

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אומבו 300 מ"ג**תמיסה מרוכזת בבקבוקון להכנת תמיסה לעירוי****החומר הפעיל וריכוזו:**

כל 1 מ"ל מכיל 20 מ"ג מיריקיזומאב (mirikizumab).

כל בקבוקון מכיל 300 מ"ג מיריקיזומאב (mirikizumab) ב-15 מ"ל תמיסה (20 מ"ג/מ"ל).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אומבו מיועדת לטיפול במחלות מעי דלקתיות המתוארות להלן:

- קוליטיס כיבית
- מחלת קרוהן

קוליטיס כיבית

אומבו מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מקוליטיס כיבית (ulcerative colitis) פעילה בינונית עד חמורה, ושהייתה להם תגובה לא מספקת, חוסר תגובה, או שיש להם חוסר סבילות לטיפול רגיל או לטיפול ביולוגי.

מחלת קרוהן

אומבו מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים ממחלת קרוהן (Crohn's disease) פעילה בינונית עד חמורה, ושהייתה להם תגובה לא מספקת, חוסר תגובה, או שיש להם חוסר סבילות לטיפול רגיל או לטיפול ביולוגי.

קבוצה תרפויטית: תרופות מדכאות של מערכת החיסון, מעכבי אינטרלוקין.

אומבו מכילה את החומר הפעיל מיריקיזומאב, נוגדן חד שבטי. נוגדנים חד שבטיים הם חלבונים שמזהים ונקשרים בצורה מכוונת לחלבוני מטרה מסוימים בגוף. אומבו פועלת על ידי הצמדות וחסיתה של חלבון המצוי בגוף ונקרא IL-23 (אינטרלוקין 23, interleukin-23) שמעורב בדלקת. על ידי חסימת הפעילות של IL-23, אומבו מפחיתה את הדלקת וכן תסמינים אחרים הקשורים בקוליטיס כיבית ומחלת קרוהן.

קוליטיס כיבית

קוליטיס כיבית היא מחלה כרונית דלקתית של המעי הגס. אם יש לך קוליטיס כיבית, אתה קודם כל תקבל תרופות אחרות. אם אתה לא תגיב אליהן מספיק טוב או שלא תוכל לסבול את התרופות הללו, ייתכן שיינתן לך אומבו בכדי להפחית סימנים ותסמינים של קוליטיס כיבית כגון שלשול, כאב בטן, דימום רקטלי ודחיפות למתן צואה.

מחלת קרוהן

מחלת קרוהן היא מחלה כרונית דלקתית של מערכת העיכול. אם יש לך מחלת קרוהן פעילה, אתה קודם כל תקבל תרופות אחרות. אם אתה לא תגיב אליהן מספיק טוב או שלא תוכל לסבול את התרופות הללו, ייתכן שיינתן לך אומבו בכדי להפחית סימנים ותסמינים של מחלת קרוהן כגון שלשול, כאב בטן, עייפות ודחיפות למתן צואה.

2. לפני השימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (מיריקיזומאב) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6). אם אתה חושב שאתה עלול להיות אלרגי, התייעץ עם הרופא לפני השימוש באומבו.
- יש לך זיהומים פעילים משמעותיים (שחפת פעילה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- דבר עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה.
- הרופא יבדוק את מצבך הבריאותי לפני שתקבל את הטיפול.
- הקפד לספר לרופא על כל מחלה שיש לך לפני הטיפול.

זיהומים

- אומבו עלולה לגרום לזיהומים חמורים.
- אין להתחיל טיפול באומבו אם יש לך זיהום פעיל, עד שהזיהום נעלם.
- לאחר תחילת הטיפול, פנה מייד אל הרופא אם יש לך תסמינים כלשהם של זיהום כגון:
 - חום
 - קוצר נשימה
 - צמרמורת
 - נזלת
 - כאבי שרירים
 - כאב גרון
 - שיעול
 - כאב בעת מתן שתן
- כמו כן, ספר לרופא אם לאחרונה שהית בקירבת מישהו שעלול להיות חולה בשחפת.
- הרופא יבדוק אותך וייתכן כי יבצע בדיקת שחפת לפני שתקבל אומבו.
- אם הרופא חושב שיש לך סיכון לשחפת פעילה, ייתכן שתקבל תרופות לטיפול בה.

חיסונים

הרופא יבדוק האם אתה צריך לקבל חיסונים כלשהם לפני תחילת הטיפול. ספר לרופא, לרוקח או לאחות האם קיבלת לאחרונה או האם אתה אמור לקבל חיסון. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) שאין לתת אותם בזמן השימוש באומבו.

תגובות אלרגיות

- אומבו עלולה לגרום לתגובות אלרגיות חמורות.
- הפסק את השימוש באומבו ופנה מייד לקבלת טיפול רפואי דחוף אם אתה מפתח כל אחד מהתסמינים הבאים של תגובה אלרגית חמורה:
 - פריחה
 - לחץ דם נמוך
 - התעלפות
 - נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון, קושי בנשימה.
 - סחרחורת
 - תחושה של התכווצות בגרון או לחץ בחזה

בדיקת דם של הכבד

הרופא יבצע בדיקות דם לפני תחילת הטיפול באומבו ובמהלכו, כדי לבדוק אם הכבד שלך מתפקד באופן תקין. אם בדיקות הדם אינן תקינות, הרופא עשוי להפסיק את הטיפול באומבו ולבצע בדיקות נוספות של הכבד, על מנת לקבוע את הסיבה.

ילדים ומתבגרים

אומבו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים, מכיוון שהיא לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות:

- אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה או שאתה עשוי לקחת תרופות אחרות.
- אם קיבלת לאחרונה או שאתה אמור לקבל חיסון. ישנם סוגים מסוימים של חיסונים (חיסונים חיים) שאין לתת בזמן שנוטלים אומבו.

היריון והנקה

אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון, או שאת מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו. עדיף להימנע מהשימוש באומבו במהלך היריון. ההשפעות של אומבו על נשים הרות אינן ידועות. אם את אישה בגיל הפוריות, מומלץ להימנע מכניסה להיריון ועלייך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך השימוש באומבו ולפחות 10 שבועות לאחר המנה האחרונה של אומבו.

אם את מיניקה או שאת מתכננת להניק, פני אל הרופא לפני השימוש בתרופה זו. הרופא יחליט איתך האם להפסיק הנקה או להפסיק/להימנע מטיפול אומבו תוך התחשבות בתועלת ההנקה לילד ובתועלת הטיפול לאישה.

נהיגה ושימוש במכונות

לאומבו אין השפעה או שיש לה השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אומבו מכילה נתרן

תרופה זו מכילה 60 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה של 300 מ"ג לטיפול בקוליטיס כיבית. כמות זו מהווה 3% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נתרן עבור מבוגר. תרופה זו מכילה 180 מ"ג נתרן (מרכיב עיקרי במלח בישול/שולחן) בכל מנה של 900 מ"ג לטיפול במחלת קרוהן. כמות זו מהווה 9% מהצריכה התזונתית היומית המרבית המומלצת של נתרן עבור מבוגר. לפני שתקבל אומבו, יערבבו אותה עם תמיסה שעשויה להכיל נתרן, לכן בפועל כמות הנתרן עשויה להיות גבוהה יותר. אם אתה צורך תזונה דלת-נתרן, יש להתייעץ עם הרופא.

אומבו מכילה פוליסורבאט

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג/מ"ל של פוליסורבאט 80 בכל בקבוקון, כמות שוות ערך ל-7.5 מ"ג במנת העמסה לטיפול בקוליטיס כיבית ול-22.5 מ"ג במנת העמסה לטיפול במחלת קרוהן. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש ליידע את הרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן השימוש בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אומבו מיועדת לשימוש תחת הדרכה והשגחה של רופא מנוסה באבחון ובטיפול בקוליטיס כיבית ובמחלת קרוהן.

המינון המקובל של אומבו ולכמה זמן ניתן

הרופא יחליט כמה אומבו תצטרך לקחת ולמשך כמה זמן. אומבו הוא טיפול ארוך טווח. הרופא או האחיות יעקבו בצורה סדירה אחרי מצבך הרפואי כדי לבדוק שלטיפול יש את ההשפעה הרצויה.

קוליטיס כיבית

- תחילת הטיפול: המנה הראשונה של אומבו היא 300 מ"ג והיא תינתן על ידי הרופא בעירוי תוך ורידי (טפטוף לתוך הווריד שבזרוע) במשך לפחות 30 דקות. 4 שבועות לאחר המנה הראשונה, אתה תקבל מנה נוספת של אומבו 300 מ"ג ופעם נוספת כעבור 4 שבועות נוספים. אם אין לך תגובה טיפולית מספקת לאחר 3 העירוים הללו, הרופא עשוי לשקול המשך של עירוים תוך ורידיים בשבועות 12, 16 ו-20.
- טיפול תחזוקתי: 4 שבועות לאחר העירוי התוך ורידי האחרון, תינתן מנת תחזוקה של אומבו 200 מ"ג בזריקה מתחת לעור ('תת-עורית'), ולאחר מכן כל 4 שבועות. מנת התחזוקה של 200 מ"ג תינתן על ידי מתן 2 זריקות שכל אחת מהן מכילה 100 מ"ג של אומבו. אם תפסיק להגיב לאחר קבלת מנת התחזוקה של אומבו, הרופא עשוי להחליט לתת לך 3 מנות של אומבו בעירוי תוך ורידי. הרופא או האחיות יגידו לך מתי לעבור לזריקות תת עוריות. במהלך הטיפול התחזוקתי, אתה תחליט יחד עם הרופא או האחיות האם תוכל להזריק אומבו בעצמך לאחר תרגול של טכניקת ההזרקה התת-עורית. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתקבל הדרכה על ידי הרופא או האחיות. הרופא או האחיות יציעו את ההדרכה הדרושה.

מחלת קרוהן

- תחילת הטיפול: המנה הראשונה של אומבו היא 900 מ"ג (3 בקבוקונים, כל אחד מכיל 300 מ"ג) והיא תינתן על ידי הרופא בעירוי תוך ורידי (טפטוף לתוך הווריד שבזרוע) במשך לפחות 90 דקות. 4 שבועות לאחר המנה הראשונה, אתה תקבל מנה נוספת של אומבו 900 מ"ג ופעם נוספת כעבור 4 שבועות נוספים.

- טיפול תחזוקתי: 4 שבועות לאחר העירוני התוך ורידי האחרון, תינתן מנת תחזוקה של אומבו 300 מ"ג בזריקה מתחת לעור ('תת-עורית'), ולאחר מכן כל 4 שבועות. מנת התחזוקה של 300 מ"ג תינתן על ידי מזרק או עט מוכן לשימוש אחד של 100 מ"ג ומזרק או עט מוכן לשימוש אחד של 200 מ"ג. הזריקות יכולות להינתן בכל סדר.
המזרק או העט המוכנים לשימוש של 200 מ"ג מיועדים רק לטיפול במחלת קרוהן.
הרופא או האחיות יגידו לך מתי לעבור לזריקות תת עוריות.
במהלך הטיפול התחזוקתי, אתה תחליט יחד עם הרופא או האחיות האם תוכל להזריק אומבו בעצמך לאחר תרגול של טכניקת ההזרקה התת-עורית. חשוב שלא תנסה להזריק לעצמך עד שתקבל הדרכה על ידי הרופא או האחיות. הרופא או האחיות יציעו את ההדרכה הדרושה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם קיבלת יותר אומבו ממה שאתה צריך או שהמנה ניתנה מוקדם ממה שהיית אמור לקבל, ספר זאת לרופא.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם פספסת מנה של אומבו, פנה אל הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק להשתמש באומבו בלי לדבר קודם עם הרופא. אם אתה מפסיק את הטיפול, תסמינים של המחלה שלך עלולים לחזור.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא, ברוקח או באחות.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באומבו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר ממשתמש 1 מתוך 10):
- תגובות באיזור ההזרקה (כמו אודם בעור, כאב)

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10):
- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות (זיהומים באף ובגרון)
- כאבי מפרקים
- כאב ראש
- פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 100):
- שלבket חוגרת
- תגובה אלרגית הקשורה לעירוני (למשל גירוד, אורטיקריה/סרפדת)
- עלייה ברמות אנזימי הכבד בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי תווית הבקבוקון והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.

יש לאחסן את הבקבוקון באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.

אל תשתמש בתרופה זו אם אתה מבחין שהבקבוקון פגום, או אם התרופה נראית עכורה, בעלת צבע חום באופן מובהק, או שיש בה חלקיקים.

התרופה מיועדת לשימוש חד פעמי בלבד.

אין להשליך תרופות לשפכים. שאל את הרופא, האחיות או הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

תמיסה מדוללת

הצוות הרפואי יכין את התכשיר המוכן למתן תוך ורידי. מומלץ להתחיל את העירוי מייד לאחר הדילול. אם לא נעשה שימוש מייד, ניתן לאחסן את התמיסה המדוללת שהוכנה עם תמיסה להזרקה של נתון כלורי 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) בקירור (2°C-8°C) למשך לא יותר מ-96 שעות או בטמפרטורת חדר שלא תעלה על יותר מ-25°C למשך לא יותר מ-10 שעות (אסור שסך הזמן יעלה על 96 שעות) החל מרגע ניקוב הבקבוקון. בתמיסת העירוי המדוללת שהוכנה עם 5% גלוקוז ונשמרה בקירור יש להשתמש בתוך 48 שעות, מתוכן לא יותר מ-5 שעות מותרות לא בקירור בטמפרטורה שלא עולה על 25°C. אסור שסך הזמן יעלה על 48 שעות החל מרגע ניקוב הבקבוקון.

מנקודת מבט מיקרוביולוגית, יש להשתמש בתכשיר מייד. אם לא נעשה בו שימוש מייד, זמני ותנאי האחסון שלפני השימוש הם באחריות המשתמש ובאופן רגיל לא יעלו על 24 שעות בטמפרטורה של 2 עד 8°C, אלא אם כן הדילול נעשה בתנאים אספטיים ולידיים ומבוקרים.

אין לדלל את תמיסת העירוי בתמיסות אחרות או להזליף במקביל עם אלקטרוליטים אחרים או תרופות אחרות.

יש לשמור את התמיסה המדוללת הרחק מחום ישיר או מאור. אין להקפיא את התמיסה המדוללת.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, citric acid anhydrous, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

אומבו היא תמיסה בבקבוקון זכוכית שקוף. התמיסה היא צלולה עד מבהיקה, צבעה עשוי להשתנות בין חסר צבע למעט צהוב עד מעט חום והיא ללא חלקיקים. גודל האריזה הוא 1 בקבוקון.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, ת.ד. 4246, רעננה 4366411

שם היצרן וכתובתו:

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, USA

נערך בדצמבר 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 174-96-37707-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.



The following information is intended for healthcare professionals only:

Do not use Omvoh that has been frozen.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Dilution prior to intravenous infusion

1. Each vial is for single use only.
2. Prepare the infusion solution using aseptic technique to ensure the sterility of the prepared solution.
3. Inspect the content of the vial. The concentrate should be clear, colorless to slightly yellow to slightly brown and free of visible particles. Otherwise, it should be discarded.
4. Prepare the infusion bag for treatment of either ulcerative colitis or Crohn's disease as specified below. Note that there are unique instructions and volumes specified for each indication.

Ulcerative colitis: one 15 mL vial (300 mg)

Withdraw 15 mL of the mirikizumab vial (300 mg) using an appropriately sized needle (18 to 21 gauge is recommended) and transfer to the infusion bag. If administered for the treatment of ulcerative colitis, the concentrate should be diluted only in infusion bags (bag size ranging from 50-250 mL) containing either sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 5% glucose solution for injection. The final concentration after dilution is approximately 1.1 mg/mL to approximately 4.6 mg/mL.

Crohn's disease: three 15 mL vials; total volume = 45 mL (900 mg)

First, withdraw and discard 45 mL of diluent from the infusion bag. Next, withdraw 15 mL from each of the three mirikizumab vials (900 mg) and transfer to the infusion bag, using an appropriately sized syringe and needle (18 to 21 gauge is recommended). If administered for the treatment of Crohn's disease, the concentrate should be diluted only in infusion bags (bag size ranging from 100-250 mL) containing either sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection or 5% glucose solution for injection. The final concentration after dilution is approximately 3.6 mg/mL to approximately 9 mg/mL.

5. Gently invert the infusion bag to mix. Do not shake the prepared bag.

Administration of the diluted solution

6. The intravenous administration set (infusion line) should be connected to the prepared intravenous bag and the line should be primed.
For ulcerative colitis, the infusion should be administered for at least 30 minutes.
For Crohn's disease, the infusion should be administered for at least 90 minutes.
7. At the end of the infusion, to ensure a full dose is administered, the infusion line should be flushed with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution or 5% glucose solution for

injection. The flush should be administered at the same rate as used for Omvoh administration. The time required to flush Omvoh solution from the infusion line is in addition to the minimum 30 minutes (ulcerative colitis) or 90 minutes (Crohn's disease) infusion time.