

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

أومغو 300 ملغ

محلول مركّز في قارورة لتحضير محلول للتسريب

المادة الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل على 20 ملغ ميريكيزوماب (mirikizumab).

تحتوي كل قارورة على 300 ملغ ميريكيزوماب (mirikizumab) في 15 ملل محلول (20 ملغ/ملل).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعدّ هذا الدواء؟

أومغو معدّ لعلاج أمراض الأمعاء الالتهابية المذكورة أدناه:

• التهاب القولون التقرحي

• داء كرون

التهاب القولون التقرحي

أومغو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis) النشط المتوسط حتى الشديد، والذين لديهم استجابة غير كافية، عدم استجابة، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج العادي أو العلاج البيولوجي.

داء كرون

أومغو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من داء كرون (Crohn's disease) النشط المتوسط حتى الخطير، والذين كان لديهم استجابة غير كافية، عدم استجابة، أو لديهم عدم تحمّل للعلاج العادي أو العلاج البيولوجي.

المجموعة العلاجية: أدوية كابته لجهاز المناعة، مثبطات إنترلوكين.

يحتوي أومغو على المادة الفعّالة ميريكيزوماب، ضد وحيد النسيلة. الأضداد وحيدة النسيلة هي بروتينات تتعرف وترتبط بصورة موجهة لبروتينات مستهدفة معينة في الجسم. يعمل أومغو عن طريق الاقتران وحجب بروتين موجود في الجسم يُسمى IL-23 (إنترلوكين 23، interleukin-23)، الذي يشارك في الالتهاب. عن طريق حجب نشاط IL-23، يقلل أومغو من الالتهاب وكذلك من الأعراض الأخرى المرتبطة بالتهاب القولون التقرحي وداء كرون.

التهاب القولون التقرحي

التهاب القولون التقرحي هو مرض التهابي مزمن يصيب القولون. إذا كنت تعاني من التهاب القولون التقرحي، فسوف تتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تستجب إليها بشكل جيد بما فيه الكفاية أو لا يمكنك تحمّل هذه الأدوية، فقد يتم إعطاؤك أومغو لتقليل علامات وأعراض التهاب القولون التقرحي مثل الإسهال، ألم البطن، نزف شرجي والالاحاح للتبرّز.

داء كرون

داء كرون هو مرض مزمن التهابي في الجهاز الهضمي. إذا كان لديك داء كرون نشط، فسيتلقى أولاً أدوية أخرى. إذا لم تتجاوب معها بصورة كافية أو لم تستطع تحمّل الأدوية المذكورة، فقد يتم إعطاؤك أومغو لتقليل علامات وأعراض داء كرون مثل الإسهال، ألم البطن، التعب والاحاح للتبرّز.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (ميريكيكوماب) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفصل 6). إذا كنت تعتقد أنك قد تكون لديك حساسية، استشر الطبيب قبل استعمال أومفو.
- كانت لديك حالات عدوى نشطة كبيرة (سل نشط).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- تحدث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.
- سيقوم الطبيب بالتحقق من وضعك الصحي قبل أن تتلقى العلاج.
- احرص على إخبار الطبيب عن أي مرض لديك قبل العلاج.

حالات عدوى

- قد يسبب أومفو حالات عدوى خطيرة.
- يُمنع بدء العلاج بـ أومفو إذا كانت لديك عدوى نشطة، حتى تختفي العدوى.
- بعد بدء العلاج، توجه فوراً إلى الطبيب إذا كانت لديك أية أعراض للعدوى مثل:
 - سخونة
 - قشعريرة
 - آلام في العضلات
 - سعال
 - ضيق تنفس
 - رشح
 - ألم الحنجرة
 - ألم عند التبول
- كذلك، أخبر الطبيب إذا مكثت مؤخراً بالقرب من شخص قد يكون مريضاً بالسل.
- سيقوم الطبيب بفحصك وربما يجري لك فحص السل قبل أن تتلقى أومفو.
- إذا اعتقد الطبيب أنك معرض لخطر الإصابة بسل نشط، فقد يتم إعطاؤك أدوية لعلاج.

اللقاحات

سيقوم الطبيب بالفحص مما إذا كنت بحاجة لتلقي أي لقاحات قبل بدء العلاج. أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة إذا كنت قد تلقيت مؤخراً لقاحاً أو من المفترض أن تتلقى لقاحاً. هناك أنواع معينة من اللقاحات (لقاحات حية) يُمنع إعطاؤها أثناء استعمال أومفو.

ردود فعل تحسسية

- قد يسبب أومفو ردود فعل تحسسية شديدة.
- توقف عن استعمال أومفو وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي عاجل إذا تطورت لديك أي من الأعراض التالية لرد فعل تحسسي شديد:

- طفح
- اغماء
- ضغط دم منخفض
- انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم، في اللسان أو في الحنجرة، صعوبة في التنفس.
- دوار
- الشعور بتقلص في الحنجرة أو ضغط في الصدر

فحص دم للكبد

سيقوم الطبيب بإجراء فحوصات الدم قبل وأثناء العلاج بـ أومفو، وذلك من أجل فحص ما إذا كان كبدك يعمل بشكل سليم. إذا لم تكن فحوصات الدم سليمة، فقد يقوم الطبيب بإيقاف العلاج بـ أومفو وإجراء فحوصات إضافية للكبد، وذلك لتحديد السبب.

الأطفال والمراهقون

أومفو ليس معداً للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة، لأنه لم يتم دراسته في هذه الفئة العمرية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

أخبر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة:

- إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى.
- إذا كنت قد تلقيت مؤخرًا أو من المفترض أن تتلقى لقاحًا. هناك أنواع معينة من اللقاحات (اللقاحات الحية) التي يُمنع إعطاؤها أثناء تناول أومغو.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. يُفضل تجنب استعمال أومغو خلال فترة الحمل. إن تأثيرات أومغو على النساء الحوامل غير معروفة. إذا كنت امرأة في سن الخصوبة، يُوصى تجنب حصول حمل ويجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل أثناء استعمال أومغو ولمدة 10 أسابيع على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير من أومغو.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، توجهي إلى الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. سيقدر الطبيب معك فيما إذا كنت ستوقفين عن الإرضاع أو التوقف/الامتناع عن العلاج بـ أومغو، مع الأخذ بعين الاعتبار فائدة الإرضاع للرضيع وفائدة العلاج للمرأة.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يوجد لـ أومغو تأثير أو أنه ذو تأثير ضئيل على قدرتك على السياقة أو استعمال الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي أومغو على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 60 ملغ من الصوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام/المائدة) في كل مقدار دوائي من 300 ملغ لعلاج التهاب القولون التقرحي. تشكل هذه الكمية 3% من الاستهلاك الغذائي اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

يحتوي هذا الدواء على 180 ملغ من الصوديوم (المركب الأساسي في ملح الطعام/المائدة) في كل جرعة من 900 ملغ لعلاج داء كرون. تشكل هذه الكمية 9% من الاستهلاك الغذائي اليومي الأقصى الموصى به من الصوديوم للشخص البالغ.

قبل أن تتلقى أومغو، سيتم خلطه مع محلول قد يحتوي على صوديوم ولذلك، قد تكون كمية الصوديوم أعلى عملياً. إذا كنت تستهلك حمية غذائية قليلة الصوديوم، عليك استشارة الطبيب.

يحتوي أومغو على پوليسوربات

يحتوي هذا الدواء على 0.5 ملغ/ملل من پوليسوربات 80 في كل قارورة، وهي كمية تعادل 7.5 ملغ في المقدار الدوائي الداعم لعلاج التهاب القولون التقرحي و 22.5 ملغ في جرعة التحميل لعلاج داء كرون. قد يسبب پوليسوربات ردود فعل تحسسية. يجب إبلاغ الطبيب إذا كانت لديك أي حساسيات معروفة.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة استعمال الدواء. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

أومغو معدّ للاستعمال تحت إرشاد وإشراف طبيب ذو خبرة في تشخيص وعلاج التهاب القولون التقرحي وداء كرون.

المقدار الدوائي المتّبع من أومغو ولاي فترة زمنية يتم إعطاؤه

سيقرر الطبيب مقدار أومغو الذي ستحتاج تناوله ولاي فترة زمنية. أومغو هو علاج طويل الأمد. سيقوم الطبيب أو الممرضة بمتابعة حالتك الطبية بشكل منتظم للتحقق من أن العلاج يحقق التأثير المطلوب.

التهاب القولون التقرحي

- بداية العلاج: المقدار الدوائي الأول من أومغو هو 300 ملغ وسيتم إعطاؤه من قبل الطبيب بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط داخل الوريد في الذراع) لمدة 30 دقيقة على الأقل. بعد 4 أسابيع من المقدار الدوائي الأول، سوف تتلقى مقدار دوائي إضافي من أومغو قدره 300 ملغ ومرة أخرى بعد مرور 4 أسابيع إضافية. إذا لم تكن لديك استجابة علاجية مُرضية بعد هذه التسريبات الثلاث، فقد يفكر الطبيب في الاستمرار بالتسريبات داخل الوريد في الأسابيع 12، 16 و-20.
- العلاج الداعم: بعد 4 أسابيع من التسريب الوريدي الأخير، سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 200 ملغ من أومغو بالحقن تحت الجلد ('تحت الجلد')، وبعد ذلك كل 4 أسابيع. سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 200 ملغ عن طريق إعطاء حقنتين تحتوي كل واحدة منها على 100 ملغ من أومغو. إذا توقفت عن الاستجابة بعد تلقي المقدار الدوائي الداعم من أومغو، فقد يقرر الطبيب إعطاء 3 مقادير دوائية من أومغو عن طريق التسريب داخل الوريد.

سيخبرك الطبيب أو الممرضة متى عليك الانتقال إلى الحقن تحت الجلد. خلال فترة العلاج الداعم، سوف تقرر مع الطبيب أو الممرضة ما إذا كان بإمكانك حقن أومغو بنفسك بعد التمرن على تقنية الحقن تحت الجلد. من المهم ألا تحاول حقن نفسك حتى تتلقى إرشاداً من قبل الطبيب أو الممرضة. سيقدم الطبيب أو الممرضة الإرشاد المطلوب.

داء كرون

- بداية العلاج: المقدار الدوائي الأول من أومغو هو 900 ملغ (3 قناني، تحتوي كل واحدة على 300 ملغ) وسيتم إعطاؤه من قبل الطبيب بالتسريب داخل الوريد (بالتنقيط داخل الوريد في الذراع) لمدة 90 دقيقة على الأقل. بعد 4 أسابيع من المقدار الدوائي الأول، سوف تتلقى مقدار دوائي إضافي من أومغو قدره 900 ملغ ومرة أخرى بعد 4 أسابيع إضافية.
- العلاج الداعم: بعد 4 أسابيع من التسريب الوريدي الأخير، سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 300 ملغ من أومغو بالحقن تحت الجلد ('تحت الجلد')، وبعد ذلك كل 4 أسابيع. سيتم إعطاء مقدار دوائي داعم قدره 300 ملغ عن طريق محقنة أو قلم واحد جاهز للاستعمال لمرة واحدة بمقدار 100 ومحقنة أو قلم واحد جاهز للاستعمال بمقدار 200 ملغ. يمكن إعطاء الحقن بأي ترتيب. المحقنة أو القلم الجاهزين للاستعمال بمقدار 200 ملغ معدّين لعلاج داء كرون فقط. سيقول لك الطبيب أو الممرضة متى ستتقلل للحقن تحت الجلد. أثناء العلاج الداعم، ستقرر مع الطبيب أو الممرضة هل يمكنك حقن أومغو بنفسك بعد التدريب على آلية الحقن تحت الجلد. من المهم ألا تحاول الحقن لنفسك قبل أن تتلقى الإرشاد من الطبيب أو الممرضة. سيعرض عليك الطبيب أو الممرضة الإرشاد اللازم.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، مقداراً دوائياً أعلى

إذا تلقيت أومغو أكثر مما تحتاج إليه أو تم إعطاء المقدار الدوائي في وقت أبكر مما كان من المفترض أن تتلقاه، أخبر الطبيب بذلك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا فوّت مقداراً دوائياً من أومغو، توجه إلى الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن استعمال أومغو دون التحدث مع الطبيب أولاً. إذا توقفت عن العلاج، فقد تعود أعراض المرض لديك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائيّة في كلّ مرّة تناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة.

4. الأعراض الجانيّة

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال أومغو أعراضاً جانيّة لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانيّة. من المحتمل ألاّ تعاني من أيّ منها.

أعراض جانيّة شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من مستعمل 1 من بين 10):
- ردود فعل في منطقة الحقن (مثل احمرار في الجلد، ألم)

أعراض جانيّة شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 10):
- حالات عدوى في الطرق التنفسية العلوية (حالات عدوى في الأنف والحنجرة)
- آلام في المفاصل
- صداع
- طفح

أعراض جانيّة غير شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل 1 من بين 100):
- القوباء المنطقية
- رد فعل تحسسي يرتبط بالتسريب (مثلاً حكة، شرى/urticaria)
- ارتفاع في مستويات انزيمات الكبد في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانيّة أو إذا عانيت من عرض جانبيّ غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانيّة

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانيّة نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسيّة في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانيّة، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب النقيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على ملصقة القارورة والعبوة الخارجيّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C). يُمنع التجميد.

يجب تخزين القارورة في العبوة الخارجيّة للحماية من الضوء.

لا تستعمل هذا الدواء إذا لاحظت أن القارورة معطوبة، أو إذا كان الدواء يبدو عكراً، ذو لون بني بشكل واضح أو يحتوي على جزيئات.

الدواء معدّ للاستعمال مرة واحدة فقط.

يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ. قم باستشارة الطبيب، الممرضة أو الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في حماية البيئة.

المحلول المخفف

سيقوم الطاقم الطبي بإعداد المستحضر الجاهز للإعطاء عن طريق الوريد. يوصى ببدء التسريب مباشرة بعد التخفيف. إذا لم يتم استعماله على الفور، يمكن تخزين المحلول المخفف الذي تم تحضيره بمحلول كلوريد الصوديوم للحقن 9 ملغ/مل (0.9%) في الثلاجة (2°C-8°C) لمدة لا تتجاوز 96 ساعة أو في درجة حرارة الغرفة بحيث لا تتجاوز أكثر من 25°C لمدة لا تزيد عن 10 ساعات (يمنع أن يتجاوز الوقت الإجمالي 96 ساعة) بدءاً من لحظة ثقب القارورة. يجب استعمال المحلول التسريب المخفف الذي تم تحضيره بـ 5% جلوكوز وحفظه في الثلاجة خلال 48 ساعة، منها يُسمح بما لا يزيد عن 5 ساعات بدون تبريد في درجة حرارة لا تتجاوز 25°C. ممنوع أن يتجاوز الوقت الإجمالي 48 ساعة بدءاً من لحظة ثقب القارورة. من وجهة نظر ميكروبيولوجية، يجب استعمال المستحضر على الفور. إذا لم يتم استعماله على الفور، فإن أوقات وشروط التخزين قبل الاستعمال هي على مسؤولية المستعمل وبشكل عادي لا تتجاوز 24 ساعة في درجة حرارة 2°C حتى 8°C، إلا إذا تم التخفيف في ظل ظروف معقمة صالحة وخاصة للرقابة.

لا يجوز تخفيف محلول التسريب بمحاليل أخرى أو إعطاؤه في نفس الوقت مع شوارد كهربائية أخرى أو أدوية أخرى.

يجب حفظ المحلول المخفف بعيداً عن الحرارة أو الضوء المباشر. يُمنع تجميد المحلول المخفف.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

أومغو هو محلول في قارورة زجاجية شفافة. المحلول رائق حتى ساطع، قد يختلف لونه من عديم اللون إلى الأصفر قليلاً حتى بني قليلاً وبدون جزيئات. حجم العبوة هو 1 قارورة.

اسم صاحب التسجيل وعنوانه:

إيلي ليلي إسرائيل م.ض.، شارع هشيراف 4، ص.ب. 4246، رعانا 4366411.

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم تحريرها في كانون الأول 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

174-96-37707-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

-----✂-----

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.