

Příbalová informace: informace pro uživatele

Bimzelx 160 mg injekční roztok v předplněném peru 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 bolesti zad, ztuhlost a únavu, což může usnadnit Vaše běžné každodenní činnosti a zlepšit kvalitu Vašeho života.

Jak přípravek Bimzelx působí

Bimekizumab, léčivá látka v 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 jako **dvě** předplněná pera, každé obsahující 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týdnu.
- Od 16. týdne budete každých 8 týdnů používat 320 mg (**dvě** předplněná pera, každé 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 jako **jedno** předplněné pero) 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 **jedno** předplněné pero) 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 injekci předplněným perem s přípravkem 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
- teplotu, zarudlou a bolestivou kůži nebo bolestivou kožní vyrážku s puchýři

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte **ihned** svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

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 postihnout 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 předplněná pera 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 předplněná pera 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. Jedno předplněné pero 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 předplněném peru na jedno použití.

Přípravek Bimzelx je k dispozici v jednotlivých baleních obsahujících 1 nebo 2 předplněná pera a ve vícečetných baleních se 3 krabičkami, z nichž každá obsahuje 1 předplněné pero, nebo ve vícečetných baleních se 2 krabičkami, z nichž každá obsahuje 2 předplněná pera.

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.

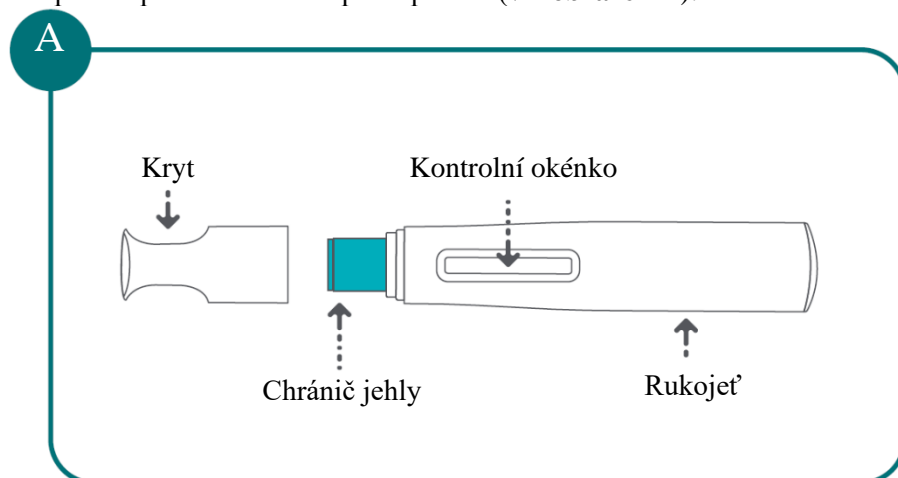
Další zdroje informací

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 předplněného pera s přípravkem Bimzelx si přečtete všechny níže uvedené pokyny.

Předplněné pero Bimzelx na první pohled (**viz obrázek A**):



Důležitá informace:

- Zdravotnický pracovník Vám ukáže, jak připravit a aplikovat přípravek Bimzelx pomocí předplněného pera. **Nepodávejte** injekci sobě ani někomu jinému, dokud Vám nebude ukázáno, jak injekci přípravku Bimzelx správně podat.
- Vy anebo Váš pečovatel si před každým použitím přípravku Bimzelx přečtete tento návod k použití.
- Pokud máte Vy nebo Váš pečovatel jakékoli dotazy ohledně toho, jak přípravek Bimzelx správně podat, obraťte se na zdravotnického pracovníka.
- **V závislosti na předepsané dávce budete muset použít 1 nebo 2 předplněná pera s přípravkem Bimzelx.** Pro dávku 160 mg je zapotřebí jedno předplněné pero a pro dávku 320 mg jsou zapotřebí dvě předplněná pera (podané jedno za druhým).

Nepoužívejte tento přípravek a vraťte jej do lékárny, pokud:

- uplynula doba použitelnosti (EXP).
- je porušena pečeť na krabičce.
- předplněné pero spadlo na zem nebo se zdá být poškozené.
- tekutina byla někdy zmrzlá (i když roztála).

Pro pohodlnější aplikaci injekce: Vyjměte předplněné pero/předplněná pera s přípravkem Bimzelx z chladničky a nechte jej/je před podáním injekce stát na rovném povrchu při pokojové teplotě po dobu **30 až 45 minut**.

- Nezahřívejte jej/je žádným jiným způsobem, například v mikrovlnné troubě nebo v horké vodě.
- Neprotřepávejte předplněné pero.
- Nesundávejte kryt z předplněného pera, dokud nejste připraveni k aplikaci injekce.

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 předplněná pera s přípravkem Bimzelx

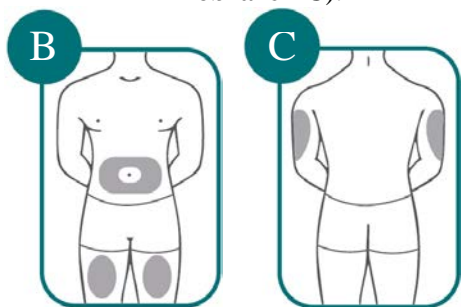
Budete také potřebovat (není součástí balení):

- 1 nebo 2 alkoholové ubrousky
- 1 nebo 2 čisté vatové tampony
- 1 nádobu na ostré předměty. Viz „Odstranění použitého předplněného pera s přípravkem Bimzelx“ na konci tohoto návodu k použití.

2. krok: Zvolte místo vpichu a připravte si injekci

2a: Vyberte 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**).



břicho nebo
stehno

zadní strana paže

- Nepodávejte injekci do místa, kde je Vaše kůže tenká, odřená, zarudlá nebo zatvrdlá, nebo do míst, kde máte jizvy či strie.
- 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.

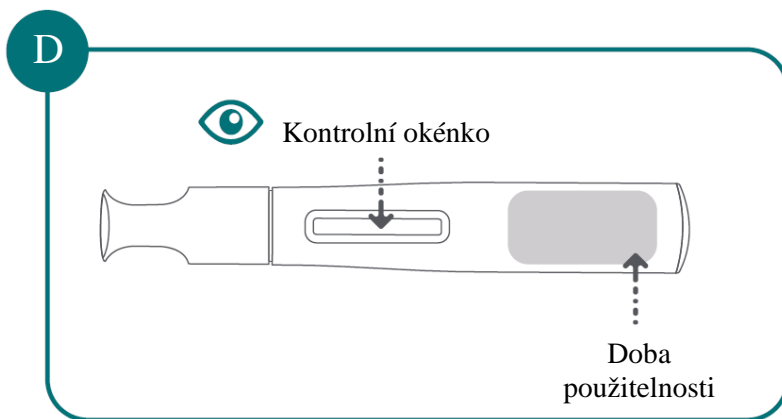
2b: Umyjte si dobře ruce mýdlem a vodou a osušte čistým ručníkem

2c: Připravte svou pokožku

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

2d: Zkontrolujte předplněné pero (viz obrázek D)

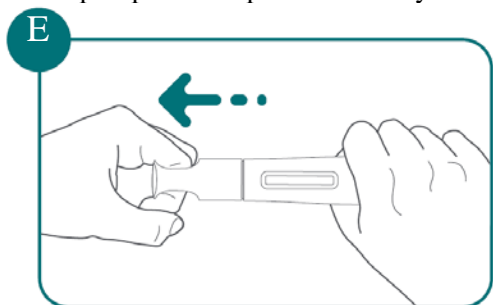
- Ujistěte se, že je na štítku uveden název Bimzelx a doba použitelnosti.
- Zkontrolujte lék přes kontrolní okénko. Léčivo má být čirá až mírně opalizující a bez částic. Jeho barva může být různá, od bezbarvé až po světle hnědožlutou. V tekutině se mohou objevit vzduchové bubliny. To je normální.
- Přípravek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



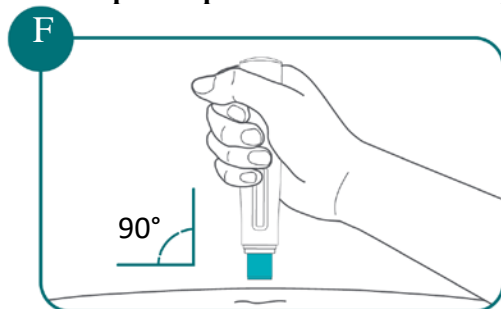
3. krok: Aplikujte Bimzelx

3a: Sejměte kryt předplněného pera

- Jednou rukou pevně držte předplněné pero kolem rukojeti. Druhou rukou stáhněte přímým tahem kryt předplněného pera (**viz obrázek E**). I když nevidíte hrot jehly, je nyní odkrytý.
- Nedotýkejte se chrániče jehly ani nenasazujte kryt zpět. Je to proto, že by mohlo dojít k aktivaci předplněného pera a mohli byste se píchnout.



3b: Předplněné pero držte v úhlu 90 stupňů k očištěnému místu vpichu (viz obrázek F)



3c: Předplněné pero položte naplocho na pokožku a poté předplněné pero na pokožku pevně přitiskněte

Uslyšíte cvaknutí. Injekce začne, jakmile uslyšíte první cvaknutí (**viz obrázek G**).

Nezvedejte předplněné pero z pokožky.



3d: Držte předplněné pero na místě pevně přitisknuté k pokožce

- Druhé cvaknutí uslyšíte do 15 sekund po prvním cvaknutí.
- Druhé cvaknutí Vám řekne, že byl podán veškerý lék a že injekce přípravku Bimzelx byla dokončena. Měli byste vidět žlutý barevný indikátor vyplňující kontrolní okénko (viz obrázek H).

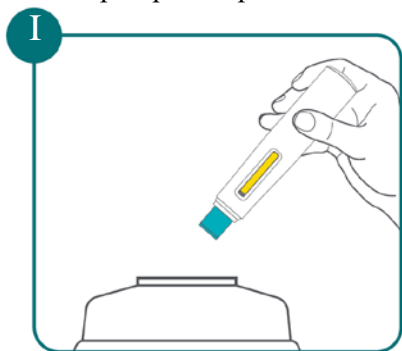


3e: Sejměte předplněné pero opatrným přímým odtažením od pokožky. Kryt jehly automaticky zakryje jehlu

- 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: Použité předplněné pero s přípravkem Bimzelx vyhod'te

Použité předplněné pero vložte ihned po použití do nádoby na ostré předměty (viz obrázek I).



Pokud k podání dávky předepsané lékařem potřebujete druhou injekci, podejte ji novým předplněným perem s přípravkem Bimzelx a opakujte kroky 2 až 4.

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