

## 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 stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

##### Łuszczyca plackowata

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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów.

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze, lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórą, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

#### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalaną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych”. Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa” lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi”.

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić funkcję fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

#### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuil). Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi zostaną podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

#### **Jak działa lek Bimzelx**

Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych 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 farmaceucie 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 obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Bimzelx zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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**

##### Łuszczyca plackowata

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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”) wynosi:

- 160 mg (podawana jako **jedna** ampułkostrzykawka zawierająca 160 mg) co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów.

##### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:

- 160 mg (podawana jako **jedna** ampułko-strzykawka zawierająca 160 mg) co cztery tygodnie.

##### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) to:

- 320 mg (podawane jako **dwie** ampułkostrzykawki zawierające po 160 mg każda) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg (**dwie** ampułkostrzykawki zawierające po 160 mg każda) co 4 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 160 mg roztwór do wstrzykiwań 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.

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 którejkolwiek 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 którejkolwiek 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 i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżycza pochwy).

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

PL-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 etykietce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Przechowywać ampułko-strzykawki 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-strzykawkę 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, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie**

Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. Jest on dostarczany w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku z nasadką igły.

Lek Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną albo dwie ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednej ampułko-strzykawce albo w opakowaniach zbiorczych zawierających dwa opakowania po dwie ampułko-strzykawki.

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: 08/2024.**

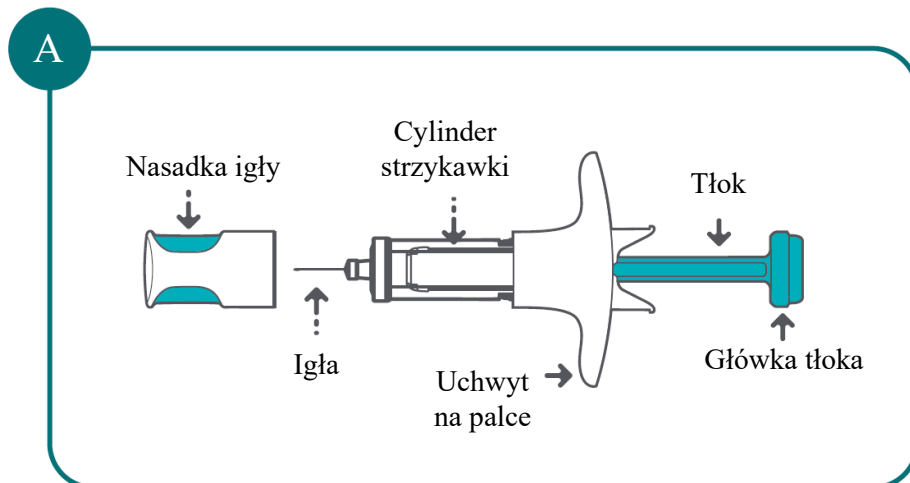
### Inne źródła informacji

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

### Instrukcja użycia

**Przed zastosowaniem leku Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.**

Jak wygląda ampulko-strzykawka leku Bimzelx 160 mg (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 ampulko-strzykawki 160 mg. **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 należącą do fachowego personelu medycznego.
- **W zależności od przepisanej dawki należy użyć jednej lub dwóch ampułko-strzykawk 160 mg leku Bimzelx.** Do podania dawki 160 mg potrzebna jest jedna ampułko-strzykawka, a do podania dawki 320 mg potrzeba dwóch ampułko-strzykawk (podawana jedna po drugiej).
- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).
- Ampułko-strzykawka 160 mg 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-strzykawkę(-i) 160 mg z lodówki i pozostawić ją/ję 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-strzykawk(-ek).
- Nie zdejmować nasadek z ampułko-strzykawk(-ek), dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

**Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.**

### **Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia/wstrzyknięć**

**W zależności od przepisanej dawki umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:**

- 1 lub 2 ampułko-strzykawki leku Bimzelx 160 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):

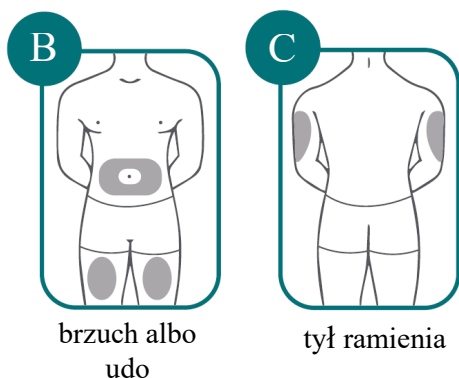
- 1 lub 2 waciki nasączone alkoholem,
- 1 lub 2 czyste waciki,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytej ampułko-strzykawki leku Bimzelx” na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

### **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**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun.





- 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.
- Jeśli do podania przepisanej dawki (320 mg) potrzebne jest drugie wstrzyknięcie, drugie wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu. Nie należy wykonywać dwóch kolejnych wstrzyknięć w tym samym miejscu.

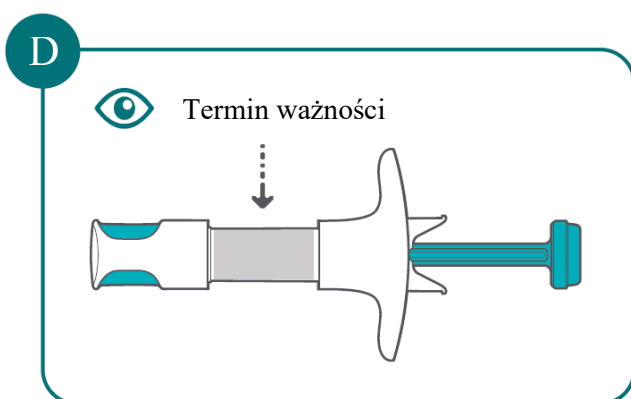
### 2b: Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem i wysuszyć czystym ręcznikiem.

### 2c: Przygotować skórę.

- Oczyszczyć 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 być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. 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.

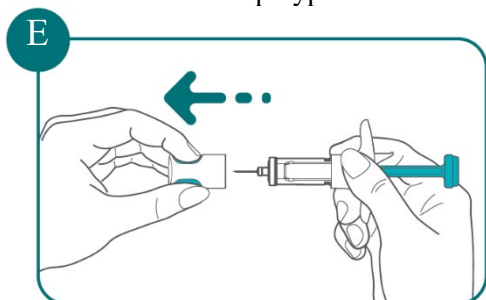


## Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx

### 3a: Zdjąć nasadkę igły ampułko-strzykawki.

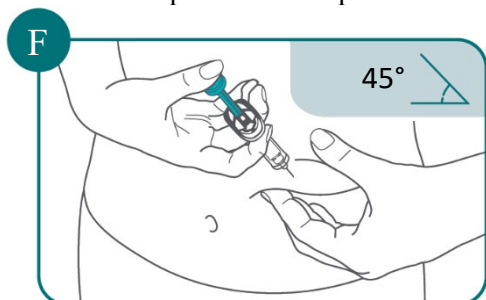
- Jedną ręką chwycić ampułko-strzykawkę wokół uchwytu na palce. Drugą ręką zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki (patrz Rysunek E). Na końcówce igły może pojawić się kropla płynu – jest to prawidłowe.
  - **Nie należy** dotykać igły ani dopuścić do jej kontaktu z jakąkolwiek powierzchnią.
  - **Nie należy**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

- **Nie należy** ponownie zakładać nasadki igły. Może to spowodować uszkodzenie igły albo przypadkowe ukłucie igłą.

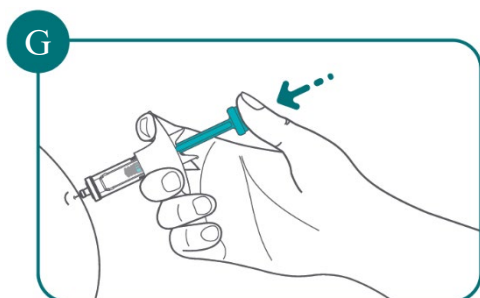


**3b: Jedną ręką delikatnie ścisnąć i przytrzymać fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45 stopni.**

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



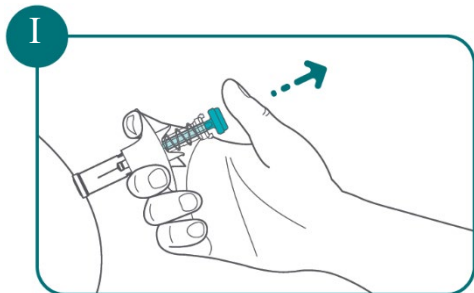
**3c: Mocno wcisnąć tłok do końca, aż do wstrzyknięcia całej objętości leku (patrz Rysunek G).**



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



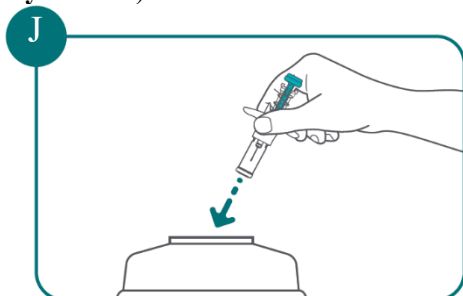
**3d: Zdjąć kciuk z główki tłoka (patrz Rysunek I). Igła zostanie automatycznie cofnięta i zablokowana.**



- 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 Bimzelx**

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



**Jeśli pacjent wymaga drugiego wstrzyknięcia w ramach dawki przepisanej przez lekarza, należy użyć nowej ampulko-strzykawki leku Bimzelx 160 mg i powtórzyć kroki od 2 do 4.**

W celu wykonania drugiego wstrzyknięcia należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia.

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym 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 stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

##### Łuszczyca plackowata

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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze, lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórą, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

#### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalaną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych”. Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa” lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi”.

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić funkcję fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

#### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuil). Ropne zapalenie gruczołów apokrynowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi mogą zostać podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

#### **Jak działa lek Bimzelx**

Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych 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 z 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 farmaceucie 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 według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo**

##### Łuszczyca plackowata

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

- 320 mg (podawane przy użyciu **dwóch** wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych zawierających po 160 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:

- 160 mg (podawana jako **jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 160 mg) co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów.

##### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:

- 160 mg (podawana jako **jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 160 mg) co cztery tygodnie.

##### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) to:

- 320 mg (podawane jako **dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne zawierające po 160 mg każdy) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg (**dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne zawierające po 160 mg każdy) co 4 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 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 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.

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 którejkolwiek 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 którejkolwiek 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 i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżycza pochwy).

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

PL-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 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 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 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 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. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie**

Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. Jest on dostarczany we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku.

Lek Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jeden albo dwa wstrzykiwacze

półautomatyczne napełnione oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym albo w opakowaniach zbiorczych zawierających dwa opakowania po dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione. 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: 08/2024.**

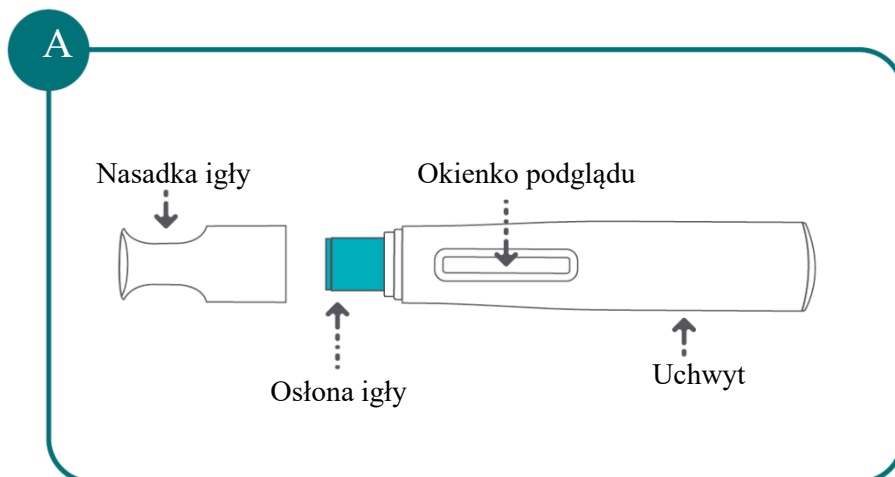
**Inne źródła informacji**

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

## Instrukcja użycia

**Przed zastosowaniem leku Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.**

Jak wygląda wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony leku Bimzelx 160 mg (**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 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego 160 mg. **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 zależności od przepisanej dawki należy użyć jednego lub dwóch wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lekiem Bimzelx 160 mg.** Do podania dawki 160 mg potrzebny jest jeden wstrzykiwacz półautomatyczny, a do podania dawki 320 mg potrzebne są 2 wstrzykiwacze półautomatyczne (podawany jeden po drugim).
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).

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

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;;
- wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został upuszczony albo wygląda na uszkodzony;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

**W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia:** Wyjąć wstrzykiwacz(-e) półautomatyczny(-e) napełniony(-e) 160 mg z lodówki i pozostawić go/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 wstrzykiwacza(-y) półautomatycznego(-ych) napełnionego(-ych).

- Nie zdejmować nasadek ze wstrzykiwacza(-y) półautomatycznego(-ych) napełnionego(-ych), dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

**Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.**

### **Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia/wstrzyknięć**

**W zależności od przepisanej dawki umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:**

- 1 lub 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione lekiem Bimzelx 160 mg.

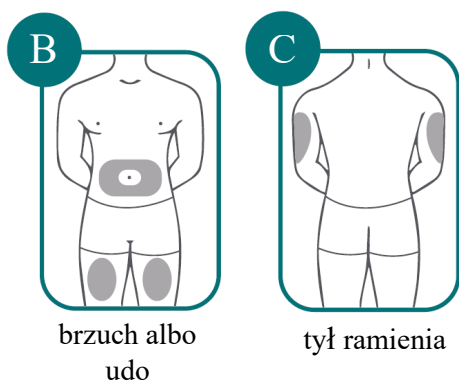
Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):

- 1 lub 2 waciki nasączone alkoholem,
- 1 lub 2 czyste waciki,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx” na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

### **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**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun.



- 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.
- Jeśli do podania przepisanej dawki (320 mg) potrzebne jest drugie wstrzyknięcie, drugie 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.**

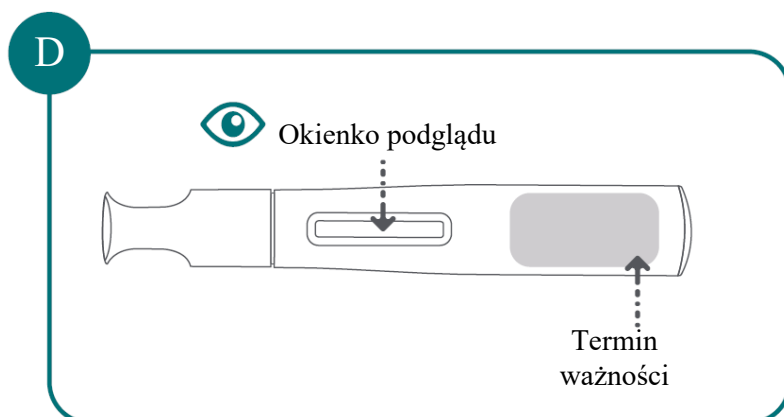
#### **2c: Przygotować skórę.**

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

#### **2d: Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (patrz Rysunek D).**

- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.

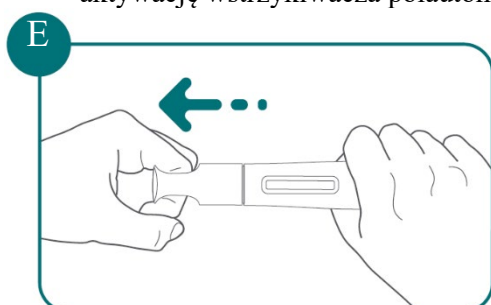
- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrazowawo-żółtego. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
- Nie stosować leku Bimzelx we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.



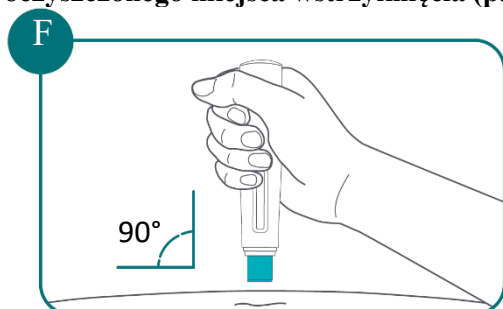
### **Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx**

#### **3a: Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.**

- Chwycić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony mocno jedną ręką wokół uchwytu. Drugą ręką zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (**patrz Rysunek E**). Końcówka igły jest teraz odsłonięta, mimo że jest niewidoczna.
- Nie należy dotykać osłony igły, ani ponownie zakładać nasadki. Może to spowodować aktywację wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i ukłucie.



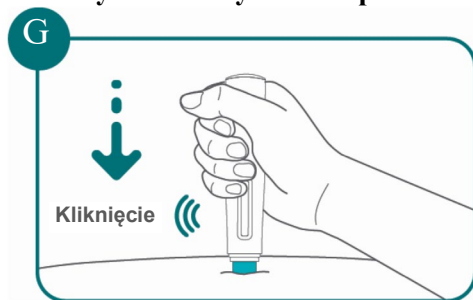
#### **3b: Trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony pod kątem 90 stopni względem oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (patrz Rysunek F).**



#### **3c: Przyłożyć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony płasko do skóry, a następnie mocno przycisnąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do skóry.**

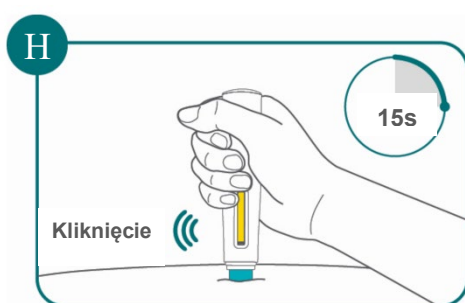
Będzie słyszalne kliknięcie. Wstrzyknięcie rozpocznie się w momencie pierwszego kliknięcia (**patrz Rysunek G**).

**Nie odrywać wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego od skóry.**



**3d: Nadal trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony na miejscu i dociskać mocno do skóry.**

- W ciągu 15 sekund od pierwszego kliknięcia będzie słyszalne drugie kliknięcie.
- Drugie kliknięcie oznacza, że cały lek został wstrzyknięty i wstrzyknięcie leku Bimzelx zostało zakończone. Okienko podglądu powinien wypełniać żółty wskaźnik kolorystyczny (**patrz Rysunek H**).

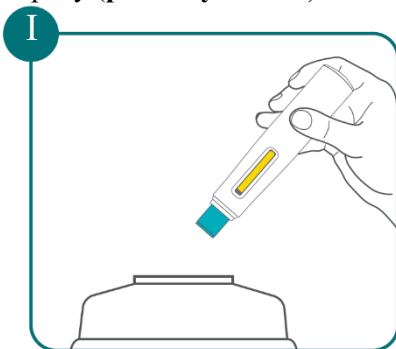


**3e: Usunąć wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony, ostrożnie odsuwając go prostym ruchem od skóry. Osłona igły automatycznie zakryje igłę.**

- 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 zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego lekiem Bimzelx**

Zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek I**).



**Jeśli pacjent wymaga drugiego wstrzyknięcia w ramach dawki przepisanej przez lekarza, należy użyć nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego lekiem Bimzelx 160 mg i powtórzyć kroki od 2 do 4.**

W celu wykonania drugiego wstrzyknięcia należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Bimzelx 320 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 stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

##### Łuszczyca plackowata

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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórą, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

#### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych”. Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa” lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi”.

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić sprawność fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

#### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuil). Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi zostaną podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

#### **Jak działa lek Bimzelx**

Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych 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 farmaceucie 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**

##### Łuszczycyca plackowata

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięciu podskórnym”) wynosi:

- 320 mg (podawane przy użyciu **jednej** ampułko-strzykawki zawierającej 320 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**jedna** ampułko-strzykawka zawierająca 320 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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:

- 160 mg co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

##### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:

- 160 mg co cztery tygodnie. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

##### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”) to:

- 320 mg (podawane jako **jedna** ampułkostrzykawka zawierająca 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg (**jedna** ampułkostrzykawka zawierająca 320 mg) co 4 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 320 mg 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.

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 i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżycza pochwy).

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

PL-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 etykietce 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-strzykawkę 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 320 mg bimekizumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie**

Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do jasnobrażowawo-żółtego. Jest on dostarczany w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku z nasadką igły.

Lek Bimzelx 320 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednej ampułko-strzykawce.

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: 08/2024.**

### Inne źródła informacji

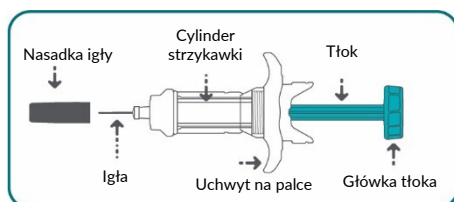
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>.

### Instrukcja użycia

**Przed zastosowaniem leku Bimzelx 320 mg w ampulko-strzykawce należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.**

Jak wygląda ampulko-strzykawka leku Bimzelx 320 mg (**patrz Rysunek A**):

### Rysunek A



### Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu ampulko-strzykawki 320 mg. **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 należącą do fachowego personelu medycznego.
- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).
- Ampułko-strzykawka 320 mg 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-strzykawkę(-i) 320 mg z lodówki i pozostawić ją/je na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu 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-strzykawki.
- Nie zdejmować nasadek z ampułko-strzykawki, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

**Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.**

#### **Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia/wstrzyknięć**

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

- 1 ampułko-strzykawka leku Bimzelx 320 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):

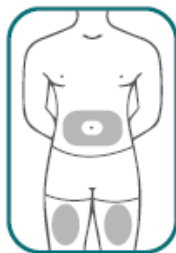
- 1 wacik nasączony alkoholem,
- 1 czysty wacik,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytej ampułko-strzykawki leku Bimzelx” na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

#### **Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia**

##### **2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.**

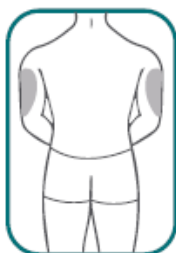
- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
  - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun

**Rysunek B**



brzuch albo udo

**Rysunek C**



tył ramienia

- 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.
- Za każdym razem wstrzyknięcie należy wykonywać w inne miejsce.

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

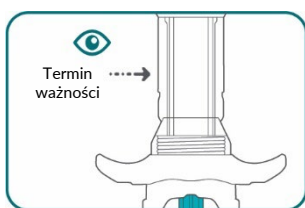
**2c: Przygotować skórę.**

- Oczyszczyć 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 być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrazowawo-żółtego. 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.

**Rysunek D**

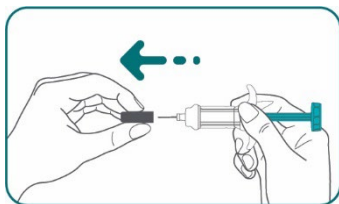


### **Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx**

**3a: Zdjąć nasadkę igły ampułko-strzykawki.**

- Jedną ręką chwycić ampułko-strzykawkę wokół uchwytu na palce. Drugą ręką zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki (**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 ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i wziąć nową ampułko-strzykawkę.
  - **Nie należy** ponownie zakładać nasadki igły. Może to spowodować uszkodzenie igły albo przypadkowe ukłucie igłą.

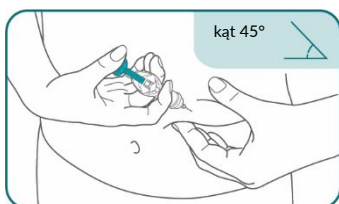
**Rysunek E**



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

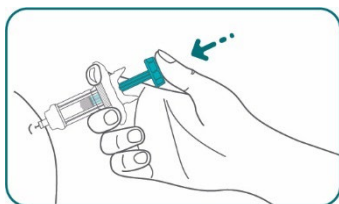
- Wprowadzić igłę na całą jej długość. Następnie delikatnie puścić skórę. Upewnić się, że igła została prawidłowo wprowadzona (**patrz Rysunek F**).

**Rysunek F**



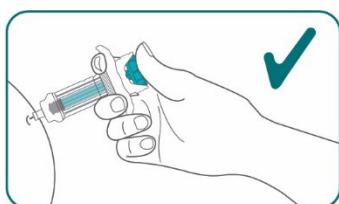
**3c: Mocno wcisnąć tłok do końca, aż do wstrzyknięcia całej objętości leku (patrz Rysunek G).**

**Rysunek G**



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

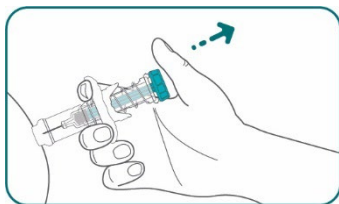
**Rysunek H**



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



**Rysunek I**

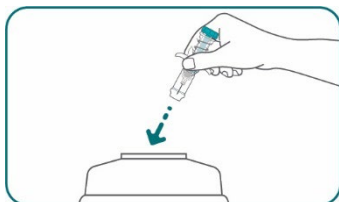


- Przyciskać suchy wacik w miejscu wstrzyknięcia przez kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić nieznaczne krwawienie albo może pojawić się kropla płynu. Jest to normalne zjawisko. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia małym plastrem.

**Krok 4: Utylizacja zużytej ampulko-strzykawki leku Bimzelx**

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

**Rysunek J**



## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

### Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napelnionym 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 stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

##### Łuszczyca plackowata

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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórą, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

#### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych”. Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa” lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi”.

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywał lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić sprawność fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

#### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuil). Ropne zapalenie gruczołów apokrynowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi mogą zostać podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

#### **Jak działa lek Bimzelx**

Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych 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 z 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 farmaceucie 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 sól**

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 według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo**

##### Łuszczyca plackowata

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięciu podskórnym”) wynosi:

- 320 mg (podawane przy użyciu **jednego** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego 320 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający 320 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.

##### Łuszczycowe zapalenie stawów

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:

- 160 mg co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

##### Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)

Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca

- 160 mg co cztery tygodnie. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

##### Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięcie podskórne”) to:

- 320 mg (podawane jako **jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg (**jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 320 mg) co 4 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 320 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym 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.

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 którejkolwiek 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 którejkolwiek 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 i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżycza pochwy).

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

PL-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 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione 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 wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych 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. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie**

Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do jasnobrazowawo-żółtego. Jest on dostarczany we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku.

Lek Bimzelx 320 ml jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.  
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: 08/2024.**

**Inne źródła informacji**

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

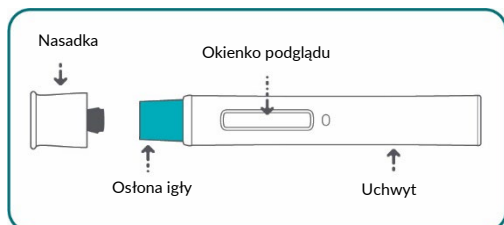


## Instrukcja użycia

**Przed zastosowaniem leku Bimzelx 320 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.**

Jak wygląda wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony leku Bimzelx 320 mg (**patrz Rysunek A**):

### Rysunek A



### Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx 320 mg i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. **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.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).

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

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;
- wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został upuszczony albo wygląda na uszkodzony;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

**W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia:** Wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 320 mg z lodówki i pozostawić go na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu 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 wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.
- Nie zdejmować nasadek ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.

### **Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia**

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

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Bimzelx 320 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):

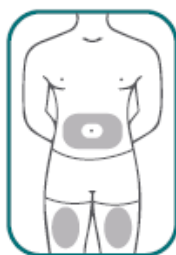
- 1 wacik nasączony alkoholem,
- 1 czysty wacik,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx” na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

### **Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia**

#### **2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.**

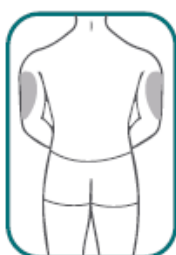
- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
  - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuje pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun.

**Rysunek B**



brzuch albo  
udo

**Rysunek C**



tył ramienia

- 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.
- Za każdym razem wstrzyknięcie należy wykonywać w inne miejsce.

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

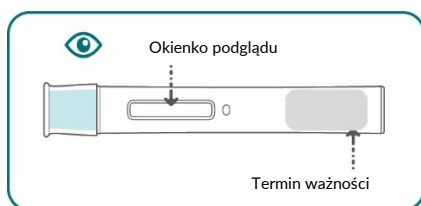
#### **2c: Przygotować skórę.**

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

#### **2d: Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (patrz Rysunek D).**

- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.
- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrązowo-żółtego. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
- Nie stosować leku Bimzelx we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.

**Rysunek D**

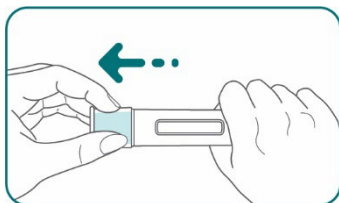


**Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzels**

**3a: Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.**

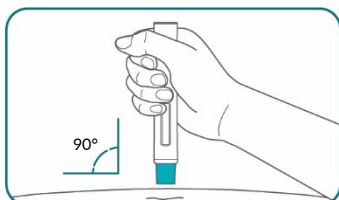
- Chwycić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony mocno jedną ręką wokół uchwytu. Drugą ręką zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (**patrz Rysunek E**). Końcówka igły jest teraz odsłonięta, mimo że jest niewidoczna.
- Nie należy dotykać osłony igły, ani ponownie zakładać nasadki. Może to spowodować aktywację wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i ukłucie.

**Rysunek E**



**3b: Trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony pod kątem 90 stopni względem oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (patrz Rysunek F).**

**Rysunek F**



**3c: Przyłożyć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony płasko do skóry, a następnie mocno przycisnąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do skóry.**

- Będzie słyszalne kliknięcie. Wstrzyknięcie rozpocznie się w momencie pierwszego kliknięcia (**patrz Rysunek G**). Nie odrywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego od skóry.

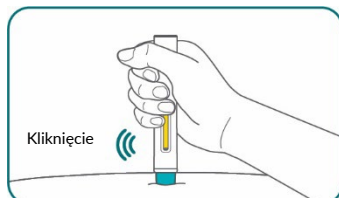
**Rysunek G**



**3d: Nadal trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony na miejscu i dociskać mocno do skóry. Podanie pełnej dawki trwa około 20 sekund.**

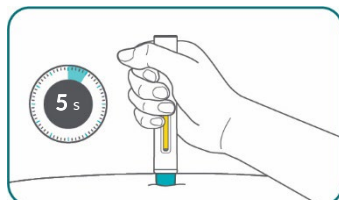
- Będzie słyszalne drugie kliknięcie, które oznacza, że wstrzyknięcie leku Bimzelx zostało **prawie zakończone**. Okienko podglądu wypełni żółty wskaźnik kolorystyczny (**patrz Rysunek H**).

**Rysunek H**



- **Po drugim kliknięciu należy nadal trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony przez dodatkowe 5 sekund (powoli policzyć do 5). Zapewni to podanie pełnej dawki (patrz Rysunek I).**

**Rysunek I**



**3e: Usunąć wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony, ostrożnie odsuwając go prostym ruchem od skóry. Osłona igły automatycznie zakryje igłę.**

- Przyćcisnąć 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 zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napelnionego lekiem Bimzelx**

Zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napelniony umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek J**).

**Rysunek J**

