

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce bimekizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx
3. Jak stosować lek Bimzelx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimzelx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bimzelx

Lek Bimzelx zawiera substancję czynną bimekizumab.

W jakim celu stosuje się lek Bimzelx

Lek Bimzelx jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą. Lek Bimzelx powoduje złagodzenie objawów, w tym bólu, świądu i łuszczenia się skóry.

Jak działa lek Bimzelx

Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszeniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczycza występują zwiększone stężenia tych białek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx

Kiedy nie stosować leku Bimzelx

- jeśli pacjent ma uczulenie na bimekizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, istotne w opinii lekarza, w tym gruźlica (TB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimzelx należy omówić to za lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje zakażenie albo nawracające zakażenie;
- pacjent był niedawno szczepiony albo planuje poddać się szczepieniu. Podczas stosowania leku Bimzelx nie należy przyjmować określonych rodzajów szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek gruźlica;
- u pacjenta występowało kiedykolwiek nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego)

W przypadku zauważenia krwi w kale, skurczy w obrębie jamy brzusznej, bólu, biegunki lub zmniejszenia masy ciała należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bimzelx oraz poinformować o tym lekarza/ skorzystać z pomocy medycznej. Mogą to być objawy nowego epizodu nieswoistego zapalenia jelit lub jego nasilenia (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Obserwacja w kierunku zakażeń i reakcji alergicznych

Lek Bimzelx może rzadko powodować ciężkie zakażenia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Takie objawy wymieniono w punkcie 4 w części „Ciężkie działania niepożądane”.

Lek Bimzelx może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Do tych objawów mogą należeć:

- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub uniesionymi guzkami.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Bimzelx a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Bimzelx w okresie ciąży. Wynika to z faktu, że wpływ tego leku na dziecko nie jest znany.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku i przez co najmniej 17 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Bimzelx.

Kobiety karmiące piersią lub planujące karmić piersią powinny omówić to z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka zdecyduje wspólnie z lekarzem, czy może karmić piersią i czy może stosować lek Bimzelx.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Bimzelx zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Bimzelx zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bimzelx

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięciach podskórnych”) wynosi:

- 320 mg (podawane przy użyciu **dwóch** ampułko-strzykawk zawierających po 160 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**dwie** ampułko-strzykawki zawierające po 160 mg leku) co osiem tygodni. W przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 120 kg lekarz może zdecydować, że po tygodniu 16 wstrzyknięcia będą w dalszym ciągu wykonywane co cztery tygodnie.

Pacjent zdecyduje wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką, czy powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia tego leku. Pacjent nie powinien wstrzykiwać leku, chyba że został przeszkolony przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Wstrzyknięcia może podawać również opiekun pacjenta po przeszkoleniu.

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Bimzelx w ampułko-strzykawce należy zapoznać się z treścią punktu „**Instrukcja użycia**” zamieszczonego na końcu niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimzelx

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bimzelx albo wstrzyknięcia dawki przed wyznaczonym terminem należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bimzelx

Jeżeli pacjent zapomni wstrzyknąć dawkę leku Bimzelx, należy omówić to z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bimzelx

Przed przerwaniem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia może nastąpić nawrót objawów łuszczycy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej:

Potencjalne ciężkie zakażenie – do objawów mogą należeć:

- gorączka, objawy grypopodobne, poty nocne;
- uczucie zmęczenia lub duszności, utrzymujący się kaszel;
- gorąca, zaczerwieniona i bolesna skóra albo bolesna wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może w dalszym ciągu stosować lek Bimzelx.

Inne działania niepożądane

W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia górnych dróg oddechowych z towarzyszącymi objawami takimi jak ból gardła lub uczucie zatkanego nosa.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- pleśniawka jamy ustnej lub gardła z towarzyszącymi objawami takimi jak białe lub żółte plamki, zaczerwienione lub obolałe usta i ból przy przełykaniu;
- zakażenie grzybicze skóry, takie jak grzybica stóp występująca między palcami stóp;
- zakażenia ucha;
- opryszczka wargowa (zakażenia wirusem opryszczki pospolitej);
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit);
- zapalenie mieszków włosowych, które może mieć postać krostek;
- bóle głowy;
- swędzenie, suchość skóry lub wysypka podobna do wyprysku, czasami z towarzyszącym obrzękiem i zaczerwienieniem skóry (zapalenie skóry);
- trądzik;
- zaczerwienienie, ból albo obrzęk w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia);
- zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych (w tym kandydoza przełyku);
- wydzielina z oka z towarzyszącym świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- obecność krwi w kale, skurcze i ból w obrębie jamy brzusznej, biegunka lub zmniejszenie masy ciała (objawy problemów dotyczących jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimzelx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Bimzelx można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 25 dni. Należy przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i chronić przed bezpośrednim światłem. Nie stosować ampułko-strzykawek po upływie tego okresu. Na pudełku znajduje się miejsce, w którym można zapisać datę wyjęcia pudełka z lodówki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimzelx

- Substancją czynną leku jest bimekizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbit 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie

Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu o barwie jasnobrązowo-żółtej. Jest on dostarczany w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku z nasadką igły.

Lek Bimzelx jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną albo dwie ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednej ampułko-strzykawce albo w opakowaniach zbiorczych zawierających dwa opakowania po dwie ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgia

Wytwórca

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2022

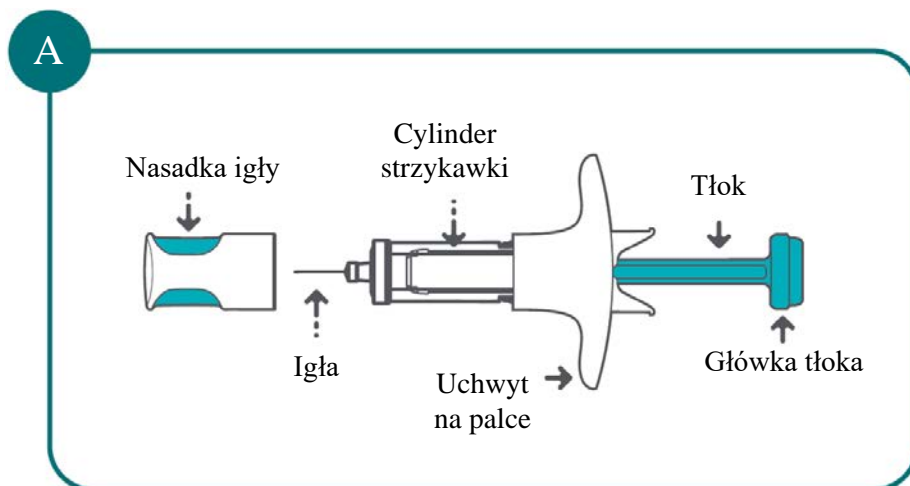
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem leku Bimzelx w ampułko-strzykawce należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.

Jak wygląda ampułko-strzykawka leku Bimzelx (patrz Rysunek A):



Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu ampułko-strzykawki. **Nie należy** samodzielnie wykonywać wstrzyknięć ani podawać wstrzyknięć innej osobie przed przejściem szkolenia z zakresu prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx.
- Pacjent i (lub) jego opiekun powinni przeczytać niniejszą instrukcję stosowania przed każdym zastosowaniem leku Bimzelx.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx pacjent albo jego opiekun powinien skontaktować się z osobą należąca do fachowego personelu medycznego.
- **W celu przyjęcia pełnej dawki należy użyć kolejno dwóch ampułko-strzykawek leku Bimzelx.**
- Ampułko-strzykawka leku Bimzelx jest wyposażona w zabezpieczenie igły. Osłoni ono igłę automatycznie po zakończeniu wstrzyknięcia. Zabezpieczenie igły pomaga zapobiec skaleczeniu igłą osoby obsługującej ampułko-strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Nie stosować tego leku i zwrócić go do apteki w przypadku, gdy:

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;
- ampułko-strzykawka została upuszczona albo wygląda na uszkodzoną;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia: Wyjąć ampułko-strzykawki leku Bimzelx z lodówki i pozostawić je na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej na **30–45 minut** przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- Nie ogrzewać ich w żaden inny sposób, na przykład w kuchence mikrofalowej ani przez zanurzenie w gorącej wodzie.
- Nie wstrząsać ampułko-strzykawek.
- Nie zdejmować nasadek z ampułko-strzykawek, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.

Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięć

Umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:

- 2 ampułko-strzykawkę leku Bimzelx.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):

- 2 waciki nasączone alkoholem,
- 2 czyste waciki,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytej ampułko-strzykawkę leku Bimzelx” na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

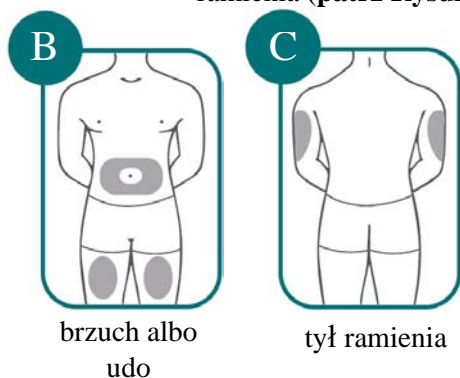
Zacząć od jednej ampułko-strzykawkę w celu wykonania pierwszego wstrzyknięcia.

W celu podania pełnej dawki należy wykonać kolejno dwa wstrzyknięcia.

Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia

2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.

- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
 - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);
 - jeżeli wstrzyknięcie wykonuje opiekun, można wykorzystać również tylną część ramienia (**patrz Rysunek C**).



- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona, łuszczy się, jest stwardniała, występują na niej blizny lub rozstępy.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w odległości mniejszej niż 5 cm od pępka.
- Każde wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu. Nie należy wykonywać dwóch kolejnych wstrzyknięć w tym samym miejscu.

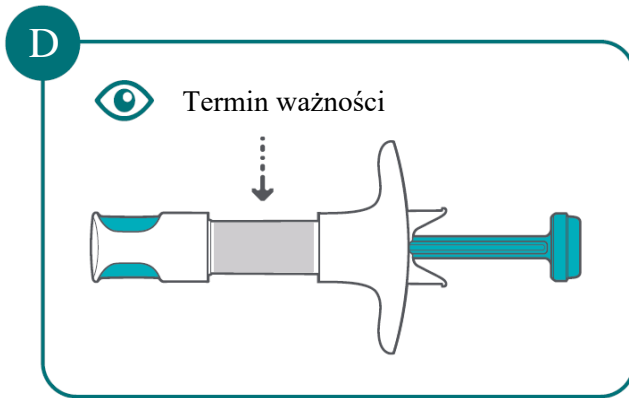
2b: Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem i wysuszyć czystym ręcznikiem.

2c: Przygotować skórę.

- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce to wyschnie zupełnie. Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

2d: Sprawdzić ampułko-strzykawkę (patrz Rysunek D).

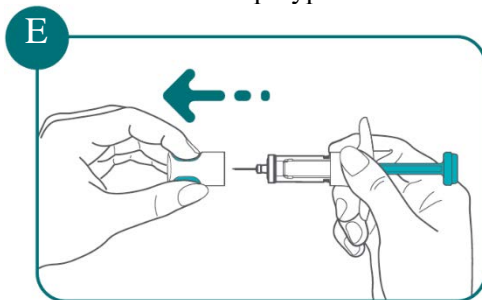
- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.
- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien mieć barwę jasnobrązowawo-żółtą i nie zawierać cząstek stałych. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
- Nie stosować leku Bimzelx w ampułko-strzykawce, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.



Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzela

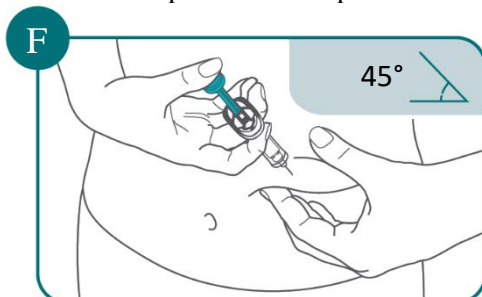
3a: Zdjąć nasadkę igły ampulko-strzykawkki.

- Jedną ręką chwycić ampulko-strzykawkę wokół uchwytu na palce. Drugą ręką zdjąć nasadkę z ampulko-strzykawkki (**patrz Rysunek E**). Na końcówce igły może pojawić się kropla płynu – jest to prawidłowe.
 - **Nie należy** dotykać igły ani dopuścić do jej kontaktu z jakąkolwiek powierzchnią.
 - **Nie należy** trzymać tłoka podczas zdejmowania nasadki. W razie przypadkowego wyjęcia tłoka należy wyrzucić ampulko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i wziąć nową ampulko-strzykawkę.
 - **Nie należy** ponownie zakładać nasadki igły. Może to spowodować uszkodzenie igły albo przypadkowe ukłucie igłą.

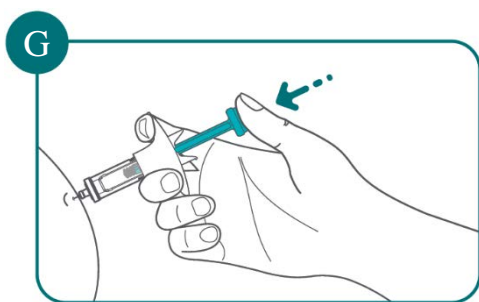


3b: Jedną ręką delikatnie ścisnąć i przytrzymać fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45 stopni.

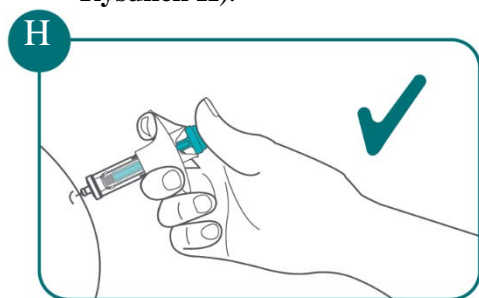
- Wprowadzić igłę na całą jej długość. Następnie delikatnie puścić skórę. Upewnić się, że igła została prawidłowo wprowadzona (**patrz Rysunek F**).



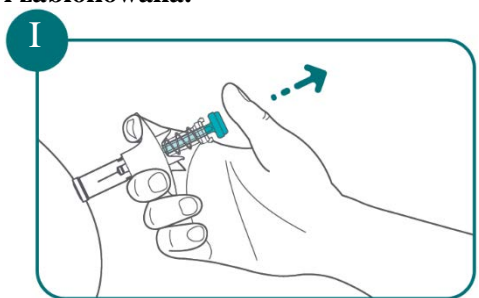
3c: Mocno wcisnąć tłok do końca, aż do wstrzyknięcia całej objętości leku (patrz Rysunek G).



- Cała objętość leku została wstrzyknięta, gdy nie da się wcisnąć główki tłoka dalej (**patrz Rysunek H**).



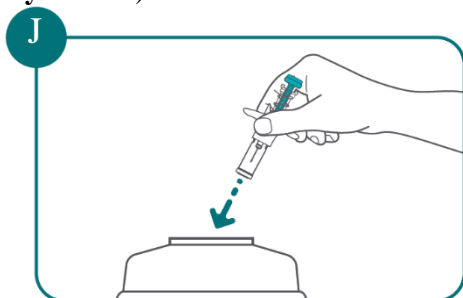
3d: Zdjąć kciuk z główki tłoka (patrz Rysunek I). Igła zostanie automatycznie cofnięta i zablokowana.



- Przyciskać suchy wacik w miejscu wstrzyknięcia przez kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić nieznaczne krwawienie albo może pojawić się kropla płynu. Jest to normalne zjawisko. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia małym plastrem.

Krok 4: Utylizacja zużytej ampulko-strzykawki leku Bimzelnx

Zużyta ampulko-strzykawkę umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek J**).



Do drugiego wstrzyknięcia w ramach przepisanej dawki należy użyć nowej ampulko-strzykawki leku Bimzelnx i powtórzyć kroki od 2 do 4.

W celu wykonania drugiego wstrzyknięcia należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia.