

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte bimekizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimzelx
 3. Sådan skal du bruge Bimzelx
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Hvad Bimzelx er

Bimzelx indeholder det aktive stof bimekizumab.

Hvad Bimzelx bruges til

Bimzelx bruges til at behandle følgende inflammatoriske sygdomme:

- Plaque psoriasis
- Psoriasisarthritis
- Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Plaque psoriasis

Bimzelx bruges hos voksne til behandling af hudsygdommen plaque psoriasis. Bimzelx reducerer symptomerne, herunder smerter, kløe og afskalning af huden.

Psoriasisarthritis

Bimzelx bruges til at behandle voksne med psoriasisarthritis. Psoriasisarthritis er en sygdom, der forårsager betændte led, ofte ledsaget af plaque psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisarthritis, vil du muligvis først få andre lægemidler. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok eller i tilfælde af, at du ikke tåler dem, vil du få Bimzelx enten alene eller i kombination med et andet lægemiddel kaldet methotrexat.

Bimzelx mindsker inflammation og kan derfor hjælpe med at mindske smerter, stivhed, hævelse i og omkring leddene, psoriasisudslæt, psoriasisnegleskader og bremse skaderne på brusk og knogler i de led, der er involveret i sygdommen. Disse virkninger kan hjælpe dig med at kontrollere tegn og

symptomer på sygdommen, gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter, mindske træthed og forbedre din livskvalitet.

Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Bimzelx bruges til at behandle voksne med en inflammatorisk sygdom, der hovedsageligt påvirker rygsøjlen, hvilket forårsager inflammation af leddene i rygsøjlen, kaldet aksial spondylarthritis. Hvis sygdommen ikke kan ses på røntgenbilleder, kaldes den "non-radiografisk aksial spondylarthritis"; hvis den forekommer hos patienter med synlige sygdomstegn på røntgenbillederne, kaldes den "ankyloserende spondylitis" eller "radiografisk aksial spondylarthritis".

Hvis du har aksial spondylarthritis, vil du først få andre lægemidler. Hvis sygdommen ikke responderer godt nok på disse lægemidler, vil du få Bimzelx for at mindske tegnene og symptomerne på sygdommen, dæmpe inflammationen og forbedre din fysiske funktion. Bimzelx kan hjælpe med at mindske rygsmærter, stivhed og træthed, hvilket kan gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter og forbedre din livskvalitet.

Sådan virker Bimzelx

Bimekizumab, det aktive stof i Bimzelx, tilhører en gruppe lægemidler kaldet interleukin-(IL) hæmmere. Bimekizumab virker ved at reducere aktiviteten af to proteiner kaldet IL-17A og IL-17F, som er involveret i forårsagelse af inflammation. Der er højere niveauer af disse proteiner ved inflammatoriske sygdomme såsom psoriasis, psoriasisarthritis og aksial spondylarthritis.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Bimzelx

Brug ikke Bimzelx

- hvis du er allergisk over for bimekizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har en infektion, herunder tuberkulose (TB), som lægen mener er af betydning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Bimzelx, hvis:

- du har en infektion eller en infektion, der bliver ved med at komme tilbage.
- du for nylig har fået eller planlægger at få en vaccination. Du skal undgå visse typer vacciner (levende vacciner), mens du bruger Bimzelx.
- du nogensinde har haft tuberkulose (TB).
- du nogensinde har haft inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)

Stop med at bruge Bimzelx, og fortæl det straks til din læge eller søg lægehjælp, hvis du bemærker blod i afføringen, har mavekramper, smerter, diarré eller vægttab. Disse kan være tegn på ny eller en forværring af inflammatorisk tarmsygdom (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa).

Hold øje med infektioner og allergiske reaktioner

Bimzelx kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige infektioner.

Fortæl det **straks** til din læge eller søg lægehjælp, hvis du bemærker tegn på en alvorlig infektion. Sådanne tegn er anført under "Alvorlige bivirkninger" i punkt 4.

Bimzelx kan potentielt forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Kontakt lægen eller søg **straks** lægehjælp, hvis du bemærker nogen tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Sådanne tegn kan omfatte:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- lavt blodtryk, hvilket kan gøre dig svimmel eller ør
- hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget
- kraftig hudkløe med rødt udslæt eller knopper.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Det skyldes, at det ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Bimzelx

Fortæl det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Det foretrækkes at undgå brugen af Bimzelx under graviditet. Det skyldes, at det ikke vides, hvordan dette lægemiddel vil påvirke barnet.

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel og i mindst 17 uger efter din sidste dosis Bimzelx.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen, før du bruger dette lægemiddel. Du og din læge skal beslutte, om du kan amme, mens du bruger Bimzelx.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bimzelx forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bimzelx indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Bimzelx

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Hvor meget Bimzelx gives og i hvor lang tid

Plaque psoriasis

Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner) er som følger:

- 320 mg (givet som **to** fyldte injektionssprøjter indeholdende 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16.
- Fra uge 16 skal du bruge 320 mg (**to** fyldte injektionssprøjter indeholdende 160 mg hver) hver 8. uge. Hvis du vejer mere end 120 kg, kan din læge beslutte at fortsætte dine injektioner hver 4. uge fra uge 16.

Psoriasisarthritis

Den anbefalede dosis, givet som en injektion under huden (subkutane injektioner), er som følger:

- 160 mg (givet som **én** fyldt injektionssprøjte) hver 4. uge.
- Hvis du har psoriasisarthritis med samtidig moderat til svær plaque psoriasis, er den anbefalede dosis den samme som for plaque psoriasis. Efter uge 16 kan lægen tilpasse dine injektioner til 160 mg hver 4. uge, afhængigt af dine ledsymptomer.

Aksial spondylarthritis, herunder non-radiografisk aksial spondylarthritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylarthritis)

Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner), er 160 mg (givet som **én** fyldt injektionssprøjte) hver 4. uge.

Lægen eller sygeplejersken vil drøfte med dig, om du selv skal injicere lægemidlet. Du må ikke injicere lægemidlet, medmindre du er blevet oplært af en sundhedsperson. En omsorgsperson, der er blevet oplært i det, kan også give dig injektionerne.

Læs “**Brugsanvisningen**” bagerst i indlægssedlen, før du injicerer Bimzelx fyldt injektionsprøjte selv.

Hvis du har brugt for meget Bimzelx

Fortæl det til lægen, hvis du har brugt for meget Bimzelx, eller hvis du har injiceret din dosis, tidligere end du skulle.

Hvis du har glemt at bruge Bimzelx

Tal med lægen, hvis du har glemt at injicere en dosis Bimzelx.

Hvis du holder op med at bruge Bimzelx

Tal med lægen, før du holder op med at bruge Bimzelx. Hvis du stopper behandlingen, kan dine symptomer komme tilbage.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Fortæl det **straks** til din læge eller søg lægehjælp, hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger:

Mulig alvorlig infektion – tegnene kan omfatte:

- feber, influenzalignende symptomer, nattesved
- træthed eller åndenød, vedblivende hoste
- varm, rød og øm hud eller smertefuldt hududslæt med blærer

Lægen vil vurdere, om du kan fortsætte med at bruge Bimzelx.

Andre bivirkninger

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af nedenstående bivirkninger:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- infektioner i de øvre luftveje med symptomer såsom ondt i halsen og tilstoppet næse

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- trøske i munden eller svælget med symptomer såsom hvide eller gule belægninger; rød eller øm mund og synkesmerter
- svampeinfektion i huden såsom fodsvamp mellem tæerne
- ørebetændelser
- forkølelsessår (herpes simplex-infektioner)
- maveonde (gastroenteritis)
- betændte hårsække, der kan ligne bumser
- hovedpine
- kløende, tør hud eller eksem-lignende udslæt nogle gange med hævet og rød hud (dermatitis)
- akne
- smerte, rødme eller hævelse på injektionsstedet
- træthed

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt niveau af hvide blodlegemer (neutropeni)
- svampeinfektioner i huden og slimhinderne (herunder svamp i spiserøret)

- udflåd fra øjet med kløe, rødme og hævelse (konjunktivitis)
- blod i afføringen, mavekramper og smerter, diarré eller vægttab (tegn på tarmproblemer)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte sprøjter i den originale karton for at beskytte mod lys.

Bimzelx kan opbevares uden for køleskabet i op til 25 dage. Dette skal være i den ydre karton, ved temperaturer på højst 25 °C og væk fra direkte lys. Brug ikke de fyldte injektionssprøjter efter denne periode. Der er et felt på kartonen, hvor du kan skrive datoen, hvor den blev taget ud af køleskabet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bimzelx indeholder:

- Aktivt stof: bimekizumab. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 160 mg bimekizumab i 1 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: glycin, natriumacetattrihydrat, iseddikesyre, polysorbat 80, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Bimzelx er en klar til let opaliserende væske. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Det leveres i en fyldt injektionssprøjte til engangsbrug med kanylehætte.

Bimzelx fås i enhedspakninger med 1 eller 2 fyldte injektionssprøjter og i multipakninger med 3 kartoner, hver med 1 fyldt injektionssprøjte, eller i multipakninger med 2 kartoner, hver med 2 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023.

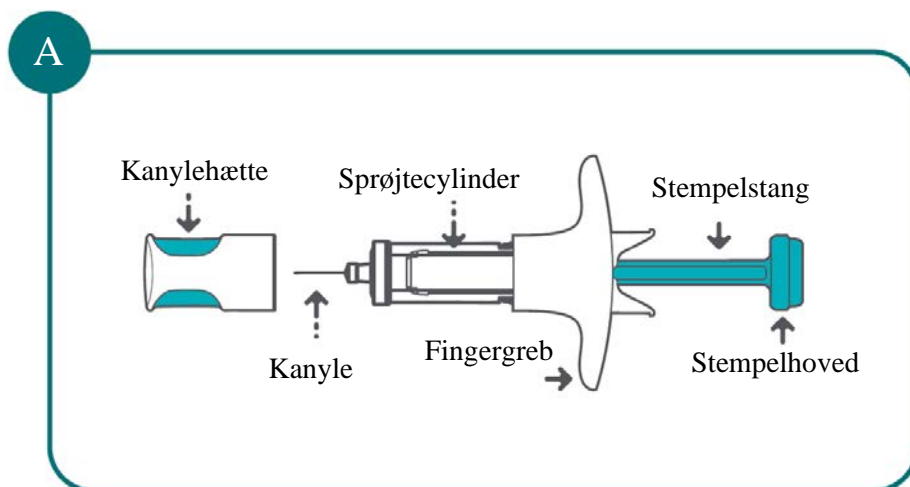
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Brugsanvisning

Læs alle nedenstående instruktioner, før du bruger Bimzelx fyldt injektionssprøjte.

Oversigt over Bimzelx fyldt injektionssprøjte (se figur A):



Vigtig information:

- Din læge eller sygeplejersken skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Bimzelx med den fyldte injektionssprøjte. Du må **ikke** injicere dig selv eller en anden person, før du har fået vist, hvordan du injicerer Bimzelx på den rigtige måde.
- Du og/eller din omsorgsperson bør læse denne brugsanvisning før hver brug af Bimzelx.
- Ring til din læge eller sygeplejersken, hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål om, hvordan du injicerer Bimzelx på den rigtige måde.
- **Afhængigt af din ordinerede dosis, skal du bruge 1 eller 2 Bimzelx fyldt(e) injektionssprøjte(r).** Du skal bruge 1 fyldt injektionssprøjte til en dosis på 160 mg og 2 fyldte injektionssprøjter (den ene efter den anden) til en dosis på 320 mg.
- Bimzelx fyldt injektionssprøjte har en kanylesikkerhedsfunktion. Den vil automatisk dække kanylen, når injektionen er fuldført. Kanylesikkerhedsfunktionen vil hjælpe med at forhindre nåleskader hos personer, som håndterer den fyldte injektionssprøjte efter injektion.

Brug ikke dette lægemiddel, og returner det til apoteket eller hospitalet, hvis:

- udløbsdatoen (EXP) er overskredet.
- kartonforseglingen er brudt.
- den fyldte injektionssprøjte er blevet tabt eller ser beskadiget ud.
- opløsningen på noget tidspunkt har været frossen (selv efter optøning).

For at gøre injektionen mere behagelig: Tag den/de fyldte injektionssprøjte(r) med Bimzelx ud af køleskabet og lad den/dem stå på en flad overflade ved stuetemperatur i **30 til 45 minutter** før injektion.

- Må ikke opvarmes på nogen anden måde, såsom i en mikrobølgeovn eller i varmt vand.
- Undlad at ryste den/de fyldte injektionssprøjte(r).
- Tag ikke hættten af den/de fyldte injektionssprøjte(r), før du er klar til at injicere.

Følg nedenstående trin, hver gang du bruger Bimzelx.

Trin 1: Klargøring til din/dine injektion(er)

Anbring følgende genstande, afhængigt af din ordinerede dosis, på en ren, flad, veloplyst arbejdsflade, som f.eks. et bord:

- 1 eller 2 Bimzelx fyldt(e) injektionssprøjte(r)

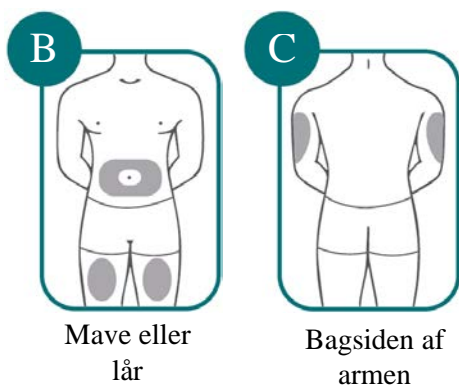
Du skal også bruge (ikke vedlagt i kartonen):

- 1 eller 2 spritserviet(ter)
- 1 eller 2 ren(e) vatkugle(r)
- 1 beholder til skarpe genstande. Se “Bortskaf den brugte Bimzelx fyldte injektionssprøjte” i slutningen af denne brugsanvisning.

Trin 2: Vælg injektionssted og klargør din injektion

2a: Vælg dit injektionssted

- De steder, du kan vælge til din injektion, er:
 - din mave eller dit lår (**se figur B**).
 - bagsiden af din arm kan også bruges, hvis en omsorgsperson giver dig injektionen (**se figur C**).



- Injicer ikke i områder, hvor huden er øm, rød, hård, skaller, har blå mærker eller strækmærker, eller ar.
- Undlad at injicere inden for 5 cm fra navlen.
- Hvis der er behov for endnu en injektion til din ordinerede dosis (320 mg), skal du bruge et nyt sted til din anden injektion. Brug ikke det samme sted til injektion to gange i træk.

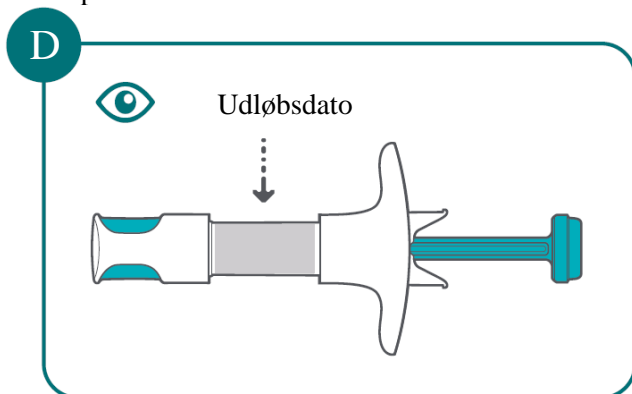
2b: Vask hænderne godt med sæbe og vand, og tør dem med et rent håndklæde

2c: Klargør din hud

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet. Lad området tørre helt. Rør ikke det rengjorte område igen inden injektionen.

2d: Kontrollér den fyldte injektionssprøjte (se figur D)

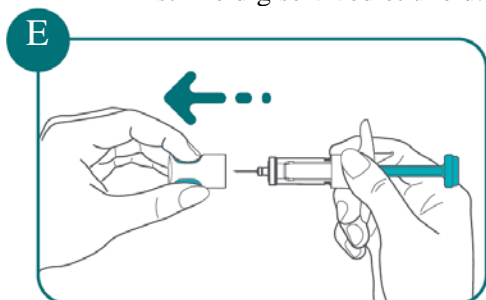
- Kontrollér, at navnet Bimzelx og udløbsdatoen står på etiketten.
- Tjek lægemidlet gennem kontrolvinduet. Lægemidlet skal være klart til let opaliserende og uden partikler. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Du vil muligvis se luftbobler i væsken. Det er normalt.
- Brug ikke Bimzelx fyldt injektionssprøjte, hvis lægemidlet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.



Trin 3: Injicér Bimzelx

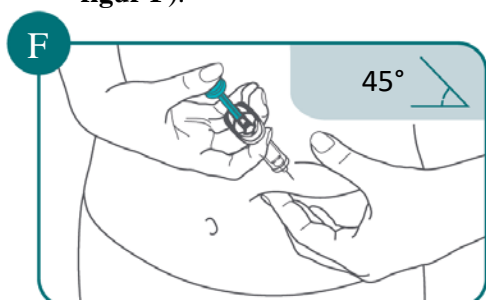
3a: Tag kanylehætten af den fyldte injektionssprøjte

- Hold i fingergrebet på den fyldte injektionssprøjte med den ene hånd. Træk hættens lige af den fyldte injektionssprøjte med den anden hånd (se figur E). Du vil muligvis se en dråbe væske på spidsen af kanylen, hvilket er normalt.
 - Du må **ikke** røre ved kanylen eller lade kanylen røre nogen overflade.
 - Hold **ikke** på stempelstangen, når du tager hættens af. Hvis du ved et uheld fjerner stempelstangen, skal du smide den fyldte injektionssprøjte i beholderen til skarpe genstande og tage en ny.
 - Du må **ikke** sætte kanylehætten på igen. Hvis du gør det, kan du beskadige kanylen eller stikke dig selv ved et uheld.

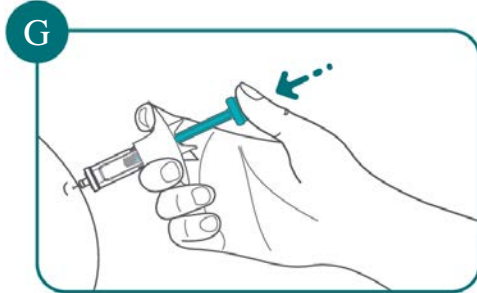


3b: Klem forsigtigt og hold med den ene hånd en hudfold, som du rengjorde til injektionen. Med den anden hånd føres kanylen ind i huden i en vinkel på ca. 45 grader

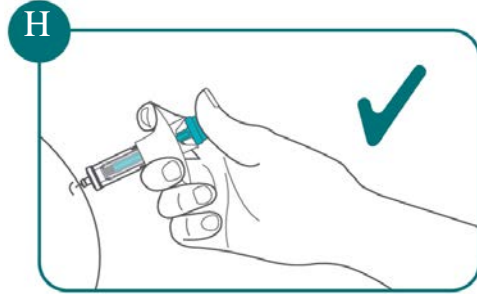
- Skub kanylen helt ind. Slip derefter forsigtigt din hud. Sørg for, at kanylen er på plads (se figur F).



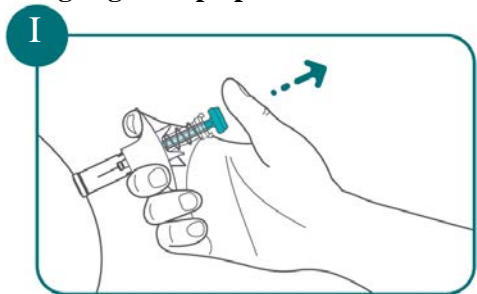
3c: Tryk stemplet helt ned, indtil al medicinen er injiceret (se figur G)



- Al medicinen er injiceret, når du ikke kan skubbe stempelhovedet længere (se figur H).



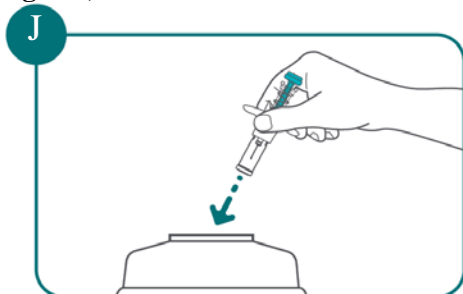
3d: Flyt tommelfingeren fra stempelhovedet (se figur I). Kanylen vil automatisk trække sig tilbage og låses på plads



- Tryk en tør vatkugle mod injektionsstedet i et par sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. Du vil muligvis se lidt blod eller en dråbe væske. Det er normalt. Du kan dække injektionsstedet med et lille plaster om nødvendigt.

Trin 4: Kassér den brugte Bimzelx fyldte injektionssprøjte

Læg den brugte fyldte injektionssprøjte i en beholder til skarpe genstande straks efter brug (se figur J).



Hvis du skal have en injektion mere, som ordineret af din læge, skal du bruge en ny Bimzelx fyldt injektionssprøjte og gentage trin 2 til 4.

Sørg for at vælge et nyt injektionssted til din anden injektion.