

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita bimekizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx
 3. Come usare Bimzelx
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Bimzelx
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve

Cos'è Bimzelx

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

A cosa serve Bimzelx

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Psoriasi a placche

Bimzelx è usato nei soggetti adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata "psoriasi a placche". Bimzelx riduce i sintomi, tra cui dolore, prurito e desquamazione della pelle.

Artrite psoriasica

Bimzelx è usato per trattare gli adulti affetti da artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi a placche. In caso di artrite psoriasica attiva, possono essere somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non risultano abbastanza efficaci, o in caso di intolleranza, le verrà somministrato Bimzelx in monoterapia o in combinazione con un altro medicinale, noto come metotressato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può, quindi, contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore all'interno e intorno alle articolazioni, l'eruzione cutanea psoriasica, i danni alle unghie dovuti alla psoriasi e a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni coinvolte nella malattia.

Questi effetti possono contribuire a controllare i segni e i sintomi della malattia, a facilitare le normali attività quotidiane, a ridurre la stanchezza e a migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è usato per il trattamento di adulti con una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata spondiloartrite assiale. Se la condizione non è visibile nelle radiografie, viene indicata come “spondiloartrite assiale non radiografica”; se i pazienti presentano segni radiografici visibili, la si indica come “spondilite anchilosante” o “spondiloartrite assiale radiografica”.

Se soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicinali. Se non risponde in modo adeguato a questi medicinali, riceverà Bimzelx al fine di ridurre i segni e sintomi della malattia, attenuare l'infiammazione e migliorare la funzione fisica. Bimzelx può contribuire a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, il che potrebbe aiutarla nello svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorare la sua qualità della vita.

Come agisce Bimzelx

Bimekizumab, il principio attivo contenuto in Bimzelx, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Bimekizumab agisce riducendo l'attività di due proteine chiamate IL-17A e IL-17F, che sono coinvolte nello sviluppo dell'infiammazione. Nelle malattie infiammatorie come la psoriasi, l'artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale, sono presenti livelli più elevati di queste proteine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx

Non usi Bimzelx

- se è allergico a bimekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione, inclusa la tubercolosi (TBC), che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Bimzelx se:

- ha un'infezione o un'infezione che si ripresenta ripetutamente;
- ha ricevuto una vaccinazione di recente o prevede di riceverne una. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Bimzelx;
- ha avuto la tubercolosi (TBC);
- ha avuto una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Malattia infiammatoria intestinale (come malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l'uso di Bimzelx e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota sangue nelle feci, crampi addominali, dolore, diarrea o perdita di peso. Potrebbero essere segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o del peggioramento di una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche

Bimzelx può raramente causare gravi infezioni. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una infezione grave. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 “Effetti indesiderati gravi”.

Bimzelx può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una reazione allergica grave. Tali segni possono includere:

- difficoltà a respirare o deglutire
- bassa pressione sanguigna, che può causare capogiri o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola

- prurito intenso della pelle, con un'eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bimzelx

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Bimzelx durante la gravidanza. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicinale e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzelx.

Se sta allattando al seno o desidera farlo, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al medico se può allattare al seno o assumere Bimzelx.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bimzelx alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bimzelx contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Bimzelx

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Bimzelx viene somministrato e per quanto tempo

Psoriasi a placche

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle (“iniezioni sottocutanee”), è la seguente:

- 320 mg (somministrati con **due** siringhe preriempite contenenti 160 mg ciascuna) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16;
- dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**due** siringhe preriempite contenenti 160 mg ciascuna) ogni 8 settimane. Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare le iniezioni ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle (“iniezioni sottocutanee”), è la seguente:

- 160 mg (somministrati mediante **una** siringa pre-riempita) ogni 4 settimane.
- In caso di artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a grave, il regime di dose raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Dopo la settimana 16, il medico può adattare le iniezioni a 160 mg ogni 4 settimane, a seconda dei sintomi articolari.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle (“iniezioni sottocutanee”), è 160 mg (somministrati con **una** siringa preriempita) ogni 4 settimane.

Lei e il medico o infermiere deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicinale. Non esegua l’iniezione di questo medicinale, a meno che non sia stato istruito da un operatore sanitario. Anche chi si prende cura di lei può eseguire l’iniezione per somministrarle il medicinale, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettarsi da solo Bimzelx siringa preriempita, legga attentamente le “**Istruzioni per l’uso**” alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Bimzelx di quanto deve

Informi il medico se ha ricevuto più Bimzelx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando dovuto.

Se dimentica di usare Bimzelx

Parli con il medico se ha dimenticato di iniettare una dose di Bimzelx.

Se interrompe il trattamento con Bimzelx

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento con Bimzelx. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito.

Possibili infezioni gravi, i segni possono includere:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o respiro affannoso, tosse che non passa
- pelle calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle.

Il medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi in bocca o gola con sintomi come chiazze di colore bianco o giallo; bocca rossa o dolorante e dolore nella deglutizione
- infezione fungina della pelle, come il piede dell'atleta tra le dita dei piedi
- infezioni dell'orecchio
- herpes labiali (infezioni da herpes simplex)
- disturbi dello stomaco (gastroenterite)
- follicoli piliferi infiammati che possono assomigliare a brufoli
- mal di testa
- prurito, pelle secca o eruzione cutanea simile a un eczema talvolta con gonfiore e pelle arrossata (dermatite)
- acne
- arrossamento, dolore o gonfiore in sede di iniezione
- sensazione di stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- abbassamento dei livelli di globuli bianchi (neutropenia)
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (inclusa candidiasi esofagea)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- sangue nelle feci, crampi e dolori addominali, diarrea o perdita di peso (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimzels

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Tenga le siringhe preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Bimzels può essere tenuto fuori dal frigorifero per un massimo di 25 giorni, purché conservato nella confezione esterna, a una temperatura non superiore ai 25 °C e lontano dalla luce diretta. Non usi la siringa preriempita dopo tale periodo. Sulla scatola è presente uno spazio per scrivere la data in cui è stata prelevata dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzels

- Il principio attivo è bimekizumab. Ciascuna siringa preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bimzelx e contenuto della confezione

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Si presenta in una singola siringa preriempita monouso con cappuccio dell'ago.

Bimzelx è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 siringhe preriempite e in confezioni multiple costituite da 3 scatole, contenenti ciascuna 1 siringa preriempita, o in confezioni multiple costituite da 2 scatole, contenenti ciascuna 2 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

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

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)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

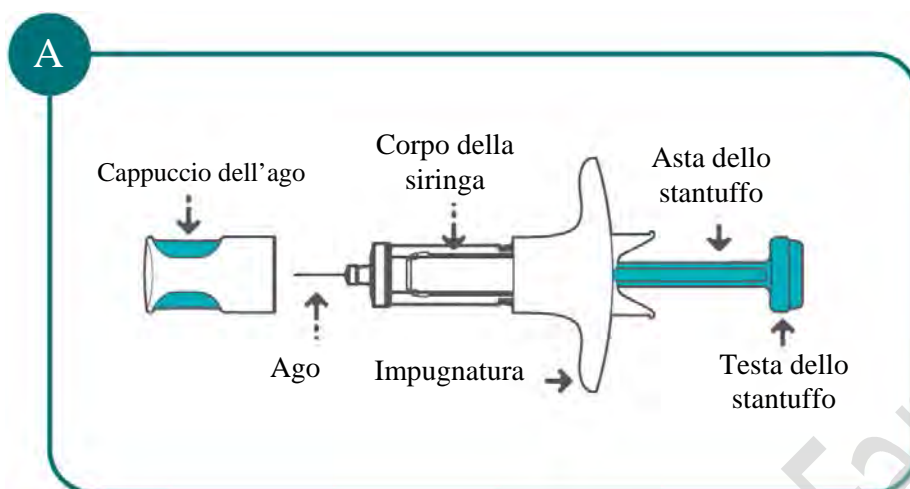
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per l'uso

Legga tutte le istruzioni che seguono prima di usare Bimzelx siringa preriempita.

Descrizione di Bimzelx siringa preriempita (vedere **Figura A**):



Informazioni importanti

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx usando la siringa preriempita. **Non** esegua l'iniezione a se stesso o a qualcun altro, fino a quando non le sarà stato mostrato come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- Lei e/o la persona che la assiste dovete leggere queste Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo di Bimzelx.
- Contatti l'operatore sanitario se lei o la persona che la assiste avete domande su come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- **A seconda della dose prescritta, dovrà utilizzare 1 o 2 siringhe preriempite di Bimzelx.** È necessaria 1 siringa preriempita per una dose da 160 mg e sono necessarie 2 siringhe preriempite (una dopo l'altra) per una dose da 320 mg.
- Bimzelx siringa preriempita è dotato di una funzione di sicurezza dell'ago che coprirà automaticamente l'ago una volta conclusa l'iniezione. La funzione di sicurezza dell'ago aiuterà a impedire che l'ago ferisca chiunque maneggi la siringa preriempita dopo l'iniezione.

Non usi questo medicinale e lo restituisca alla farmacia se:

- la data di scadenza (Scad./EXP) è stata superata;
- il sigillo della scatola è rotto;
- la siringa preriempita è caduta o appare danneggiata;
- il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).

Per un'iniezione più confortevole: estraiga la siringa preriempita/le siringhe preriempite di Bimzelx dal frigorifero e la/le lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima di eseguire l'iniezione.

- Non riscaldi la siringa/le siringhe in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda.
- Non agiti la siringa preriempita/le siringhe preriempite.
- Non rimuova il cappuccio dell'ago della siringa preriempita/delle siringhe preriempite finché non è pronto a eseguire l'iniezione.

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione/alle iniezioni

A seconda della dose prescritta, posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 1 o 2 siringhe preriempite di Bimzelx

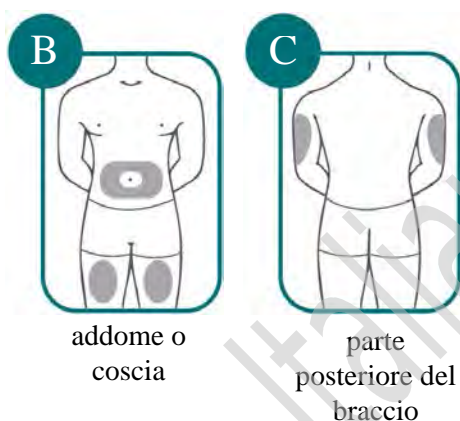
Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):

- 1 o 2 salviette imbevute di alcol
- 1 o 2 batuffoli di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere “Smaltire la siringa preriempita utilizzata di Bimzelx” alla fine di queste Istruzioni per l’uso.

Passaggio 2: scegliere il sito di iniezione e preparare l'iniezione

2a: Scegli il sito di iniezione

- I punti che può scegliere per l’iniezione sono:
 - stomaco (addome) o coscia (**vedere Figura B**);
 - anche la parte posteriore del braccio può essere usata se l’iniezione viene somministrata da un’altra persona (**vedere Figura C**).



- Non effettui l’iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l’iniezione a meno di 5 cm di distanza dall’ombelico.
- Se è necessaria una seconda iniezione per la dose prescritta (320 mg), usi un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione. Non usi lo stesso sito per le due iniezioni consecutive.

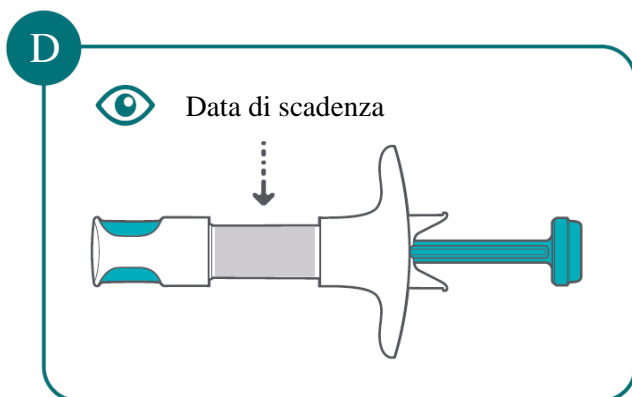
2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

2c: Prepari la pelle

- Disinfetti il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare l’area completamente. Non tocchi nuovamente l’area disinfettata prima dell’iniezione.

2d: Controlli la siringa preriempita (vedere Figura D)

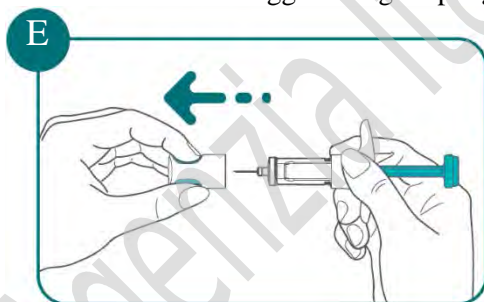
- Si assicuri che il nome Bimzelx e la data di scadenza siano leggibili sull'etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente e privo di particelle. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi Bimzelx siringa preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.



Passaggio 3: iniettare Bimzelx

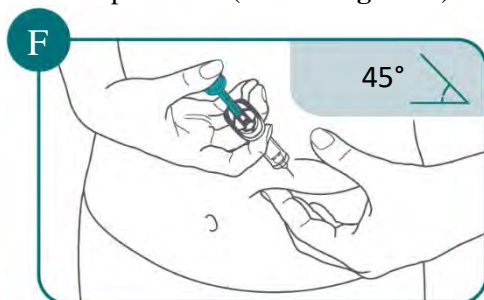
3a: Rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita

- Tenga una mano sulla presa per le dita della siringa preriempita. Con l'altra mano, rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita (**vedere Figura E**). Potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago; ciò è normale.
 - **Non** tocchi l'ago e non lasci che l'ago tocchi nessuna superficie.
 - **Non** tenga premuto lo stantuffo quando toglie il cappuccio. Se accidentalmente rimuove l'asta dello stantuffo, getti la siringa preriempita nel contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti e ne prenda una nuova.
 - **Non** rimetta in posizione il cappuccio dell'ago. In caso contrario, potrebbe danneggiare l'ago o pungersi.

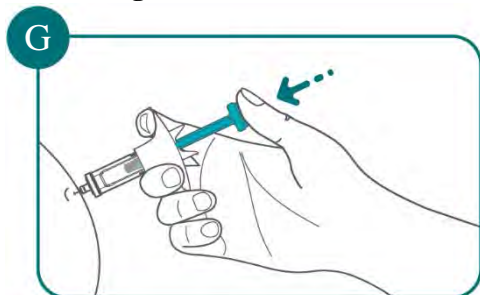


3b: Con una mano pizzichi delicatamente e tenga tra le dita una piega della pelle che ha pulito per l'iniezione. Con l'altra mano inserisca l'ago nella pelle a un'angolazione di circa 45 gradi

- Spingere l'ago tutto dentro. Quindi, delicatamente, lasci andare la pelle. Si assicuri che l'ago sia in posizione (**vedere Figura F**).



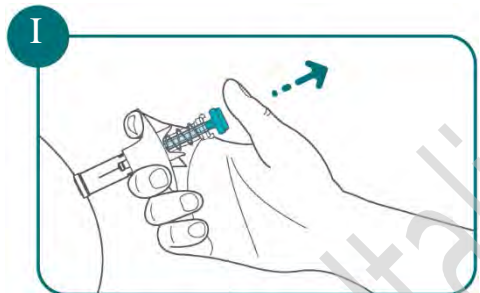
3c: Prema la testa dello stantuffo fino in fondo finché non sarà stato iniettato tutto il medicinale (vedere Figura G)



- Tutto il medicinale sarà stato iniettato nel momento in cui non riesce più a spingere oltre la testa dello stantuffo (vedere Figura H).



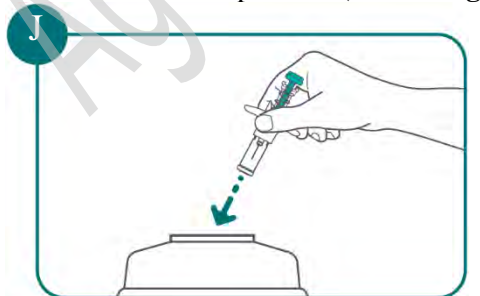
3d: Tolga il pollice dalla testa dello stantuffo (vedere Figura I). L'ago si ritirerà automaticamente e resterà bloccato in posizione



- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per pochi secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere un leggero sanguinamento o una goccia di liquido: ciò è normale. Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 4: smaltire la siringa preimpostata utilizzata di Bimzels

Metta la siringa preimpostata usata in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti immediatamente dopo l'uso (vedere Figura J).



Se deve effettuare una seconda iniezione quando prescritto dal medico, usi una nuova siringa preimpostata di Bimzels e ripeta i passaggi da 2 a 4.

Si assicuri di selezionare un nuovo sito di iniezione per la seconda iniezione.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Bimzelx 160 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
bimekizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve
 2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx
 3. Come usare Bimzelx
 4. Possibili effetti indesiderati
 5. Come conservare Bimzelx
 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Bimzelx e a cosa serve

Cos'è Bimzelx

Bimzelx contiene il principio attivo bimekizumab.

A cosa serve Bimzelx

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Psoriasi a placche
- Artrite psoriasica
- Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Psoriasi a placche

Bimzelx è usato nei soggetti adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata "psoriasi a placche". Bimzelx riduce i sintomi, tra cui dolore, prurito e desquamazione della pelle.

Artrite psoriasica

Bimzelx è utilizzato per il trattamento di adulti con artrite psoriasica. L'artrite psoriasica è una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni, spesso accompagnata da psoriasi a placche. In caso di artrite psoriasica attiva, possono essere somministrati prima altri medicinali. Se questi medicinali non risultano abbastanza efficaci, o in caso di intolleranza, le verrà somministrato Bimzelx in monoterapia o in combinazione con un altro medicinale, noto come metotressato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può, quindi, contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore all'interno e intorno alle articolazioni, l'eruzione cutanea psoriasica, i danni alle unghie dovuti alla psoriasi e a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa delle articolazioni coinvolte nella malattia. Questi effetti possono contribuire a controllare i segni e i sintomi della malattia, a facilitare le normali attività quotidiane, a ridurre la stanchezza e a migliorare la qualità della vita.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è usato per il trattamento di adulti con una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e causa infiammazione delle articolazioni spinali, chiamata spondiloartrite assiale. Se la condizione non è visibile nelle radiografie, viene indicata come “spondiloartrite assiale non radiografica”; se i pazienti presentano segni radiografici visibili, la si indica come “spondilite anchilosante” o “spondiloartrite assiale radiografica”.

Se soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicinali. Se non risponde in modo adeguato a questi medicinali, riceverà Bimzelx al fine di ridurre i segni e sintomi della malattia, attenuare l’infiammazione e migliorare la funzione fisica. Bimzelx può contribuire a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, il che potrebbe aiutarla nello svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorare la sua qualità della vita.

Come agisce Bimzelx

Bimekizumab, il principio attivo di Bimzelx, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell’interleuchina (IL). Bimekizumab agisce riducendo l’attività di due proteine chiamate IL-17A e IL-17F, che sono coinvolte nello sviluppo dell’infiammazione. Nelle malattie infiammatorie come la psoriasi, l’artrite psoriasica e la spondiloartrite assiale, sono presenti livelli più elevati di queste proteine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bimzelx

Non usi Bimzelx

- se è allergico a bimekizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un’infezione, inclusa la tubercolosi (TBC), che il medico considera importante.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Bimzelx se:

- ha un’infezione o un’infezione che si ripresenta ripetutamente;
- ha ricevuto una vaccinazione di recente o prevede di riceverne una. Non deve ricevere determinati tipi di vaccini (vaccini vivi) mentre usa Bimzelx;
- ha avuto la tubercolosi (TBC);
- ha avuto una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Malattia infiammatoria intestinale (come malattia di Crohn o colite ulcerosa)

Interrompa l’uso di Bimzelx e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota sangue nelle feci, crampi addominali, dolore, diarrea o perdita di peso. Potrebbero essere segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o del peggioramento di una malattia infiammatoria intestinale (la malattia di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione a eventuali infezioni e reazioni allergiche

Bimzelx può raramente causare gravi infezioni. Si rivolga al medico oppure richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una infezione grave. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 “Effetti indesiderati gravi”.

Bimzelx può potenzialmente causare gravi reazioni allergiche. Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se nota la comparsa di qualsiasi segno che indica una grave reazione allergica. Tali segni possono includere:

- difficoltà a respirare o a deglutire
- bassa pressione sanguigna, che potrebbe causare capogiri o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- prurito intenso della pelle, con un’eruzione cutanea rossa o protuberanze in rilievo.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Bimzeln

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Bimzeln durante la gravidanza. Questo perché non è noto se questo medicinale possa danneggiare il bambino.

Se è una donna in età fertile deve usare un metodo contraccettivo durante l'uso di questo medicinale e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzeln.

Se sta allattando al seno o desidera farlo, chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Deve decidere insieme al medico se può allattare al seno o assumere Bimzeln.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Bimzeln alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Bimzeln contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come usare Bimzeln

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Bimzeln viene somministrato e per quanto tempo

Psoriasi a placche

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle (“iniezioni sottocutanee”) è la seguente:

- 320 mg (somministrati con **due** penne preriempite contenenti 160 mg ciascuna) alle settimane 0, 4, 8, 12, 16;
- dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**due** penne preriempite contenenti 160 mg ciascuna) ogni 8 settimane. Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare le iniezioni ogni 4 settimane a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezioni sotto la pelle (“iniezioni sottocutanee”) è la seguente:

- 160 mg (somministrati mediante **una** penna pre-riempita) ogni 4 settimane.
- In caso di artrite psoriasica con psoriasi a placche coesistente da moderata a grave, il regime di dose raccomandato è lo stesso della psoriasi a placche. Dopo la settimana 16, il medico può adattare le iniezioni a 160 mg ogni 4 settimane, a seconda dei sintomi articolari.

Spondiloartrite assiale, comprendente la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle (“iniezioni sottocutanee”), è 160 mg (somministrati con **una** penna preriempita) ogni 4 settimane.

Lei e il medico o infermiere deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicinale. Non esegua l'iniezione di questo medicinale, a meno che non sia stato istruito da un operatore sanitario. Anche chi si prende cura di lei può eseguire l'iniezione per somministrare il medicinale, dopo essere stato addestrato.

Prima di iniettare Bimzelx penna preriempita legga attentamente le “**Istruzioni per l'uso**” alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Bimzelx di quanto deve

Informi il medico se ha ricevuto più Bimzelx di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quando dovuto.

Se dimentica di usare Bimzelx

Parli con il medico se ha dimenticato di iniettare una dose di Bimzelx.

Se interrompe il trattamento con Bimzelx

Parli con il medico prima di interrompere il trattamento con Bimzelx. Se interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Si rivolga al medico o richieda **immediatamente** assistenza medica se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Possibili infezioni gravi, i segni possono includere:

- febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazioni notturne
- stanchezza o respiro affannoso, tosse che non passa
- pelle calda, arrossata e dolente, oppure eruzione cutanea dolente con formazione di bolle.

Il medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati indicati di seguito:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidiasi in bocca o gola con sintomi come chiazze di colore bianco o giallo; bocca rossa o dolorante e dolore nella deglutizione
- infezione fungina della pelle, come il piede dell'atleta tra le dita dei piedi
- infezioni dell'orecchio
- herpes labiali (infezioni da herpes simplex)
- disturbi dello stomaco (gastroenterite)
- follicoli piliferi infiammati che possono assomigliare a brufoli
- mal di testa
- prurito, pelle secca o eruzione cutanea simile a un eczema talvolta con gonfiore e pelle arrossata (dermatite)
- acne
- arrossamento, dolore o gonfiore in sede di iniezione
- sensazione di stanchezza

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- abbassamento dei livelli di globuli bianchi (neutropenia)
- infezioni fungine della pelle e delle membrane mucose (inclusa candidiasi esofagea)
- secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- sangue nelle feci, crampi e dolori addominali, diarrea o perdita di peso (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bimzeln

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C. Non congelare.

Tenga le penne preriempite nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Bimzeln può essere tenuto fuori dal frigorifero per un massimo di 25 giorni, purché conservato nella confezione esterna, a una temperatura non superiore ai 25 °C e lontano dalla luce diretta. Non usare la penna preriempita dopo tale periodo. Sulla scatola è presente uno spazio per scrivere la data in cui è stata prelevata dal frigorifero.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzelx

- Il principio attivo è bimekizumab. Ciascuna penna preriempita contiene 160 mg di bimekizumab in 1 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono glicina, acetato di sodio triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Bimzelx e contenuto della confezione

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Si presenta in una singola penna preriempita monouso.

Bimzelx è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 penne preriempite e in confezioni multiple costituite da 3 scatole, contenenti ciascuna 1 penna preriempita, o in confezioni multiple costituite da 2 scatole, contenenti ciascuna 2 penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

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)

Lietuva

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

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

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)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

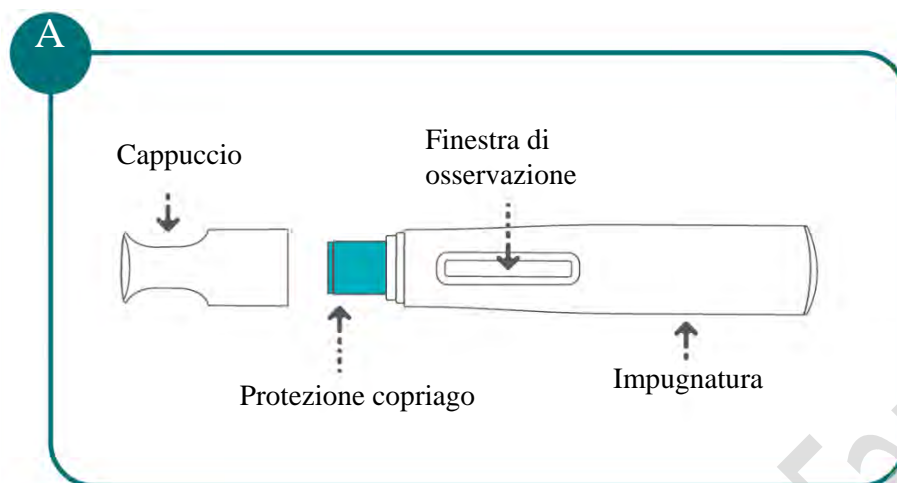
Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Istruzioni per l'uso

Legga tutte le istruzioni che seguono prima di usare Bimzelx penna preriempita.

Descrizione di Bimzelx penna preriempita (**vedere Figura A**):



Informazioni importanti

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx usando la penna preriempita. **Non** esegua l'iniezione a se stesso o a qualcun altro, fino a quando non le sarà mostrato come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- Lei e/o la persona che la assiste dovete leggere queste Istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo di Bimzelx.
- Contatti l'operatore sanitario se lei o la persona che la assiste avete domande su come iniettare Bimzelx nel modo giusto.
- **A seconda della dose prescritta, dovrà utilizzare 1 o 2 penne preriempite di Bimzelx.** È necessaria 1 penna preriempita per una dose da 160 mg e sono necessarie 2 penne preriempite (una dopo l'altra) per una dose da 320 mg.

Non usi questo medicinale e lo restituisca alla farmacia se:

- la data di scadenza (Scad./EXP) è stata superata;
- il sigillo della scatola è rotto;
- la penna preriempita è caduta o appare danneggiata;
- il liquido è stato congelato (anche dopo scongelamento).

Per un'iniezione più confortevole: estraiga la penna preriempita/le penne preriempite di Bimzelx dal frigorifero e la/le lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima dell'iniezione.

- Non riscaldi la penna preriempita/le penne preriempite in nessun altro modo, ad esempio in un forno a microonde o in acqua calda.
- Non agiti la penna preriempita/le penne preriempite.
- Non rimuova il cappuccio della penna preriempita/delle penne preriempite finché non è pronto a eseguire l'iniezione.

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione/alle iniezioni

A seconda della dose prescritta, posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 1 o 2 penne preriempite di Bimzelx

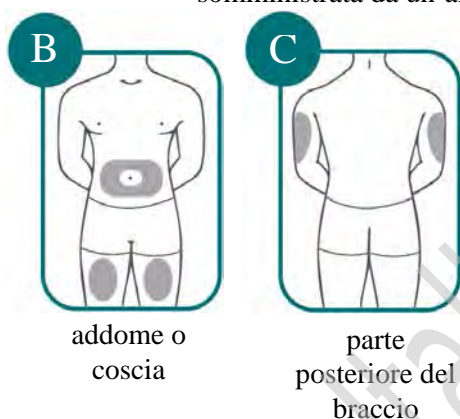
Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):

- 1 o 2 salviette imbevute di alcol
- 1 o 2 batuffoli di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere “Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx” alla fine di queste Istruzioni per l’uso.

Passaggio 2: scegliere il sito di iniezione e preparare l'iniezione

2a: Scelga il sito di iniezione

- I punti che può scegliere per l’iniezione sono:
 - stomaco (addome) o coscia (**vedere Figura B**);
 - anche la parte posteriore del braccio può essere usata se l’iniezione viene somministrata da un’altra persona (**vedere Figura C**).



addome o
coscia

parte
posteriore del
braccio

- Non effettui l’iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l’iniezione a meno di 5 cm di distanza dall’ombelico.
- Se è necessario effettuare una seconda iniezione in base alla dose prescritta (320 mg), usi un sito di iniezione diverso per la seconda iniezione. Non usi lo stesso sito per le due iniezioni consecutive.

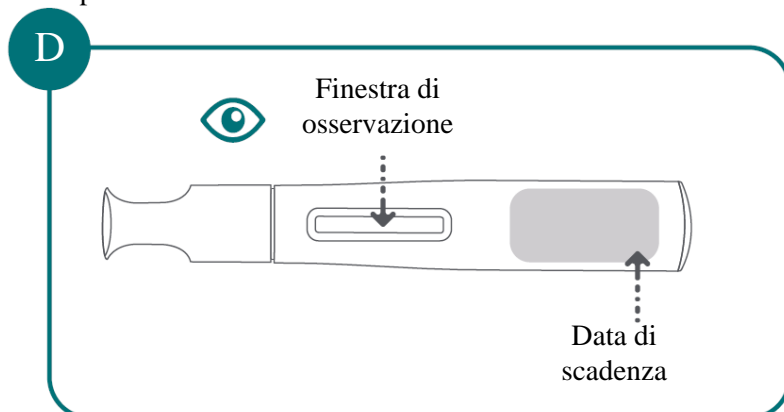
2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

2c: Prepari la pelle

- Disinfetti il sito di iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare l’area completamente. Non tocchi nuovamente l’area disinfettata prima dell’iniezione.

2d: Controlli la penna preriempita (vedere Figura D)

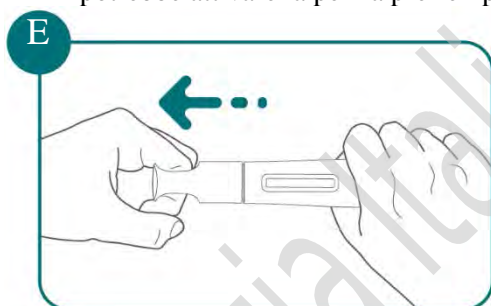
- Si assicuri che il nome Bimzelnx e la data di scadenza siano leggibili sull'etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente e privo di particelle. Il suo colore può variare da incolore a giallo paglierino-marrone chiaro. Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi Bimzelnx penna preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.



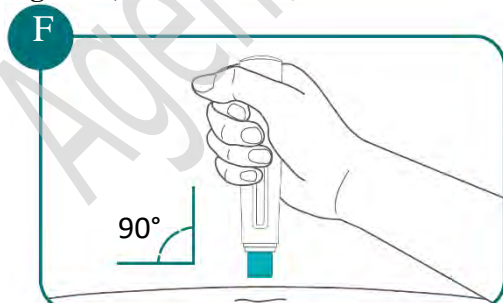
Passaggio 3: iniettare Bimzelnx

3a: Rimuova il cappuccio della penna preriempita

- Con una mano tenga saldamente la penna preriempita sull'impugnatura. Con l'altra mano rimuova il cappuccio dalla penna preriempita (vedere Figura E). L'ago è ora scoperto, anche se non riesce a vederlo.
- Non tocchi la protezione copriago e non rimetta in posizione il cappuccio. In caso contrario potrebbe attivare la penna preriempita e pungersi.



3b: Tenga la penna preriempita a un angolo di 90 gradi rispetto al sito di iniezione pulito (vedere Figura F)



3c: Faccia aderire completamente la penna preriempita alla pelle, quindi la preme saldamente in giù, contro la pelle

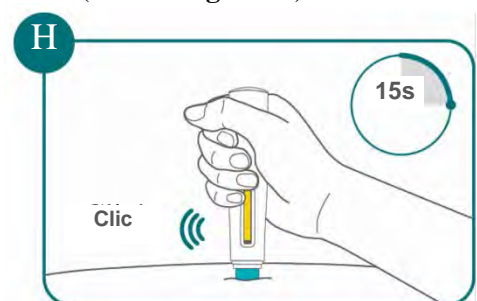
Si udirà un clic. L'iniezione comincia al momento del primo "clic" (vedere Figura G).

Non rimuova la penna preriempita dalla pelle.



3d: Continui a tenere la penna preriempita in posizione, premendola saldamente contro la pelle.

- Sentirà un secondo "clic" entro 15 secondi dal primo.
- Il secondo clic indica che tutto il medicinale è stato iniettato e che l'iniezione di Bimzelx è terminata. Dovrebbe vedere l'indicatore di colore giallo riempire la finestra di visualizzazione (vedere Figura H).

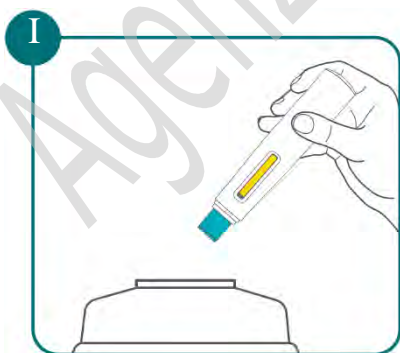


3e: Rimuova la penna preriempita sollevandola delicatamente dalla pelle. La protezione copriago coprirà automaticamente l'ago

- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per pochi secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere un leggero sanguinamento o una goccia di liquido: ciò è normale. Può coprire il sito di iniezione con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 4: Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx

Metta la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti immediatamente dopo l'uso (vedere Figura I).



Se deve effettuare una seconda iniezione quando prescritto dal medico, usi una nuova penna preriempita di Bimzelx e ripeta i passaggi da 2 a 4.

Si assicuri di selezionare un nuovo sito di iniezione per la seconda iniezione.