

## 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 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> Les symptômes comprennent : fièvre, frissons, douleurs musculaires, toux, essoufflement ou douleur en urinant		X	
<b>RARE</b>			
<b>Réactions allergiques graves</b> 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> 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