

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα μπιμεκίζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx
 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Bimzelx

Το Bimzelx περιέχει τη δραστική ουσία μπιμεκίζουμάμπη.

Ποια είναι η χρήση του Bimzelx

Το Bimzelx χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται ψωρίαση κατά πλάκας. Το Bimzelx μειώνει τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της φαγούρας και της απολέπισης του δέρματος.

Πώς δρα το Bimzelx

Η μπιμεκίζουμάμπη, η δραστική ουσία στο Bimzelx, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Η μπιμεκίζουμάμπη δρα μειώνοντας τη δράση δύο πρωτεϊνών που ονομάζονται IL-17A και IL-17F και εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής. Υπάρχουν υψηλότερα επίπεδα αυτών των πρωτεϊνών σε φλεγμονώδεις νόσους, όπως η ψωρίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

Μη χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπιμεκίζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (TB), η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx, εάν:

- έχετε λοίμωξη ή λοίμωξη που εξακολουθεί να επανεμφανίζεται.
- έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) ενώ χρησιμοποιείτε το Bimzelx.
- είχατε ποτέ φυματίωση (TB).
- είχατε ποτέ φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx και ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες, πόνο, διάρροια ή απώλεια βάρους. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία νέας ή επιδεινούμενης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (νόσου του Crohn ή ελκώδους κολίτιδας).

Προσέξτε για τυχόν λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Bimzelx μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής λοίμωξης. Τέτοια σημάδια αναφέρονται υπό τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Το Bimzelx μπορεί δυναμικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τα σημάδια αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρή φαγούρα του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένα εξογκώματα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό είναι γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Bimzelx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Bimzelx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό ισχύει γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση σας του Bimzelx.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάσετε ή να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Bimzelx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Bimzelx περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Bimzelx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Η συνιστώμενη δόση, η οποία χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας («υποδόρια ένεση») είναι η ακόλουθη:

- 320 mg (χορηγούμενα ως **δύο** προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 160 mg έκαστη) τις εβδομάδες 0, 4, 8, 12, 16.
- Από την εβδομάδα 16, θα χρησιμοποιείτε 320 mg (**δύο** προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 160 mg έκαστη) κάθε 8 εβδομάδες. Εάν το βάρος σας είναι πάνω από 120 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τις ενέσεις σας κάθε 4 εβδομάδες από την εβδομάδα 16.

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένας φροντιστής μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει τις ενέσεις σας αφού εκπαιδευτεί.

Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Bimzelx στον εαυτό σας με προγεμισμένη σύριγγα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bimzelx από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση του Bimzelx από την κανονική ή εάν έχετε χορηγήσει τη δόση σας με ένεση νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση μιας δόσης του Bimzelx.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια **αμέσως** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα σημάδια μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού με συμπτώματα όπως ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- άφθες στο στόμα ή τον λαιμό με συμπτώματα όπως λευκές ή κίτρινες κηλίδες, ερύθημα στο στόμα ή πονόλαιμος και πόνος κατά την κατάποση
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, όπως «πόδι του αθλητή» ανάμεσα στα δάκτυλα των ποδιών
- λοιμώξεις των αυτιών
- επιχειλίτις έρπης (λοιμώξεις απλού έρπητα)
- γρίπη του στομάχου (γαστρεντερίτιδα)
- φλεγμονώδεις θύλακες τριχών που μπορεί να μοιάζουν με σπυράκια
- πονοκέφαλος
- φαγούρα, ξηροδερμία ή εξάνθημα που μοιάζει με έκζεμα μερικές φορές με πρησμένο και κοκκινισμένο δέρμα (δερματίτιδα)
- ακμή
- ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγικής καντιντίασης)
- οφθαλμικές εκκρίσεις με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια ή απώλεια βάρους (σημάδια προβλημάτων στο έντερο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzels

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C – 8°C. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Bimzelx μπορεί να παραμείνει εκτός ψυγείου για έως 25 ημέρες. Αυτό πρέπει να γίνεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, όχι σε θερμοκρασία άνω των 25°C και μακριά από το άμεσο φως.

Μη χρησιμοποιήσετε τις προγεμισμένες σύριγγες μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Υπάρχει ένας χώρος στο κουτί για να γράψετε την ημερομηνία κατά την οποία αφαιρέθηκε από το ψυγείο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bimzelx

- Η δραστική ουσία είναι η μπιμεκίζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης στο 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Bimzelx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bimzelx είναι ένα διαυγές προς ελαφρώς οπαλίζον υγρό. Το χρώμα του ενδέχεται να ποικίλλει από άχρωμο έως ανοιχτό καστανοκίτρινο. Διατίθεται σε μίας χρήσης απορριπτέα προγεμισμένη σύριγγα με κάλυμμα βελόνας.

Το Bimzelx διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά με καθένα να περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα ή σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 2 κουτιά με καθένα να περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

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

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2022.

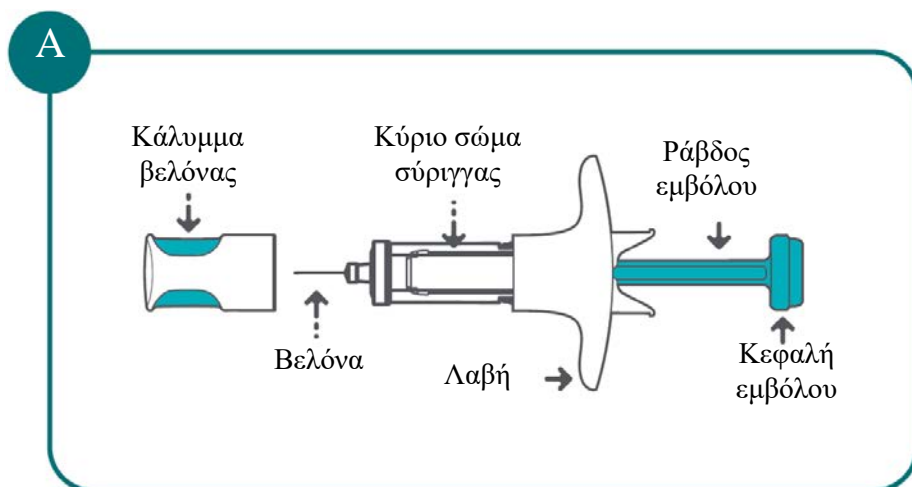
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε όλες τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx.

Προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx με μια ματιά (βλ. Εικόνα Α):



Σημαντικές πληροφορίες:

- Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση του Bimzelx χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα. **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο μέχρι να σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- Εσείς και/ή ο φροντιστής σας θα πρέπει να διαβάζετε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από κάθε χρήση του Bimzelx.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε 2 προγεμισμένες σύριγγες Bimzelx, τη μία μετά την άλλη.**
- Η προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx διαθέτει έναν μηχανισμό ασφάλειας βελόνας. Αυτός ο μηχανισμός θα καλύψει τη βελόνα αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Ο μηχανισμός ασφάλειας βελόνας συμβάλλει ώστε να μην τραυματιστεί με τη βελόνα οποιοσδήποτε χειρίζεται την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ένεση.

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και επιστρέψτε το στο φαρμακείο εάν:

- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.
- έχει παραβιαστεί η σφράγιση του κουτιού.
- η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά.
- το υγρό έχει παγώσει κάποια χρονική στιγμή (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί).

Για μεγαλύτερη άνεση κατά την ένεση: Βγάλτε τις προγεμισμένες σύριγγες Bimzelx από το ψυγείο και αφήστε τις σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **30 έως 45 λεπτά** πριν από την ένεση.

- Μη θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, όπως σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε καυτό νερό.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες.
- Μη βγάζετε το κάλυμμα των προγεμισμένων συριγγών μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Bimzelx.

Βήμα 1: Προετοιμασία για να κάνετε τις ενέσεις σας

Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε καθαρή, επίπεδη, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι:

- 2 προγεμισμένες σύριγγες Bimzelx

Θα χρειαστείτε επίσης (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί):

- 2 μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη
- 2 καθαρές μπάλες από βαμβάκι
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Δείτε την ενότητα «Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης σύριγγας Bimzelx» στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

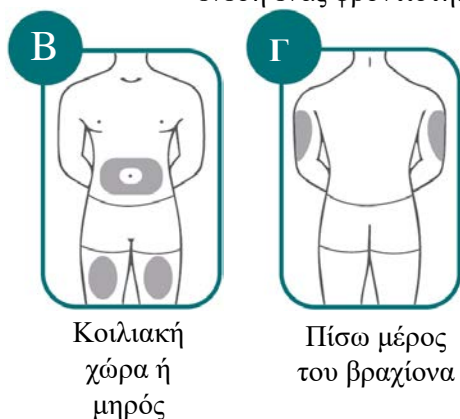
Ξεκινήστε με μία προγεμισμένη σύριγγα για την πρώτη ένεση.

Για την πλήρη δόση, χρειάζεστε 2 ενέσεις, τη μία μετά την άλλη.

Βήμα 2: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης και προετοιμάστε την ένεση

2α: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης

- Τα σημεία που μπορείτε να επιλέξετε για την ένεσή σας είναι:
 - το στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή ο μηρός σας (**βλ. Εικόνα Β**).
 - το πίσω μέρος του βραχίονά σας μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί, αν σας κάνει την ένεση ένας φροντιστής (**βλ. Εικόνα Γ**).



- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό, σκληρό ή σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Μην κάνετε ένεση εντός απόστασης 5 cm από τον αφαλό (ομφαλό).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο για να κάνετε την ένεση δύο φορές στη σειρά.

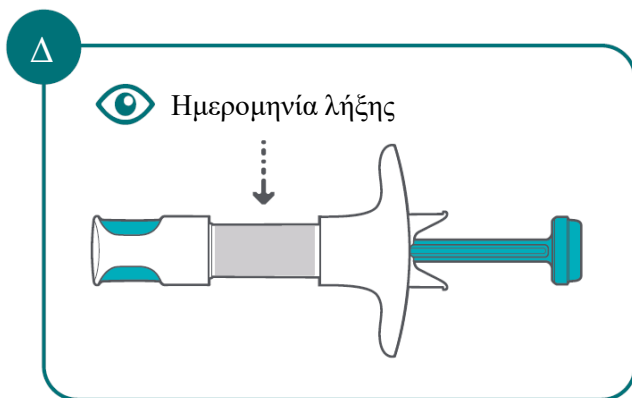
2β: Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε με καθαρή πετσέτα

2γ: Προετοιμάστε το δέρμα σας

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς. Μην αγγίζετε ξανά την καθαρισμένη περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

2δ: Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. Εικόνα Δ)

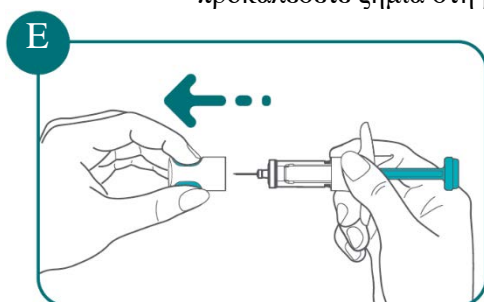
- Βεβαιωθείτε ότι στην επισήμανση αναγράφεται η ονομασία Bimzelx και η ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και ελεύθερο σωματιδίων. Το χρώμα του ενδέχεται να ποικίλλει από άχρωμο έως ανοικτό καστανοκίτρινο. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



Βήμα 3: Ένεση του Bimzelx

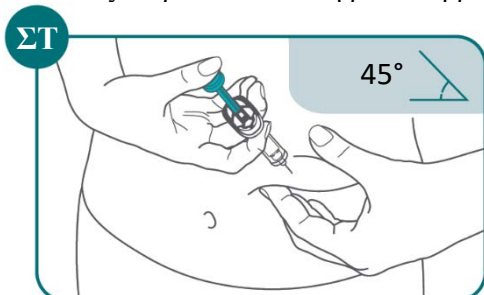
3α: Αφαιρέστε το κάλυμμα βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα

- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα γύρω από τη λαβή με το ένα χέρι. Τραβήξτε ευθεία το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από την προγεμισμένη σύριγγα με το άλλο χέρι (βλ. Εικόνα Ε). Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.
 - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα ούτε να αφήσετε τη βελόνα να αγγίζει οποιαδήποτε επιφάνεια.
 - **Μην** κρατάτε τη ράβδο του εμβόλου όταν αφαιρείτε το κάλυμμα. Εάν αφαιρέσετε κατά λάθος τη ράβδο του εμβόλου, πετάξτε την προγεμισμένη σύριγγα στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και πάρτε μια καινούργια.
 - **Μην** επανατοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη βελόνα ή να τρυπηθείτε κατά λάθος.

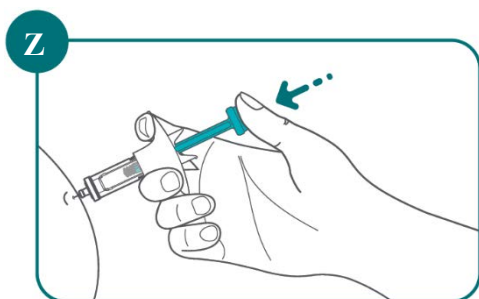


3β: Τσιμπήστε απαλά και κρατήστε με το ένα χέρι μια πτυχή του δέρματος την οποία καθαρίσατε για την ένεση. Με το άλλο χέρι, εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας σε γωνία περίπου 45 μοιρών

- Ωθήστε τη βελόνα προς τα μέσα μέχρι τέρμα. Στη συνέχεια, αφήστε απαλά ελεύθερο το δέρμα σας. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βρίσκεται στη θέση της (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).



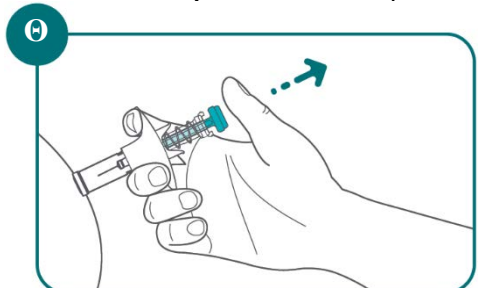
3γ: Πιέστε σταθερά την κεφαλή του εμβόλου προς τα κάτω μέχρι τέρμα και μέχρι να ενεθεί όλο το φάρμακο (βλ. **Εικόνα Ζ)**



- Όλο το φάρμακο έχει ενεθεί όταν δεν μπορείτε να ωθήσετε άλλο την κεφαλή του εμβόλου (βλ. **Εικόνα Η**).



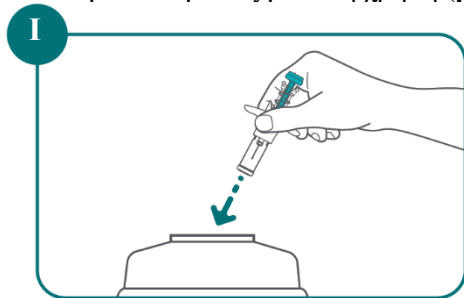
3δ: Ανασηκώστε τον αντίχειρά σας από την κεφαλή του εμβόλου (βλ. **Εικόνα Θ). Η βελόνα θα επανέλθει αυτόματα και θα ασφαλίσει στη θέση της**



- Πιέστε μια στεγνή μπάλα από βαμβάκι πάνω στο σημείο ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο ένεσης. Μπορεί να δείτε ελαφρά αιμορραγία ή μια σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν απαιτείται.

Βήμα 4: Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα I**).



Για τη δεύτερη ένεση της συνταγογραφούμενης δόσης σας, χρησιμοποιήστε μια καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx και επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει ένα νέο σημείο ένεσης για τη δεύτερη ένεση.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπιμεκιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του
 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
 5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx
 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Bimzelx

Το Bimzelx περιέχει τη δραστική ουσία μπιμεκιζουμάμπη.

Ποια είναι η χρήση του Bimzelx

Το Bimzelx χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται ψωρίαση κατά πλάκας. Το Bimzelx μειώνει τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της φαγούρας και της απολέπισης του δέρματος.

Πώς δρα το Bimzelx

Η μπιμεκιζουμάμπη, η δραστική ουσία στο Bimzelx, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Η μπιμεκιζουμάμπη δρα μειώνοντας τη δράση δύο πρωτεϊνών που ονομάζονται IL-17A και IL-17F και εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής. Υπάρχουν υψηλότερα επίπεδα αυτών των πρωτεϊνών σε φλεγμονώδεις νόσους, όπως η ψωρίαση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

Μη χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπιμεκιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (TB), η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx, εάν:

- έχετε λοίμωξη ή λοίμωξη που εξακολουθεί να επανεμφανίζεται.
- έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) ενώ χρησιμοποιείτε το Bimzelx.
- είχατε ποτέ φυματίωση (TB).
- είχατε ποτέ φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).

Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx και ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες, πόνο, διάρροια ή απώλεια βάρους. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία νέας ή επιδεινούμενης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (νόσου του Crohn ή ελκώδους κολίτιδας).

Προσέξτε για τυχόν λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις

Το Bimzelx μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής λοίμωξης. Τέτοια σημάδια αναφέρονται υπό τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Το Bimzelx μπορεί δυναμικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τα σημάδια αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρή φαγούρα του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρέασμένα εξογκώματα.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό είναι γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Bimzelx

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Bimzelx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό ισχύει γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση σας του Bimzelx.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάσετε ή να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Bimzelx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Bimzelx περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πόσο Bimzelx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα

Η συνιστώμενη δόση, η οποία χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας («υποδόρια ένεση») είναι η ακόλουθη:

- 320 mg (χορηγούμενα ως **δύο** προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που περιέχουν 160 mg έκαστη) τις εβδομάδες 0, 4, 8, 12, 16.
- Από την εβδομάδα 16, θα χρησιμοποιείτε 320 mg (**δύο** προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, που περιέχουν 160 mg έκαστη) κάθε 8 εβδομάδες. Εάν το βάρος σας είναι πάνω από 120 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τις ενέσεις σας κάθε 4 εβδομάδες από την εβδομάδα 16.

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένας φροντιστής μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει τις ενέσεις σας αφού εκπαιδευτεί.

Διαβάστε τις «**Οδηγίες χρήσης**» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Bimzelx στον εαυτό σας με προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bimzelx από την κανονική

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση του Bimzelx από την κανονική ή εάν έχετε χορηγήσει τη δόση σας με ένεση νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση μιας δόσης του Bimzelx.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια **αμέσως** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα σημάδια μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού με συμπτώματα όπως ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- άφθες στο στόμα ή τον λαιμό με συμπτώματα όπως λευκές ή κίτρινες κηλίδες, ερύθημα στο στόμα ή πονόλαιμος και πόνος κατά την κατάποση
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, όπως «πόδι του αθλητή» ανάμεσα στα δάκτυλα των ποδιών
- λοιμώξεις των αυτιών
- επιχείλιος έρπης (λοιμώξεις απλού έρπητα)
- γρίπη του στομάχου (γαστρεντερίτιδα)
- φλεγμονώδεις θύλακες τριχών που μπορεί να μοιάζουν με σπυράκια
- πονοκέφαλος
- φαγούρα, ξηροδερμία ή εξάνθημα που μοιάζει με έκζεμα μερικές φορές με πρησμένο και κοκκινισμένο δέρμα (δερματίτιδα)
- ακμή
- ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγικής καντιντίασης)
- οφθαλμικές εκκρίσεις με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια ή απώλεια βάρους (σημάδια προβλημάτων στο έντερο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C – 8°C. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Bimzelx μπορεί να παραμείνει εκτός ψυγείου για έως 25 ημέρες. Αυτό πρέπει να γίνεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, όχι σε θερμοκρασία άνω των 25°C και μακριά από το άμεσο φως. Μην χρησιμοποιήσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Υπάρχει ένας χώρος στο κουτί για να γράψετε την ημερομηνία κατά την οποία αφαιρέθηκε από το ψυγείο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bimzelx

- Η δραστική ουσία είναι η μπιμεκίζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης στο 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Bimzelx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bimzelx είναι ένα διαυγές προς ελαφρώς οπαλίζον υγρό. Το χρώμα του ενδέχεται να ποικίλλει από άχρωμο έως ανοιχτό καστανοκίτρινο. Διατίθεται σε μίας χρήσης απορριπτέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το Bimzelx διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά με καθένα να περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 2 κουτιά με καθένα να περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika

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

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

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

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2022.

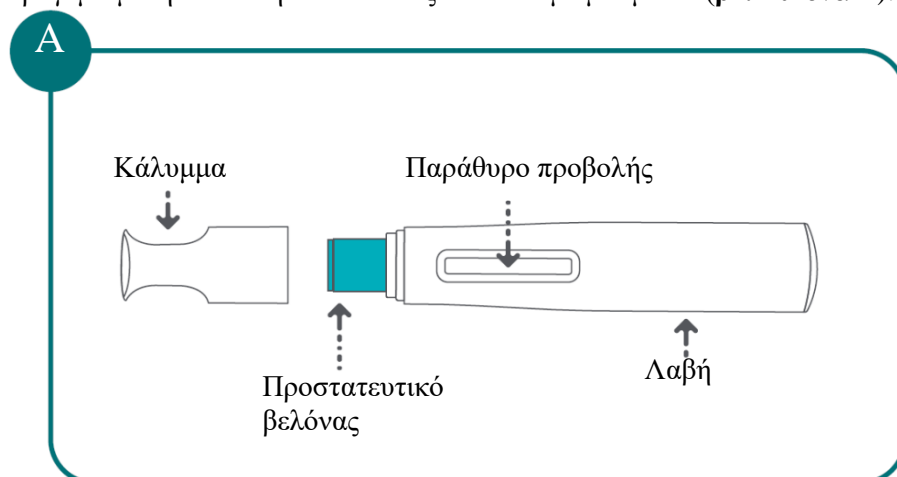
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε όλες τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bimzelx.

Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bimzelx με μια ματιά (βλ. **Εικόνα Α**):



Σημαντικές πληροφορίες:

- Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση του Bimzelx χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο μέχρι να σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- Εσείς και/ή ο φροντιστής σας θα πρέπει να διαβάζετε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από κάθε χρήση του Bimzelx.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Bimzelx, τη μία μετά την άλλη.**

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και επιστρέψτε το στο φαρμακείο εάν:

- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.
- έχει παραβιαστεί η σφράγιση του κουτιού.
- η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά.
- το υγρό έχει παγώσει κάποια χρονική στιγμή (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί).

Για μεγαλύτερη άνεση κατά την ένεση: Βγάλτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Bimzelx από το ψυγείο και αφήστε τις σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **30 έως 45 λεπτά** πριν από την ένεση.

- Μη θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, όπως σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε καυτό νερό.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.
- Μη βγάζετε το κάλυμμα των προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Bimzelx.

Βήμα 1: Προετοιμασία για να κάνετε τις ενέσεις σας

Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε καθαρή, επίπεδη, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι:

- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας Bimzelx

Θα χρειαστείτε επίσης (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί):

- 2 μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη
- 2 καθαρές μπάλες από βαμβάκι
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Δείτε την ενότητα «Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Bimzelx» στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

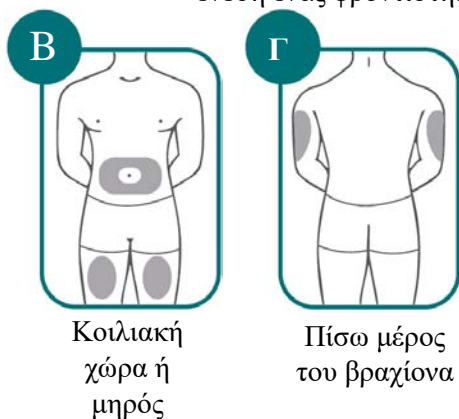
Ξεκινήστε με μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για την πρώτη ένεση.

Για την πλήρη δόση, χρειάζεστε 2 ενέσεις, τη μία μετά την άλλη.

Βήμα 2: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης και προετοιμάστε την ένεση

2α: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης

- Τα σημεία που μπορείτε να επιλέξετε για την ένεσή σας είναι:
 - το στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή ο μηρός σας (βλ. **Εικόνα Β**).
 - το πίσω μέρος του βραχίονά σας μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί, αν σας κάνει την ένεση ένας φροντιστής (βλ. **Εικόνα Γ**).



- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό, σκληρό ή σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Μην κάνετε ένεση εντός απόστασης 5 cm από τον αφαλό (ομφαλό).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο για να κάνετε την ένεση δύο φορές στη σειρά.

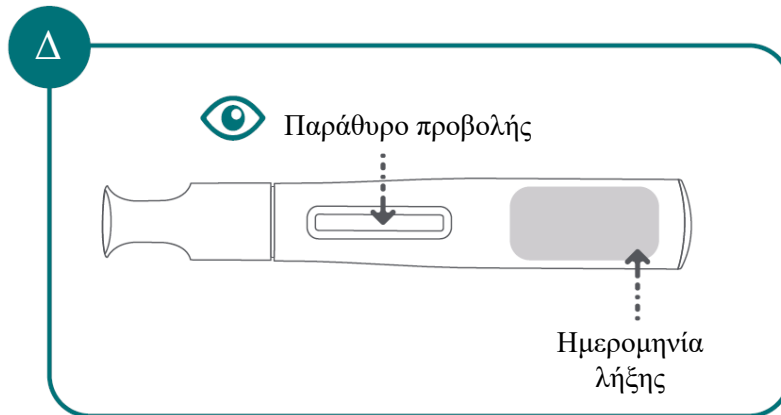
2β: Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε με καθαρή πετσέτα

2γ: Προετοιμάστε το δέρμα σας

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς. Μην αγγίζετε ξανά την καθαρισμένη περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

2δ: Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (βλ. Εικόνα Δ)

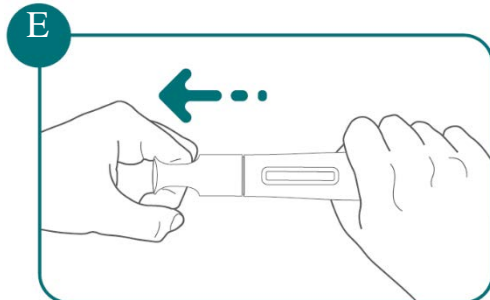
- Βεβαιωθείτε ότι στην επισήμανση αναγράφεται η ονομασία Bimzelx και η ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον και ελεύθερο σωματιδίων. Το χρώμα του ενδέχεται να ποικίλλει από άχρωμο έως ανοικτό καστανοκίτρινο. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με Bimzelx εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



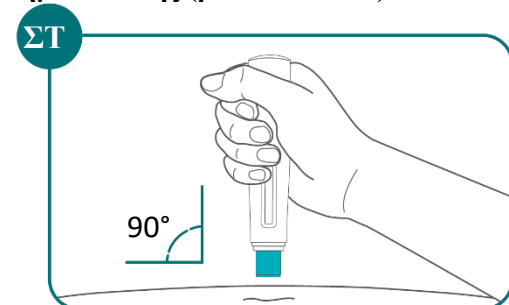
Βήμα 3: Ένεση του Bimzelx

3α: Αφαιρέστε το κάλυμμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά με το ένα χέρι γύρω από τη λαβή. Τραβήξτε ευθεία το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με το άλλο χέρι (βλ. Εικόνα Ε). Παρόλο που δεν είναι εμφανές το άκρο της βελόνας, έχει πλέον αποκαλυφθεί.
- Μην αγγίζετε το προστατευτικό της βελόνας ούτε να επανατοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και θα μπορούσατε να τρυπηθείτε.

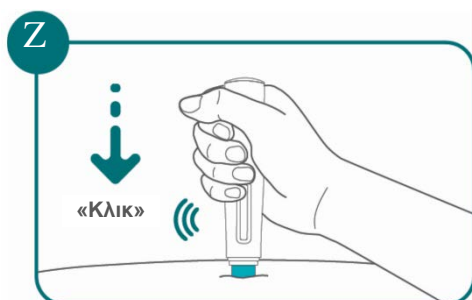


3β: Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας υπό γωνία 90 μοιρών στο καθαρισμένο σημείο ένεσης (βλ. Εικόνα ΣΤ)



3γ: Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας επίπεδα στο δέρμα σας, και στη συνέχεια πιέστε σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προς τα κάτω επάνω στο δέρμα σας

Θα ακούσετε έναν ήχο κλικ. Η ένεσή σας ξεκινά όταν ακουστεί το πρώτο «κλικ» (βλ. Εικόνα Ζ). **Μην ανασηκώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα.**



3δ: Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στη θέση της και να την πιέζετε σταθερά επάνω στο δέρμα σας

- Θα ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ» εντός περίπου 15 δευτερολέπτων μετά το πρώτο κλικ.
- Το δεύτερο κλικ υποδεικνύει ότι έχει ενεθεί όλο το φάρμακο και η ένεση Bimzelix έχει ολοκληρωθεί. Θα πρέπει να δείτε την κίτρινη ένδειξη να γεμίζει το παράθυρο προβολής (βλ. Εικόνα Η).

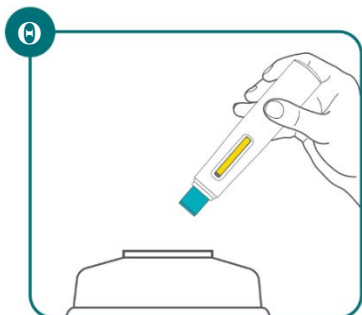


3ε: Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας τραβώντας την προσεκτικά ευθεία προς τα πάνω από το δέρμα σας. Το προστατευτικό βελόνας θα καλύψει αυτόματα τη βελόνα

- Πιέστε μια στεγνή μπάλα από βαμβάκι πάνω στο σημείο ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο ένεσης. Μπορεί να δείτε ελαφρά αιμορραγία ή μια σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν απαιτείται.

Βήμα 4: Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bimzelix

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (βλ. Εικόνα Θ).



Για τη δεύτερη ένεση της συνταγογραφούμενης δόσης σας, χρησιμοποιήστε μια καινούργια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bimzelix και επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει ένα νέο σημείο ένεσης για τη δεύτερη ένεση.