues préremplies au micro-ondes, **ne faites pas** couler de l'eau chaude dessus et **ne les placez pas** sous la lumière directe du soleil.

**N'utilisez pas** les seringues préremplies si le médicament est congelé.

**N'agitez pas** les seringues préremplies.

### Rassemblez le matériel

Matériel :

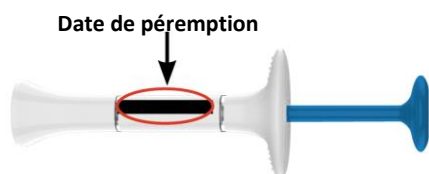
- 2 tampons imbibés d'alcool
- 2 boules d'ouate ou compresses de gaze
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants (voir **Mise au rebut des seringues préremplies OMVOH**)

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. La solution à l'intérieur doit être transparente. Elle peut être incolore à jaunâtre.

**N'utilisez pas** les seringues préremplies et mettez-les au rebut (jetez-les) en suivant les consignes de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien :

- si elles semblent endommagées;
- si le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des particules;
- si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est passée;
- si le médicament est congelé.

### Inspectez les seringues préremplies et le médicament



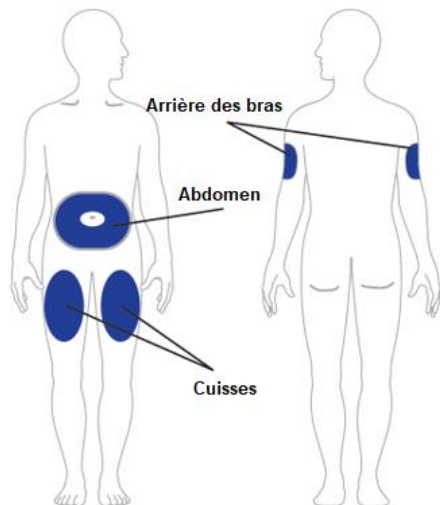
### Préparez-vous pour l'injection

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant de vous injecter OMVOH.

### Choisissez le point d'injection

Votre professionnel de la santé peut vous aider à choisir le point d'injection qui vous convient le mieux.

- **Vous** pouvez vous injecter le médicament dans l'abdomen (ventre), **ou une autre personne** peut le faire pour vous. Le médicament **ne doit pas** être injecté à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
- **Vous** pouvez vous injecter le médicament sur le devant de la cuisse, **ou une autre personne** peut le faire pour vous. Cette zone doit se situer à au moins 5 cm (2 pouces) au-dessus du genou et 5 cm (2 pouces) en dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut vous injecter le médicament dans la partie supérieure arrière du bras.

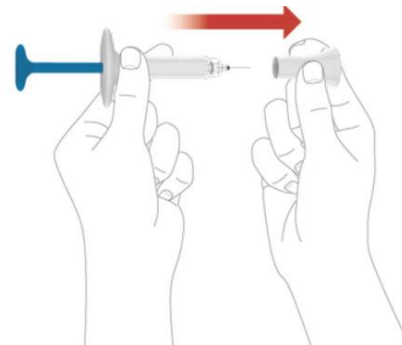


- **N'injectez pas** le médicament exactement au même endroit d'une fois à l'autre. Par exemple, si vous avez fait la première injection dans l'abdomen, vous pouvez faire la seconde injection, pour avoir la dose complète, à un autre endroit de l'abdomen.
- **Ne faites pas** d'injection sur une partie du corps où la peau est sensible, rouge, indurée ou couverte d'une ecchymose (un bleu).

**Nettoyez la peau au point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-la sécher avant d'injecter le médicament.**

## Au moment d'injecter OMVOH

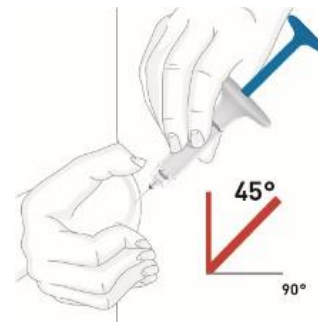
### 1 Retirez le capuchon



- **Laissez le capuchon en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.**
- Retirez le capuchon de l'aiguille et jetez-le dans la poubelle.
- **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue. Vous risqueriez d'endommager l'aiguille ou de vous piquer accidentellement.
- **Ne touchez pas** l'aiguille.

### 2 Insérez l'aiguille

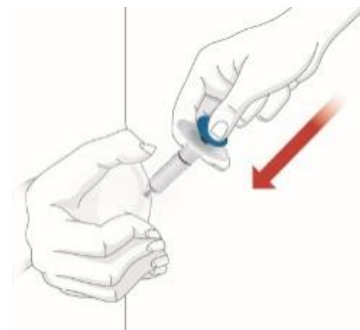
- Pincez doucement la peau pour former un pli au point d'injection.



- Insérez l'aiguille en formant un angle de 45 degrés avec la peau.

### 3 Injectez le médicament

- À l'aide du pouce, enfoncez le piston lentement et complètement pour injecter tout le contenu de la seringue.



- Le piston gris de la seringue doit être poussé jusqu'à ce qu'il atteigne l'aiguille, au fond de la seringue.
- Lorsque l'injection est terminée, vous devez voir la tige du piston bleu dans le corps de la seringue, comme le montre l'illustration.
- Retirez l'aiguille et relâchez doucement la peau.
- En cas de saignement au point d'injection, exercez une pression avec une boule d'ouate ou une compresse de gaze.
- **Ne frottez pas** le point d'injection, pour ne pas causer une ecchymose (un bleu).
- **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie.



Tige du piston bleu

Piston gris de la seringue

**Deux injections sont nécessaires pour obtenir une dose complète. Effectuez deux injections (administrer le contenu de chacune des seringues préremplies), immédiatement l'une après l'autre.**

#### Mise au rebut des seringues préremplies OMVOH

##### Jetez les seringues préremplies usagées.

- Immédiatement après l'utilisation, mettez les seringues préremplies OMVOH dans un contenant pour objets pointus et tranchants. **Ne jetez pas** les seringues préremplies OMVOH dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager qui :
  - est fait de plastique résistant;

- peut être refermé au moyen d'un couvercle étanche, résistant aux perforations et qui empêche les objets pointus de sortir;
  - reste droit et stable pendant l'utilisation;
  - résiste aux fuites; et
  - est muni d'une étiquette indiquant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives de votre localité pour vous en débarrasser correctement. Il existe peut-être des lois locales sur la mise au rebut des aiguilles et des seringues.
- **Ne recyclez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants une fois qu'il a été utilisé.

## Questions fréquemment posées

**Q. Que dois-je faire si je laisse reposer ma seringue préremplie OMVOH plus de 30 minutes avant de procéder à l'injection?**

**R.** Votre seringue préremplie peut rester à une température ambiante maximale de 30 °C jusqu'à 2 semaines.

**Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans ma seringue préremplie OMVOH?**

**R.** La présence de bulles d'air dans la seringue préremplie est normale. Elles ne vous causeront pas de tort et ne modifieront pas la dose injectée.

**Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque j'enlève le capuchon de l'aiguille?**

**R.** Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Elle est sans danger et ne modifiera pas la dose injectée.

**Q. Que dois-je faire si je n'arrive pas à enfoncer le piston?**

**R.** Si le piston est coincé ou endommagé :

- **Cessez d'utiliser** la seringue
- Retirez l'aiguille de votre peau
- Jetez la seringue et prenez-en une nouvelle

**Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après l'injection?**

**R.** C'est normal. Exercez une pression au point d'injection avec une boule d'ouate ou une compresse. **Ne frottez pas** le point d'injection.

**Q. Comment puis-je savoir que l'injection est terminée?**

**R.** Une fois l'injection terminée :

- la tige du piston bleu sera visible dans le corps de la seringue.
- le piston gris de la seringue doit être poussé jusqu'à ce qu'il atteigne l'aiguille, au fond de la seringue.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de la seringue préremplie OMVOH :**

- Appelez votre professionnel de la santé ou
- Appelez-nous au 1-888-545-5972
- Consultez le site Web [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)

## Entreposage des seringues préremplies OMVOH

- Conservez vos seringues préremplies au réfrigérateur à une température située entre 2 et 8 °C.
- Vous pouvez conserver vos seringues préremplies à la température ambiante pendant une période maximale de 2 semaines. OMVOH **ne peut être entreposé** à des températures dépassant 30 °C et il doit être jeté s'il n'est pas utilisé au cours de la période de 2 semaines où il est laissé à la température ambiante.
- **Ne congelez pas** vos seringues préremplies.

- Laissez vos seringues préremplies dans leur emballage d'origine afin de les protéger de la lumière jusqu'au moment de les utiliser.
- **Ne réchauffez pas** les seringues préremplies au micro-ondes, **ne faites pas** couler de l'eau chaude dessus et **ne les placez pas** sous la lumière directe du soleil.
- **N'agitez pas** les seringues préremplies.
- Mettez au rebut (jetez) vos seringues préremplies si l'une des conditions ci-dessus n'est pas respectée.
- **Gardez vos seringues préremplies et tous vos médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.**

**Lisez les renseignements sur le médicament destinés aux patients contenus dans cette boîte pour en savoir davantage sur OMVOH.**

Eli Lilly Canada Inc., C.P. 73, Toronto (Ontario) M5X 1B1.

OMVOH est une marque de commerce d'Eli Lilly and Company.

© 2023, Eli Lilly and Company. Tous droits réservés.

Date de publication du document : 2023 juillet 20

OMV-0001-PFS-IFU-20230720

## DIRECTIVES D'UTILISATION

PrOMVOH<sup>MC</sup>

**mirikizumab injectable  
pour administration sous-cutanée  
Stylo prérempli**



**Les présentes Directives d'utilisation vous expliquent comment vous injecter OMVOH.**

**Pour injection sous-cutanée seulement.**

**Avant d'utiliser les stylos préremplis (stylos) OMVOH, lisez attentivement toutes les directives et suivez-les étape par étape. Deux injections sont nécessaires pour obtenir une dose complète.**

### **Renseignements importants à connaître avant de procéder à l'injection d'OMVOH**

- Votre professionnel de la santé devrait vous montrer comment préparer et vous injecter OMVOH à l'aide du stylo. **Ne vous injectez pas** OMVOH et ne l'injectez pas à une autre personne avant d'avoir reçu une formation appropriée.
- Conservez les présentes Directives d'utilisation afin de pouvoir les consulter ultérieurement au besoin.
- Deux injections d'OMVOH sont requises pour obtenir une dose complète.
- Vous devrez effectuer deux injections (administrer le contenu des deux stylos OMVOH), immédiatement l'une après l'autre.
- Chaque stylo OMVOH est destiné à un **usage unique**.
- Certaines composantes du stylo OMVOH sont en verre. Manipulez-le avec soin. Si vous l'échappez sur une surface dure, ne l'utilisez pas. Utilisez plutôt un nouveau stylo pour votre injection.
- Votre professionnel de la santé pourra vous aider à déterminer à quel endroit du corps injecter le médicament. Vous pouvez également consulter la section **Choisissez le point d'injection** des présentes directives pour choisir l'endroit de votre corps qui vous convient le mieux.

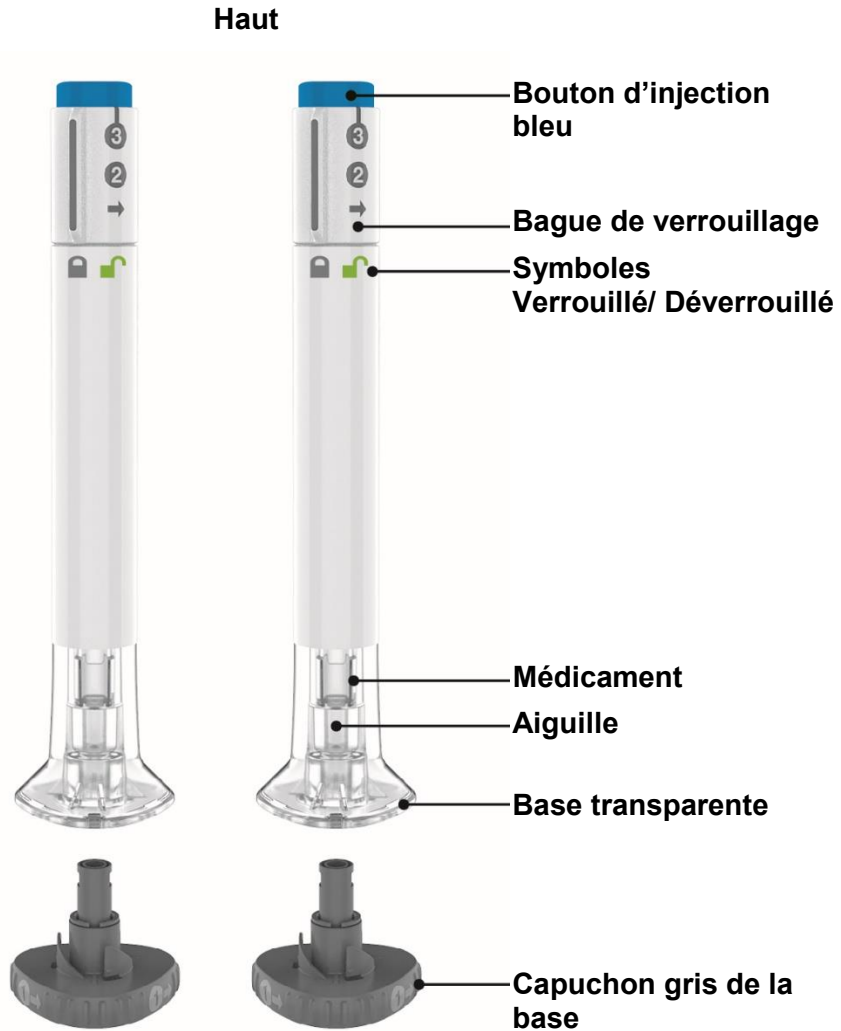


- Si vous avez un trouble de la vue ou de l'ouïe, **n'utilisez pas** le stylo OMVOH sans l'assistance d'un aidant.
- Consultez la section **Entreposage des stylos OMVOH** pour obtenir des renseignements importants à cet égard.

## DIRECTIVES D'UTILISATION

Avant d'utiliser les stylos OMVOH, lisez attentivement toutes les directives et suivez-les étape par étape.

### Composantes du stylo OMVOH



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

#### **IMPORTANT :**

- Deux injections d'OMVOH sont requises pour obtenir une dose complète.
- Vous devrez effectuer deux injections (administrer le contenu des deux stylos OMVOH), immédiatement l'une après l'autre.

## Préparation de l'injection d'OMVOH

### Sortez les stylos du réfrigérateur

Sortez deux stylos OMVOH du réfrigérateur.

**Laissez les capuchons gris des bases en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.**

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

- **Ne réchauffez pas** les stylos au micro-ondes, **ne faites pas** couler de l'eau chaude dessus et **ne les placez pas** sous la lumière directe du soleil.
- **N'utilisez pas** les stylos si le médicament est congelé.

**N'agitez pas** les stylos.

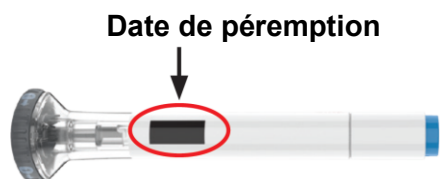
### Rassemblez le matériel

Matériel :

- 2 tampons imbibés d'alcool
- 2 boules d'ouate ou compresses de gaze
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants (voir **Mise au rebut des stylos OMVOH**)

### Inspectez les stylos et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. La solution à l'intérieur doit être transparente. Elle peut être incolore à jaunâtre.



**N'utilisez pas** les stylos et mettez-les au rebut (jetez-les) en suivant les consignes de votre professionnel de la santé ou de votre pharmacien :

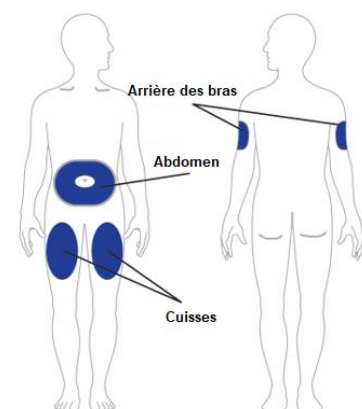
- s'ils semblent endommagés;
- si le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des particules;
- si la date de péremption imprimée sur l'étiquette est passée;
- si le médicament est congelé.

### Préparez-vous pour l'injection

Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau avant de vous injecter OMVOH.

### Choisissez le point d'injection

Votre professionnel de la santé peut vous aider à choisir le point d'injection qui vous convient le mieux.



- **Vous** pouvez vous injecter le médicament dans l'abdomen (ventre), **ou une autre personne** peut le faire pour vous. Le médicament **ne doit pas** être injecté à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.
- **Vous** pouvez vous injecter le médicament sur le devant de la cuisse, **ou une autre personne** peut le faire pour vous. Cette zone doit se situer à au moins 5 cm (2 pouces) au-dessus du genou et 5 cm (2 pouces) en dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut vous injecter le médicament dans la partie supérieure arrière du bras.
- **N'injectez pas** le médicament exactement au même endroit d'une fois à l'autre. Par exemple, si vous avez fait la première injection dans l'abdomen, vous pouvez

faire la seconde injection, pour avoir la dose complète, à un autre endroit de l'abdomen.

- **Ne faites pas** d'injection sur une partie du corps où la peau est sensible, rouge, indurée ou couverte d'une ecchymose (un bleu).

**Nettoyez la peau au point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool et laissez-la sécher avant d'injecter le médicament.**

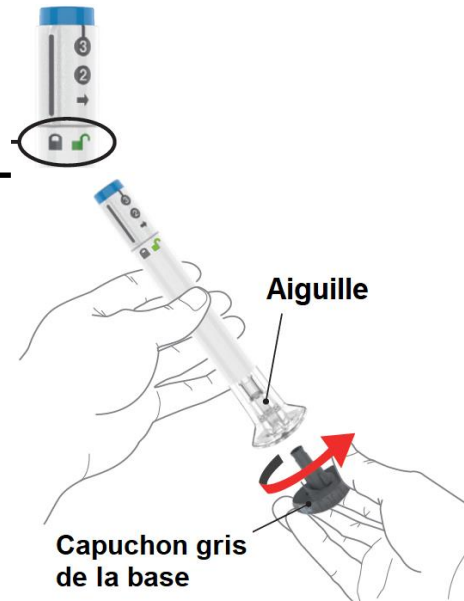
## Au moment d'injecter OMVOH

### 1 Retirez le capuchon du stylo

- Assurez-vous que le stylo est **verrouillé**.

Laissez le capuchon gris de la base en place jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'injection.

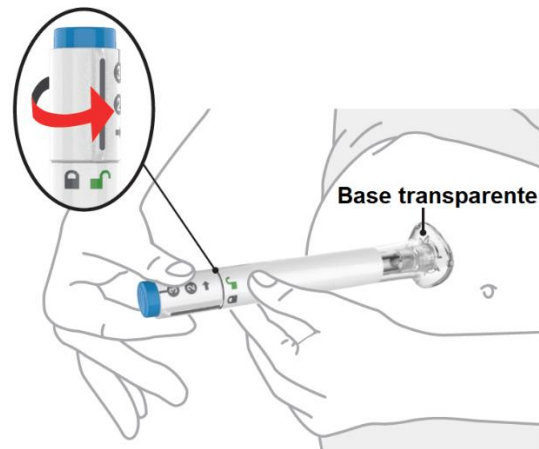
- Dévissez le capuchon gris de la base et jetez-le dans la poubelle.
- **Ne remettez pas** le capuchon gris de la base en place – vous pourriez endommager l'aiguille.
- **Ne touchez pas** l'aiguille.



### 2 Placez et déverrouillez

- Placez la base transparente bien à plat contre le point d'injection et appuyez-la fermement sur la peau.

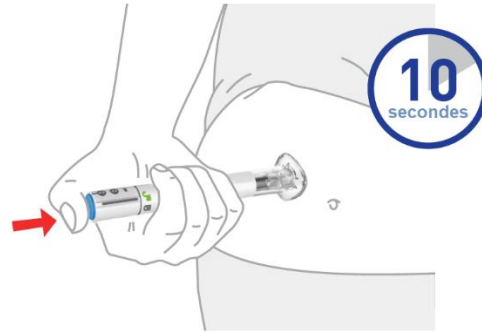
- Maintenez la base transparente sur la peau et tournez la bague de verrouillage en position « **déverrouillé** ».



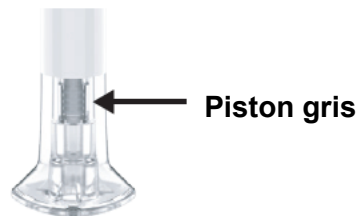
### 3 Appuyez et maintenez pendant 10 secondes

- Appuyez sur le bouton d'injection bleu et maintenez-le enfoncé. Vous entendrez un « clic » fort. Ce premier « clic » vous indique que l'injection est amorcée.

- **Continuez à maintenir fermement la base transparente sur votre peau.** Vous entendrez un second « clic » fort environ 10 secondes après le premier. Ce second « clic » vous indique que l'injection est terminée.



- Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris sera visible.
- Retirez le stylo de votre peau.
- En cas de saignement au point d'injection, exercez une pression avec une boule d'ouate ou une compresse de gaze.
- **Ne frottez pas** le point d'injection, pour ne pas causer une ecchymose (un bleu).

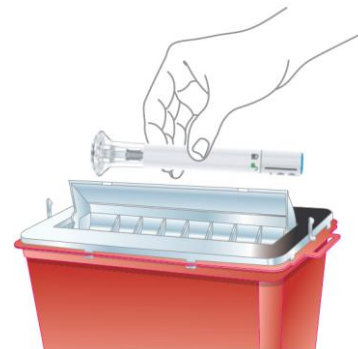


**Deux injections sont nécessaires pour obtenir une dose complète. Effectuez deux injections (administrer le contenu de chacun des stylos), immédiatement l'une après l'autre.**

### Mise au rebut des stylos OMVOH

#### Jetez les stylos utilisés

- Immédiatement après l'utilisation, mettez les stylos OMVOH dans un contenant pour objets pointus et tranchants. **Ne jetez pas** les stylos OMVOH dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant ménager qui :
  - est fait de plastique résistant;
  - peut être refermé au moyen d'un couvercle étanche, résistant aux perforations et qui empêche les objets pointus de sortir;
  - reste droit et stable pendant l'utilisation;
  - résiste aux fuites; et
  - est muni d'une étiquette indiquant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, vous devez suivre les directives de votre localité pour vous en débarrasser correctement. Il existe peut-être des lois locales sur la mise au rebut des aiguilles et des seringues.

- **Ne recyclez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants une fois qu'il a été utilisé.

### Questions fréquemment posées

**Q. Que dois-je faire si je laisse reposer mon stylo plus de 30 minutes avant de procéder à l'injection?**

**R.** Votre stylo peut rester à une température ambiante maximale de 30 °C (86 °F) jusqu'à 2 semaines.

**Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans le stylo?**

**R.** La présence de bulles d'air dans le stylo est normale. Elles ne vous causeront pas de tort et ne modifieront pas la dose injectée.

**Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque j'enlève le capuchon gris de la base?**

**R.** Il est normal de voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Elle est sans danger et ne modifiera pas la dose injectée.

**Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection bleu avant d'avoir dévissé le capuchon gris de la base?**

**R.** **Ne retirez pas** le capuchon gris de la base. Jetez le stylo et prenez-en un nouveau.

**Q. Dois-je maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé jusqu'à la fin de l'injection?**

**R.** Ce n'est pas nécessaire, mais cela pourrait vous aider à maintenir fermement le stylo en place contre votre peau.

**Q. Que faire si l'aiguille ne se rétracte pas après l'injection?**

**R.** **Ne touchez pas** l'aiguille et ne remettez pas le capuchon gris de la base. Conservez le stylo dans un endroit sûr pour éviter toute piqûre accidentelle et appelez au 1-800-Lilly-Rx (1-800-545-5979) pour obtenir des instructions sur la façon de retourner le stylo.

**Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après l'injection?**

**R.** C'est normal. Exercez une pression au point d'injection avec une boule d'ouate ou une compresse. **Ne frottez pas** le point d'injection.

**Q. J'ai entendu plus de deux « clics » pendant l'injection – deux « clics » forts et un plus faible : qu'est-ce que cela signifie? Ai-je reçu la dose complète?**

**R.** Certains patients peuvent entendre un faible « clic » juste avant le second « clic » fort. Ce faible « clic » est un bruit normal du stylo. **Ne retirez pas** le stylo de la peau avant d'avoir entendu le second « clic » fort.

**Q. Comment puis-je savoir que l'injection est terminée?**

**R.** Après avoir appuyé sur le bouton d'injection bleu, vous entendrez deux « clics » forts. Le second vous indique que l'injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation du stylo OMVOH :**

- Appelez votre professionnel de la santé
- Appelez-nous au 1-888-545-5972
- Consultez le site Web [www.lilly.ca](http://www.lilly.ca)

**Entreposage des stylos OMVOH**

- Conservez vos stylos au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.
- Vous pouvez conserver vos stylos à la température ambiante pendant une période maximale de 2 semaines. OMVOH **ne peut être entreposé** à des températures dépassant 30 °C et il doit être jeté s'il n'est pas utilisé au cours de la période de 2 semaines où il est laissé à la température ambiante.
- **Ne congelez pas** vos stylos.
- Laissez vos stylos dans leur emballage d'origine afin de les protéger de la lumière jusqu'au moment de les utiliser.
- **Ne réchauffez pas** les stylos au micro-ondes, **ne faites pas** couler de l'eau chaude dessus et **ne les placez pas** sous la lumière directe du soleil.
- **N'agitez pas** les stylos.
- Mettez au rebut (jetez) vos stylos si l'une des conditions ci-dessus n'est pas respectée.
- **Gardez vos stylos et tous vos médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.**

**Lisez les renseignements sur le médicament destinés aux patients contenus dans cette boîte pour en savoir davantage sur OMVOH.**

Eli Lilly Canada Inc., C.P. 73, Toronto (Ontario) M5X 1B1.

OMVOH est une marque de commerce d'Eli Lilly and Company.

© 2023, Eli Lilly and Company. Tous droits réservés.

Date de publication du document : 2023 juillet 20

Le stylo OMVOH répond aux normes actuelles d'exactitude de la dose et aux exigences fonctionnelles ISO 11608-1 et 11608-5.

OMV-0001-AI-IFU-20230720