

Písomná informácia pre používateľa

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere bimekizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa
 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzelx
 3. Ako používať Bimzelx
 4. Možné vedľajšie účinky
 5. Ako uchovávať Bimzelx
 6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Pokyny na použitie

1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa

Čo je Bimzelx

Bimzelx obsahuje liečivo bimekizumab.

Na čo sa Bimzelx používa

Bimzelx sa používa u dospelých na liečbu kožného ochorenia nazývaného ložisková psoriáza. Bimzelx zmiernuje príznaky vrátane bolesti, svrbenia a tvorby šupín na koži.

Ako Bimzelx účinkuje

Bimekizumab, liečivo Bimzelxu, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory interleukínu (IL). Bimekizumab účinkuje tak, že znižuje činnosť dvoch bielkovín nazývaných IL-17A a IL-17F, ktoré sa podieľajú na vyvolaní zápalu. Pri zápalových ochoreniach, ako je psoriáza, sú vyššie hladiny týchto bielkovín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzelx

Nepoužívajte Bimzelx

- ak ste alergický na bimekizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte infekciu vrátane tuberkulózy (TBC), ktorú váš lekár považuje za významnú.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bimzelx, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru:

- ak máte infekciu alebo ak máte infekciu, ktorá sa u vás vyskytuje opakovane.
- ak vás nedávno očkovali alebo vás majú zaočkovať. Počas používania Bimzelxu vám nesmú podať niektoré druhy očkovacích látok (živých očkovacích látok).
- ak ste prekonali tuberkulózu (TBC).
- ak ste prekonali zápalové ochorenie čriev (Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu).

Zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída)

Prestaňte používať Bimzelx a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete krv v stolici, kŕče v bruchu, bolesť, hnačku alebo úbytok hmotnosti. Môže ísť o prejavy nového alebo zhoršujúceho sa zápalového ochorenia čriev (Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy).

Sledujte, či sa u vás nevyskytujú infekcie a alergické reakcie

Bimzelx zriedkavo spôsobuje závažné infekcie. Ak spozorujete akékoľvek príznaky závažnej infekcie, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príznaky sú uvedené v časti 4 „Závažné vedľajšie účinky“.

Bimzelx môže spôsobiť závažné alergické reakcie. **Okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie. K týmto príznakom môžu patriť:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčekmi.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom a osobám mladším ako 18 rokov. Je to z toho dôvodu, že tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Bimzelx

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Bimzelxu počas gravidity. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní dieťa.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, máte používať antikoncepciu počas používania tohto lieku a najmenej 17 týždňov po užití poslednej dávky Bimzelxu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím tohto lieku sa porozprávajte so svojim lekárom. Vy a váš lekár musíte rozhodnúť o tom, či môžete dojčiť alebo používať Bimzelx.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Bimzelx ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Bimzelx obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Bimzelx

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku Bimzelx sa podáva a ako dlho

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcie pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 320 mg (podaných ako **dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni.
- Od 16. týždňa budete užívať 320 mg (**dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) každých 8 týždňov. Ak vážite viac ako 120 kg, váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude naďalej podávať injekcie každé 4 týždne od 16. týždňa.

Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si budete podávať injekciu tohto lieku sám/sama. Nepodávajte injekciu tohto lieku, pokiaľ vás na to nevyškolil zdravotnícky pracovník. Po vyškolení vám môže injekcie podávať aj váš opatrovateľ.

Prečítajte si „**Pokyny na použitie**“ na konci tejto písomnej informácie pre používateľa pred podaním si naplneného pera Bimzelx.

Ak použijete viac Bimzelxu, ako máte

Povedzte to svojmu lekárovi, ak ste použili viac Bimzelxu, ako ste mali, alebo ak ste si podali dávku, skôr ako ste mali.

Ak zabudnete použiť Bimzelx

Ak ste si zabudli podať dávku Bimzelxu, obráťte sa na svojho lekára.

Ak prestanete používať Bimzelx

Predtým, ako prestanete používať Bimzelx, obráťte sa na svojho lekára. Ak ukončíte liečbu, príznaky psoriázy sa vám môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Možná závažná infekcia – príznaky môžu zahŕňať:

- horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie
- pocit únavy alebo dýchavičnosť, pretrvávajúci kašeľ
- teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivá kožná vyrážka s pľuzgiermi

Váš lekár rozhodne, či môžete pokračovať v používaní Bimzelxu.

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcia horných dýchacích ciest s príznakmi, ako sú bolesť hrdla a upchatý nos

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice úst alebo hrdla s príznakmi, ako sú biele alebo žlté povlaky; začervenanie alebo bolestivosť úst a bolesť pri prehltaní
- plesňová infekcia kože, ako je mykóza nôh medzi prstami
- infekcie ucha
- opary (infekcie spôsobené vírusom herpes simplex)
- žalúdočná chrípka (gastroenteritída)
- zapálené vlasové folikuly, ktoré môžu vyzerat' ako pupienky (vyrážky)
- bolesť hlavy
- svrbenie, suchá koža alebo vyrážka podobná ekzému niekedy sprevádzané opuchom a začervenaním kože (dermatitída)
- akné
- začervenanie, bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie
- pocit únavy

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- znížené počty bielych krviniek (neutropénia)
- plesňové infekcie kože a slizníc (vrátane pažerákovej kandidózy)
- výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojiviek)
- prítomnosť krvi v stolici, bolesť a kŕče v bruchu, hnačka alebo úbytok hmotnosti (prejavy črevných ťažkostí)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie,

Kvetná ul. 11,

SK-825 08 Bratislava 26,

Tel: + 421 2 507 01 206,

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bimzelx

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote od 2 do 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené perá uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Bimzelx sa môže uchovávať mimo chladničky najviac 25 dní. Vtedy musí byť liek vo vonkajšom obale, pri teplote do 25 °C a chránený pred priamym svetlom. Nepoužívajte naplnené perá po uplynutí tejto doby. Na škatuli je vyhradené miesto, kde si môžete napísať dátum, kedy ste liek vybrali z chladničky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bimzelx obsahuje

- Liečivo je bimekizumab. Každé naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

Ako vyzerá Bimzelx a obsah balenia

Bimzelx je číra až mierne opalescenčná tekutina. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. Dodáva sa v jednorazovom naplnenom pere na jednorazové použitie.

Bimzelx je dostupný v kusových baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 naplnené perá (pero) a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené pero, alebo vo multibaleniach obsahujúcich 2 škatule, z ktorých každá obsahuje 2 naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.

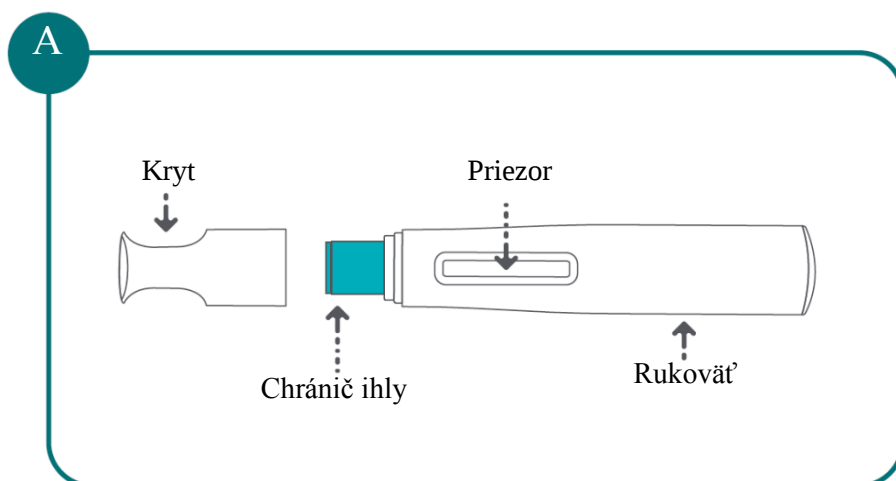
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Pokyny na použitie

Pred použitím naplneného pera Bimzelx si prečítajte všetky nižšie uvedené pokyny.

Naplnené pero Bimzelx na prvý pohľad (**pozri Obrázok A**):



Dôležité informácie:

- Váš zdravotnícky pracovník vám má ukázať, ako si máte pripraviť a injekčne podať Bimzelx naplneným perom. **Nepodávajte** si injekciu sám/sama ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si máte správne podávať Bimzelx.
- Pred každým použitím Bimzelxu si vy a/alebo váš opatrovatel' musíte prečítať tieto Pokyny na použitie.
- Ak máte vy alebo váš opatrovatel' akékoľvek otázky týkajúce sa správneho spôsobu injekčného podania Bimzelxu, zatelefonujte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi.
- **Na podanie celej dávky budete musieť použiť 2 naplnené perá Bimzelx, jedno za druhým.**

Nepoužívajte tento liek a vráťte ho do lekárne, ak:

- uplynul dátum expirácie (EXP).
- bolo porušené zapečatenie škatule.
- naplnené pero spadlo alebo je viditeľne poškodené.
- ak tekutina zamrzla (hoci sa rozmrazila).

Aby sa vám ľahšie podávala injekcia: Vyberte naplnené perá Bimzelx z chladničky a pred podaním injekcie ich nechajte ležať na rovnom povrchu pri izbovej teplote po dobu **30 až 45 minút**.

- Nezohrievajte liek žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.
- Nepretrepávajte naplnené perá.
- Kryt naplneného pera odstráňte až tesne pred podaním injekcie.

Postupujte podľa nižšie uvedených krokov pri každom použití Bimzelxu.

1. krok: Príprava na podanie injekcií

Položte si nasledovné pomôcky na čistú, rovnú plochu na dobre osvetlenom mieste, napríklad na stôl:

- 2 naplnené perá Bimzelx

Budete tiež potrebovať (nie sú súčasťou balenia):

- 2 alkoholové tampóny,
- 2 čisté vatové tampóny,
- 1 nádobu na ostrý odpad. Prezrite si časť „Odhoďte použité naplnené pero Bimzelx“ na konci týchto Pokynov na použitie.

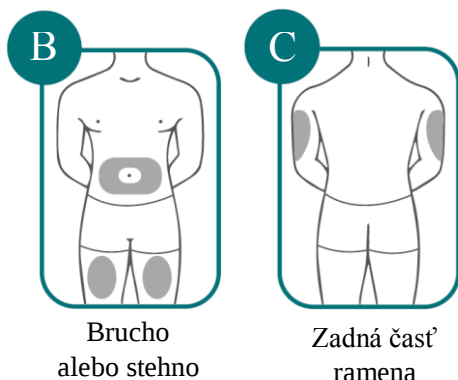
Začnite jedným naplneným perom na podanie prvej injekcie.

Na podanie celej dávky potrebujete 2 injekcie podané jedna za druhou.

2. krok: Vyberte miesto podania injekcie a pripravte si injekciu

2a: Vyberte miesto podania injekcie

- Miesta, z ktorých si môžete vybrať na podanie injekcie, sú:
 - brucho alebo stehno (**pozri obrázok B**).
 - zadná časť ramena sa takisto môže použiť v prípade, ak vám injekciu podáva opatrovateľ (**pozri obrázok C**).



- Injekciu nepodávajte do miest, kde je koža citlivá, stvrdnutá, kde sú na koži modriny, začervenanie, šupiny, jazvy alebo strie.
- Injekciu nepodávajte v okolí do 5 cm od pupka.
- Každú injekciu podajte do iného miesta podania injekcie. Nepodávajte do toho istého miesta dvakrát za sebou.

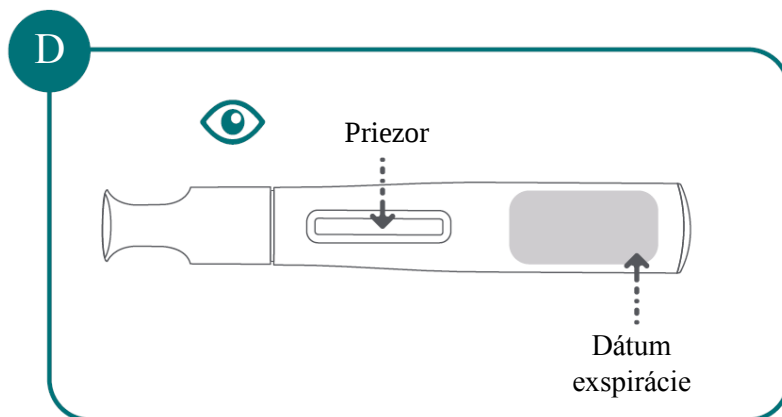
2b: Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a vysušte čistým uterákom

2c: Pripravte kožu

- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Miesto nechajte úplne vyschnúť. Pred podaním injekcie sa vyčisteného miesta už nedotýkajte.

2d: Skontrolujte naplnené pero (pozri obrázok D)

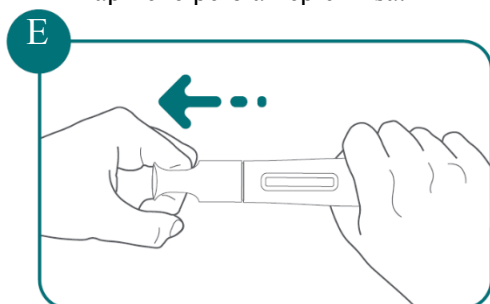
- Skontrolujte, či je na označení názov Bimzelx a dátum expirácie.
- Skontrolujte liek cez priezor. Liek má byť číry až mierne opalescenný a bez častíc. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. V tekutine môžu byť vzduchové bubliny. To je normálne.
- Naplnené pero Bimzelx nepoužívajte, ak je liek zakalený, inak sfarbený alebo ak obsahuje častice.



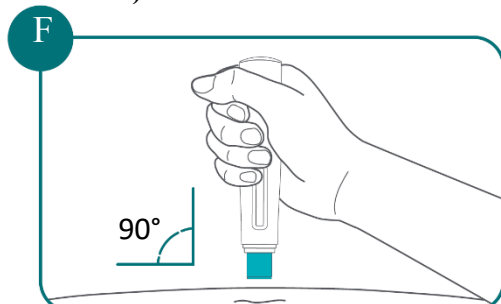
3. krok: Injekčné podanie Bimzelxu

3a: Odoberte kryt naplneného pera

- Jednou rukou pevne držte naplnené pero za rukoväť. Druhou rukou rovným smerom odoberte kryt z naplneného pera (**pozri obrázok E**). Hoci hrot ihly nevidíte, v tejto fáze je odkrytý.
- Nedotýkajte sa chrániča ihly a nenasadzujte kryt znova na ihlu. To preto, aby ste neaktivovali naplnené pero a nepichli sa.



3b: Naplnené pero držte pod uhlom 90 stupňov oproti očistenému miestu podania injekcie (pozri obrázok F)



3c: Naplnené pero priložte kolmo na kožu a potom ho pevne pritlačte ku koži

Zaznie kliknutie. Podávanie injekcie sa začína po zaznení prvého kliknutia (**pozri obrázok G**).

Naplnené pero stále držte na koži.



3d: Naplnené pero držte na mieste pevne pritlačené ku koži

- Približne do 15 sekúnd od prvého kliknutia zaznie druhé kliknutie.
- Druhé kliknutie znamená, že bol podaný všetok liek a že sa skončilo injekčné podávanie Bimzelxu. V priezore by mal byť žltý indikátor (**pozri obrázok H**).

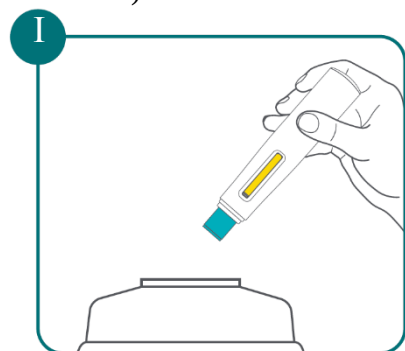


3e: Opatrne vytiahnite naplnené pero rovným smerom z kože. Chránič ihly automaticky zakryje ihlu

- Na niekoľko sekúnd pritlačte na miesto podania injekcie suchý vatový tampón. Miesto podania injekcie nemasírujte. Môžete zbadat' slabé krvácanie alebo kvapku tekutiny. To je normálne. V prípade potreby môžete miesto podania injekcie prelepiť malou náplast'ou.

4. krok: Odhod'te použité naplnené pero Bimzelx

Použité naplnené pero ihneď po použití odhod'te do nádoby na likvidáciu ostrého odpadu (**pozri obrázok I**).



Na podanie druhej injekcie vašej predpísanej dávky použite nové naplnené pero Bimzelx a zopakujte 2. až 4. krok.

Nezabudnite vybrať nové miesto podania injekcie na podanie druhej injekcie.