

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bimzelx 160 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce bimekizumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bimzelx a k čemu se používá
 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimzelx používat
 3. Jak se přípravek Bimzelx používá
 4. Možné nežádoucí účinky
 5. Jak přípravek Bimzelx uchovávat
 6. Obsah balení a další informace
- Návod k použití

1. Co je přípravek Bimzelx a k čemu se používá

Co je přípravek Bimzelx

Bimzelx obsahuje léčivou látku bimekizumab.

K čemu se přípravek Bimzelx používá

Přípravek Bimzelx se používá k léčbě následujících zánětlivých onemocnění:

- Ložisková psoriáza
- Psoriatická artritida
- Axiální spondylartritida, včetně neradiografické axiální spondylartritidy a ankylozující spondylitidy (radiografická axiální spondylartritida)

Ložisková psoriáza

Přípravek Bimzelx se používá u dospělých k léčbě kožního onemocnění nazývaného „ložisková psoriáza“. Přípravek Bimzelx zmírňuje příznaky onemocnění, včetně bolesti, svědění a olupování pokožky.

Psoriatická artritida

Přípravek Bimzelx se používá k léčbě dospělých s psoriatickou artritidou. Psoriatická artritida je onemocnění vyvolávající zánět kloubů, často provázený ložiskovou psoriázou. Pokud máte psoriatickou artritidu, je možné, že jste napřed dostal(a) jiné léky. Jestliže nejsou tyto léky dostatečně účinné nebo pokud je nesnášíte, dostanete přípravek Bimzelx podávaný buď samostatně nebo spolu s dalším lékem nazývaným methotrexát.

Přípravek Bimzelx snižuje zánět a může proto pomoci zmírnit bolest, ztuhlost, otok kloubů a jejich okolí, kožní vyrážku spojenou s psoriázou a poškození nehtů způsobené psoriázou. Může také

zpomalit poškození chrupavek a kostí v kloubech postižených tímto onemocněním. Tyto účinky Vám pomohou zvládat známky a příznaky onemocnění, usnadní Vám každodenní běžné činnosti, sníží únavu a zlepší kvalitu Vašeho života.

Axiální spondylartritida, včetně neradiografické axiální spondylartritidy a ankylozující spondylitidy (radiografická axiální spondylartritida)

Přípravek Bimzelx se používá k léčbě dospělých se zánětlivým onemocněním postihujícím primárně páteř, které způsobuje zánět páteřních kloubů, nazývaný axiální spondylartritida. Není-li stav viditelný na RTG snímcích, označuje se jako „neradiografická axiální spondylartritida“; pokud se objeví u pacientů s viditelnými známkami na rentgenovém snímku, označuje se jako „ankylozující spondylitida“ nebo „radiografická axiální spondylartritida“.

Pokud máte axiální spondylartritidu, budete nejprve dostávat jiné léky. Pokud na tyto léky nebudete reagovat dostatečně dobře, bude Vám podán přípravek Bimzelx ke zmírnění známek a příznaků onemocnění, zmírnění zánětu a zlepšení Vašich fyzických funkcí. Přípravek Bimzelx může pomoci snížit bolest zad, ztuhlost a únavu, což může usnadnit Vaše běžné každodenní činnosti a zlepšit kvalitu Vašeho života.

Jak přípravek Bimzelx působí

Bimekizumab, léčivá látka přípravku Bimzelx, patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných inhibitory interleukinu (IL). Bimekizumab působí tak, že snižuje aktivitu dvou bílkovin nazývaných IL-17A a IL-17F, které se podílejí na vzniku zánětu. U zánětlivých onemocnění, jako je psoriáza (lupénka) a axiální spondylartritida, jsou hladiny těchto bílkovin zvýšené.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bimzelx používat

Nepoužívejte přípravek Bimzelx

- jestliže jste alergický(á) na bimekizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci, včetně tuberkulózy (TBC), kterou lékař považuje za závažnou.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Bimzelx se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- Máte infekci nebo se u Vás infekce objevuje opakovaně.
- Jste nedávno podstoupil(a) nebo plánujete podstoupit očkování. Během používání přípravku Bimzelx nemáte dostat některé typy vakcín (živé vakcíny).
- Jste někdy měl(a) tuberkulózu (TBC).
- Jste někdy měl(a) zánětlivé střevní onemocnění (Crohnovu nemoc nebo ulcerózní kolitidu).

Zánětlivé střevní onemocnění (Crohnova nemoc nebo ulcerózní kolitida)

Pokud si všimnete krve ve stolici, křečí v břiše, bolesti, průjmu nebo úbytku tělesné hmotnosti, přestaňte přípravek Bimzelx používat a informujte ihned svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Může se jednat o známky nového nebo zhoršujícího se zánětlivého střevního onemocnění (Crohnovy nemoci nebo ulcerózní kolitidy).

Dávejte pozor na infekce a alergické reakce

Přípravek Bimzelx může vzácně způsobit závažné infekce.

Pokud si všimnete jakýchkoli známek závažné infekce, poradte se **ihned** se svým lékařem nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Tyto známky jsou uvedeny v bodě 4 „Závažné nežádoucí účinky“.

Přípravek Bimzelx může potenciálně způsobit závažné alergické reakce. Pokud zaznamenáte jakékoli známky závažné alergické reakce, poradte se svým lékařem nebo **okamžitě** vyhledejte lékařskou pomoc. Mezi takové známky mohou patřit:

- problémy s dýcháním nebo polykáním

- nízký krevní tlak, který může způsobit závratě nebo točení hlavy
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- závažné svědění kůže s červenou vyrážkou nebo vyvýšenými bulkami.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím mladším 18 let, protože v této věkové skupině nebyly provedeny potřebné studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Bimzelx

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Podávání přípravku Bimzelx v těhotenství se nedoporučuje, protože není známo, jaký vliv může mít tento přípravek na dítě.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte používat antikoncepci během léčby tímto přípravkem a po dobu nejméně 17 týdnů po poslední dávce přípravku Bimzelx.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, promluvte si se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Vy a lékař musíte rozhodnout, jestli budete kojit, nebo používat přípravek Bimzelx.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Bimzelx ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Bimzelx obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bimzelx používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaká dávka přípravku Bimzelx se podává a v jakém časovém intervalu

Ložisková psoriáza

Doporučená dávka, podaná jako podkožní injekce („subkutánní injekce“) je následující:

- 320 mg (podaných ve **dvou** předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu.
- Od 16. týdne budete používat každých 8 týdnů 320 mg (**dvě** předplněné injekční stříkačky, každá obsahující 160 mg). Pokud vážíte více než 120 kg, lékař může rozhodnout o pokračování v podávání injekcí od 16. týdne každé 4 týdny.

Psoriatická artritida

Doporučená dávka, podaná jako podkožní injekce (subkutánní injekce) je následující:

- 160 mg (podaných v **jedné** předplněné injekční stříkačce) každé 4 týdny.
- Pokud máte psoriatickou artritidu spolu se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou, je doporučený dávkovací režim stejný jako pro ložiskovou psoriázu. Po 16. týdnu pak může lékař upravit podávání přípravku na 160 mg každé 4 týdny v závislosti na příznacích v kloubech.

Axiální spondylartritida, včetně neradiografické axiální spondylartritidy a ankylozující spondylitidy (radiografická axiální spondylartritida)

Doporučená dávka podaná jako podkožní injekce (subkutánní injekce) je 160 mg (podaná jako **jedna** předplněná injekční stříkačka) každé 4 týdny.

Vy a lékař, lékárník nebo zdravotní sestra rozhodnete, zda si budete podávat injekci tohoto léku sám (sama). Neaplikujte si injekci, pokud jste nebyl(a) proškolen(a) zdravotnickým pracovníkem. Injekce Vám může podávat také Váš pečovatel, jakmile bude proškolen.

Předtím, než si sám (sama) podáte předplněnou injekci přípravku Bimzelx, si přečtěte „**Návod k použití**“ na konci této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Bimzelx, než jste měl(a)

Informujte svého lékaře, pokud jste použil(a) více přípravku Bimzelx, než jste měl(a) nebo pokud jste si aplikoval(a) dávku dříve, než jste měl(a).

Jestliže jste zapomněl(a) použít Bimzelx

Jestliže jste si zapomněl(a) aplikovat dávku přípravku Bimzelx, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bimzelx

Než přestanete používat přípravek Bimzelx, poraďte se se svým lékařem. Pokud ukončíte léčbu, příznaky se mohou vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Informujte **ihned** svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Možná závažná infekce - známky mohou zahrnovat:

- horečku, příznaky podobné chřipce, noční pocení
- pocit únavy nebo dušnosti, kašel, který neodeznívá
- teplou, zarudlou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážka s puchýři

Lékař rozhodne, zda můžete pokračovat v používání přípravku Bimzelx.

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře:

Velmi časté (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

- infekce horních cest dýchacích s příznaky, jako jsou bolest v krku a ucpaný nos

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- afty v ústech nebo krku s příznaky, jako jsou bílé nebo žluté skvrny; zarudnutí nebo bolest v ústech a bolest při polykání
- plísňová infekce kůže, jako je atletická noha (plíseň nohou)
- ušní infekce
- opary (infekce virem herpes simplex)

- střevní chřipka (gastroenteritida)
- zanícené vlasové folikuly, které mohou vypadat jako pupínky
- bolest hlavy
- svědění, suchá kůže nebo vyrážka podobná ekzému, někdy s oteklou a zarudlou kůží (dermatitida)
- akné
- bolest, zarudnutí nebo zduření v místě vpichu injekce
- pocit únavy

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- snížené hladiny bílých krvinek (neutropenie)
- plísňové infekce kůže a sliznic (včetně jícnové kandidózy)
- výtok z oka se svěděním, zarudnutím a otokem (konjunktivitida)
- krev ve stolici, křeče v břiše a bolest, průjem nebo úbytek tělesné hmotnosti (příznaky střevních potíží)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bimzelx uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Bimzelx lze uchovávat mimo chladničku až 25 dní. Přípravek musí být uložen v krabičce při teplotě, která nesmí přesáhnout 25 °C, mimo přímé světlo. Nepoužívejte předplněné injekční stříkačky po uplynutí této doby. Na krabičce je místo, kam můžete napsat datum vyjmutí z chladničky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bimzelx obsahuje

- Léčivou látkou je bimekizumabum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje bimekizumabum 160 mg v 1 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou glycin, trihydrát natrium-acetátu, ledová kyselina octová, polysorbát 80 a voda pro injekci.

Jak přípravek Bimzelx vypadá a co obsahuje toto balení

Bimzelx je čirá až mírně opalizující tekutina. Její barva může být různá, od bezbarvé až po světle hnědožlutou. Dodává se v předplněné injekční stříkačce na jedno použití s krytem jehly.

Přípravek Bimzelx je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky a ve vícečetných baleních se 3 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku nebo ve vícečetných baleních se 2 krabičkami, z nichž každá obsahuje 2 předplněné injekční stříkačky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s. r. o.
Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.

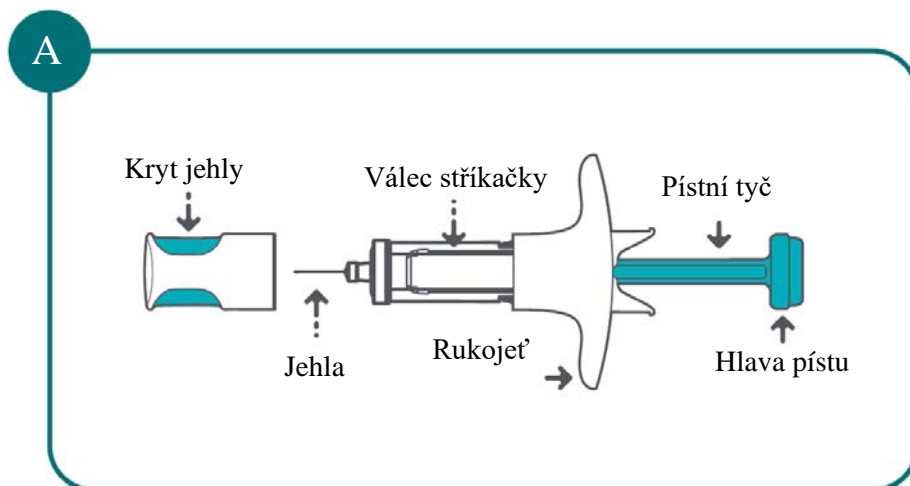
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Před použitím předplněné injekční stříkačky s přípravkem Bimzels si přečtete všechny níže uvedené pokyny.

Předplněná injekční stříkačka Bimzels na první pohled (**viz obrázek A**):



Důležitá informace:

- Zdravotnický pracovník Vám ukáže, jak připravit a aplikovat přípravek Bimzels pomocí předplněné injekční stříkačky. **Nepodávejte** injekci sobě ani někomu jinému, dokud Vám nebude ukázáno, jak injekci přípravku Bimzels správně podat.
- Vy anebo Váš pečovatel si před každým použitím přípravku Bimzels přečtete tento návod k použití.
- Pokud máte Vy nebo Váš pečovatel jakékoli dotazy ohledně toho, jak přípravek Bimzels správně podat, obraťte se na zdravotnického pracovníka.
- **V závislosti na předepsané dávce budete muset použít 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky s přípravkem Bimzels.** Pro dávku 160 mg je zapotřebí jedna předplněná injekční stříkačka a pro dávku 320 mg jsou zapotřebí dvě předplněné injekční stříkačky (podané jedna za druhou).
- Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Bimzels má bezpečnostní prvek jehly. Ten bude automaticky kryt jehlu po dokončení injekce. Bezpečnostní prvek jehly pomůže zabránit tomu, aby jehla po injekci poranila kohokoli, kdo manipuluje s předplněnou injekční stříkačkou.

Nepoužívejte tento přípravek a vraťte jej do lékárny, pokud:

- uplynula doba použitelnosti (EXP).
- je porušena pečeť na krabičce.
- předplněná injekční stříkačka upadla na zem nebo se zdá být poškozená.
- tekutina byla někdy zmrzlá (i když roztála).

Pro pohodlnější aplikaci injekce: Vyjměte předplněnou/předplněné injekční stříkačku/stříkačky s přípravkem Bimzels z chladničky a před podáním injekce ji/je nechte stát na rovném povrchu při pokojové teplotě po dobu **30 až 45 minut**.

- Nezahřívejte ji/je žádným jiným způsobem, například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě.
- Neprotřepávejte předplněnou injekční stříkačkou.
- Nesundávejte kryt předplněné injekční stříkačky, dokud nebudete připraveni podat injekci.

Postupujte podle kroků uvedených níže vždy, když používáte přípravek Bimzelx.

1. krok: Příprava injekce

V závislosti na předepsané dávce si na čistou, rovnou, dobře osvětlenou pracovní plochu, jako je stůl, umístěte následující předměty:

- 1 nebo 2 předplněné injekční stříkačky s přípravkem Bimzelx

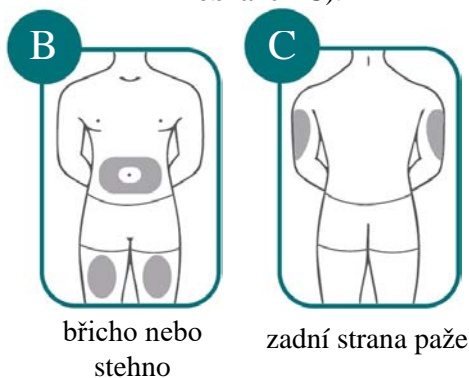
Budete také potřebovat (není součástí balení):

- 1 nebo 2 alkoholové ubrousky
- 1 nebo 2 čisté vatové tampony
- 1 nádobu na ostré předměty. Viz „Odstranění použité předplněné injekční stříkačky s přípravkem Bimzelx“ na konci tohoto návodu k použití.

2. krok: Zvolte místo vpichu a připravte si injekci

2a: Zvolte si místo vpichu

- Místa, která si můžete pro injekci zvolit, jsou:
 - břicho nebo stehno (**viz obrázek B**).
 - může být použita také zadní strana paže, pokud Vám injekci podává pečovatel (**viz obrázek C**).



- Nepodávejte injekci do místa, kde je Vaše kůže tenká, odřená, zarudlá nebo zatvrdlá, nebo do míst, kde máte jizvy či střípy.
- Neaplikujte injekci do vzdálenosti 5 cm od pupku.
- Pokud je zapotřebí pro Vaši předepsanou dávku (320 mg) dvou injekcí, druhou injekci aplikujte do jiného místa. Nepoužívejte stejné místo vpichu dvakrát za sebou.

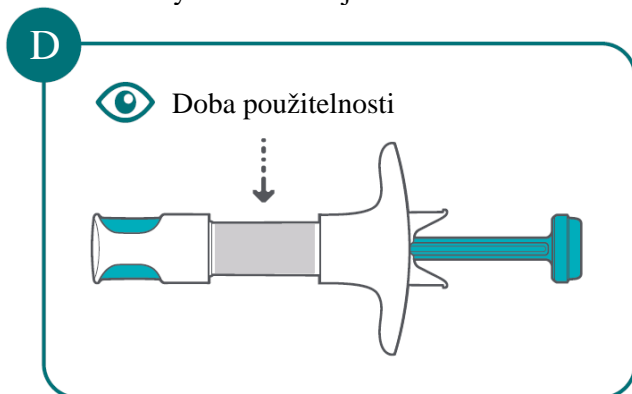
2b: Umyjte si dobře ruce mýdlem a vodou a osušte čistým ručníkem

2c: Připravte svou pokožku

- Očistěte místo vpichu alkoholovým ubrouskem. Nechte oblast zcela uschnout. Před podáním injekce se očištěné oblasti znovu nedotýkejte.

2d: Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku (viz obrázek D)

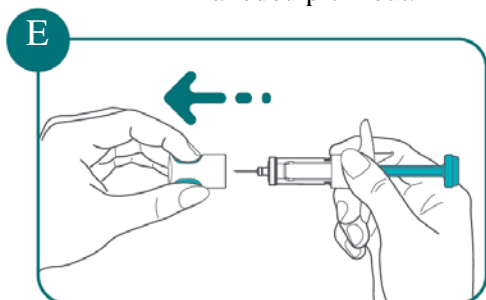
- Ujistěte se, že je na štítku uveden název Bimzels a doba použitelnosti.
- Zkontrolujte lék přes kontrolní okénko. Lék má být čirý až mírně opalizující a bez částic. Jeho barva může být různá, od bezbarvé až po světle hnědožlutou. V tekutině se mohou objevit vzduchové bubliny. To je normální.
- Přípravek Bimzels v předplněné injekční stříkačce nepoužívejte, pokud je lék zakalený, jinak zbarvený nebo obsahuje částice.



3. krok: Aplikujte Bimzels

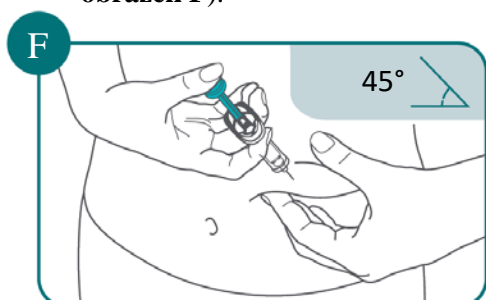
3a: Sejměte kryt jehly předplněné injekční stříkačky

- Jednou rukou držte předplněnou injekční stříkačku kolem rukojeti. Druhou rukou sejměte přímým tahem kryt předplněné injekční stříkačky (**viz obrázek E**). Na hrotu jehly můžete vidět kapku tekutiny, to je normální.
 - **Nedotýkejte** se jehly a nedovolte, aby se jehla dotkla jiného povrchu.
 - Při odstraňování krytu **nedržte** tyč pístu. Pokud náhodou vyjmete pístní tyč, vyhod'te předplněnou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty a vezměte si novou.
 - **Nenasazujte** kryt jehly zpět. Pokud se tak stane, mohli byste jehlu poškodit nebo se náhodou píchnout.

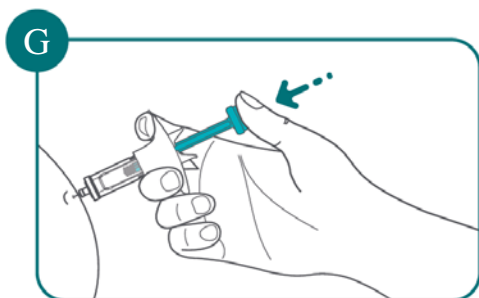


3b: Jednou rukou jemně sevřete a přidržte záhyb kůže v místě, kde jste očistili místo podání injekce. Druhou rukou zaveďte jehlu do kůže pod úhlem asi 45 stupňů

- Jehlu zasaňte celou délkou. Poté jemně uvolněte pokožku. Ujistěte se, že je jehla na místě (**viz obrázek F**).



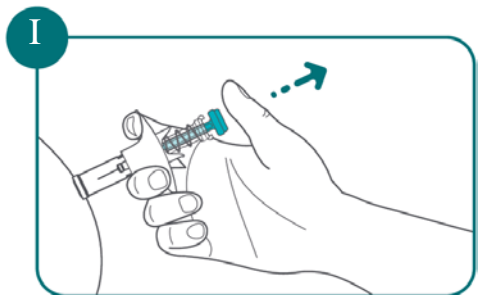
3c: Pevně zatlačte na hlavu pístu až na doraz, dokud není podán veškerý lék (viz obrázek G)



- Veškerý lék se aplikuje, pokud již nemůžete dále stlačit hlavu pístu (viz obrázek H).



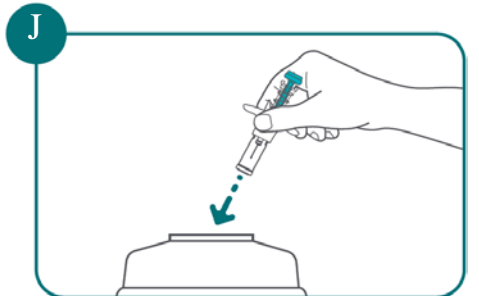
3d: Zvedněte palec z hlavy pístu (viz obrázek I). Jehla se automaticky vrátí zpět a uzamkne se na místě



- Přitiskněte suchý vatový tampon na místo vpichu po dobu několika sekund. Místo vpichu netřete. Můžete pozorovat mírné krvácení nebo kapku tekutiny. To je normální. Místo vpichu lze případně přelepit malou náplastí.

4. krok: Použitou předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Bimzelx vyhod'te

Použitou předplněnou injekční stříkačku ihned po použití vložte do nádoby na ostré předměty (viz obrázek J).



Pokud k podání dávky předepsané lékařem potřebujete druhou injekci, podejte ji novou předplněnou injekční stříkačkou s přípravkem Bimzelx a opakujte kroky 2 až 4.

Ujistěte se, že jste zvolili nové místo vpichu pro druhou injekci.