Indlægsseddel: Information til brugeren

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
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
- Psoriasisartritis
- Aksial spondylartritis, herunder non-radiografisk aksial spondylartritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylartritis)
- Hidrosadenitis suppurativa

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

Psoriasisartritis

Bimzelx bruges til at behandle voksne med psoriasisartritis. Psoriasisartritis er en sygdom, der forårsager betændte led, ofte ledsaget af plaque psoriasis. Hvis du har aktiv psoriasisartritis, 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 spondylartritis, herunder non-radiografisk aksial spondylartritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylartritis)
Bimzelx bruges til at behandle voksne med en inflammatorisk sygdom, der hovedsageligt påvirker rygsøjlen, hvilket forårsager inflammation af leddene i rygsøjlen, kaldet aksial spondylartritis. Hvis sygdommen ikke kan ses på røntgenbilleder, kaldes den "non-radiografisk aksial spondylartritis"; hvis den forekommer hos patienter med synlige tegn på røntgenbillederne, kaldes den "ankyloserende spondylitis" eller "radiografisk aksial spondylartritis".

Hvis du har aksial spondylartritis, 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 rygsmerter, stivhed og træthed, hvilket kan gøre det lettere at udføre dine normale, daglige aktiviteter og forbedre din livskvalitet.

Hidrosadenitis suppurativa
Bimzelx anvendes hos voksne til behandling af en lidelse kaldet hidrosadenitis suppurativa (nogle gange kaldet acne inversa eller Verneuils sygdom). Hidrosadenitis suppurativa er en kronisk inflammatorisk hudsygdom, der forårsager smertefulde læsioner som ømme knuder (buler) og bylder, og læsioner, der kan lække pus. Det påvirker sædvanligvis specifikke områder af huden, såsom under brysterne, i armhulerne, på indersiden af lårene, i lysken og på balderne. Der kan også forekomme ardannelse i berørte områder. Du vil først få anden medicin. Hvis du ikke reagerer godt nok på denne medicin, vil du få Bimzelx.

Bimzelx reducerer de inflammatoriske knuder (buler), bylder og læsioner, der kan lække pus, samt smerter forårsaget af hidrosadenitis suppurativa.

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, psoriasisartritis, aksial spondylartritis og hidrosadenitis suppurativa.

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:
- vejrtrænings- 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 polysorbat 80
Dette lægemiddel indeholder 0,4 mg polysorbat 80 pr. 1 ml opløsning. Polysorbater kan forårsage

allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

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 penne indeholdende 160 mg hver) i uge 0, 4, 8, 12, 16.
- Fra uge 16 skal du bruge 320 mg (**to** fyldte penne 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.

Psoriasisartritis
Den anbefalede dosis, givet som en injektion under huden (subkutan injektion), er som følger:
- 160 mg (givet som **én** fyldt pen, der indeholder 160 mg) hver 4. uge.
- Hvis du har psoriasisartritis 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 spondylartritis, herunder non-radiografisk aksial spondylartritis og ankyloserende spondylitis (radiografisk aksial spondylartritis)
Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutan injektion), er som følger:
160 mg (givet som **én** fyldt pen, der indeholder 160 mg) hver 4. uge.

Hidrosadenitis suppurativa
Den anbefalede dosis, givet som injektioner under huden (subkutane injektioner), er som følger:
- 320 mg (givet som **to** fyldte penne, der hver indeholder 160 mg) hver 2. uge indtil uge 16.
- Fra uge 16 skal du bruge 320 mg (**to** fyldte penne, der hver indeholder 160 mg) 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 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, 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 eksemlignende udslæt nogle gange med hævet og rød hud (dermatitis)
- akne
- smerte, rødme eller hævelse og blå mærker på injektionsstedet
- træthed
- svampeinfektion i skeden og/eller på ydre kønsorganer (vaginal trøske)

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 det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. 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 penne 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 penne 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 pen 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 pen til engangsbrug.

Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen fås i enhedspakninger med 1 eller 2 fyldte penne og i multipakninger med 3 kartoner, hver med 1 fyldt pen, eller i multipakninger med 2 kartoner, hver med 2 fyldte penne.

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 04/2025.

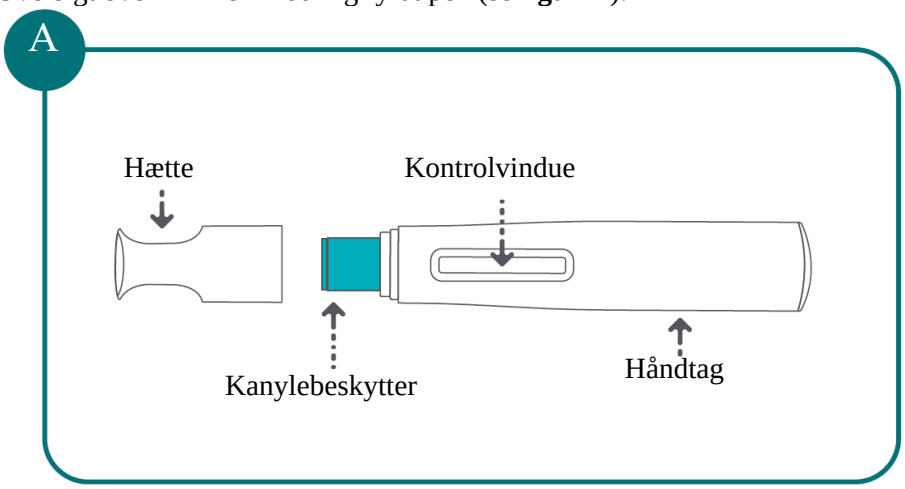
Andre informationskilder

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

Brugsanvisning

Læs alle nedenstående instruktioner, før du bruger Bimzelx 160 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

Oversigt over Bimzelx 160 mg fyldt pen (**se figur A**):



Vigtig information:

- Din læge eller sygeplejerske skal vise dig, hvordan du klargør og injicerer Bimzelx med den 160 mg fyldte pen. 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 160 mg fyldt(e) pen(ne).** Du skal bruge 1 fyldt pen til en dosis på 160 mg og 2 fyldte penne (den ene efter den anden) til en dosis på 320 mg.
- Hver fyldt pen er kun til engangsbrug.

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

- udløbsdatoen (EXP) er overskredet.
- kartonforseglingen er brudt.
- den fyldte pen 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 pen(ne) med 160 mg 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 pen(ne).
- Tag ikke hætten af den/de fyldte pen(ne), før du er klar til at injicere.

Følg nedenstående trin, hver gang du bruger Bimzelx.

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

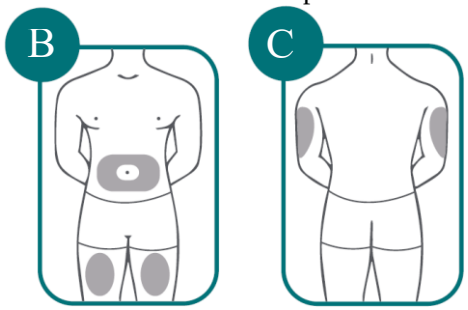
Anbring følgende genstande, afhængigt af din ordinerede dosis, på en ren, flad, veloplyst arbejdsflade, som f.eks. et bord:

- 1 eller 2 Bimzelx 160 mg fyldt(e) pen(ne)

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 pen" i slutningen af denne brugsanvisning.

<u>Trin 2: Vælg injektionssted og klargør din injektion</u>

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 (**se figur C**). Bimzelx må kun injiceres på bagsiden af din arm af sundhedspersonale eller en omsorgsperson.



Mave eller lår

Bagsiden af armen

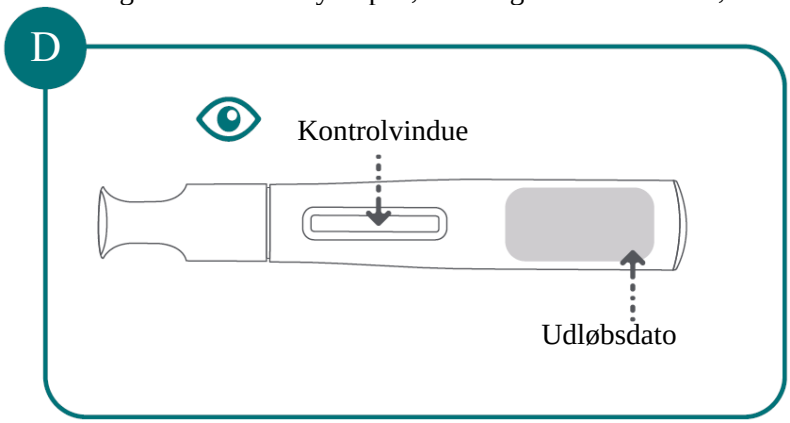
- Injicer ikke i områder, hvor huden er øm, rød, hård, skaller, har blå mærker eller strækmærker, eller ar.
- Undlad at injicere inden for 5 cm fra navlen.
- Hvis der er behov for endnu en injektion til din ordinerede dosis (320 mg), skal du bruge et nyt sted til din anden injektion. Brug ikke det samme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

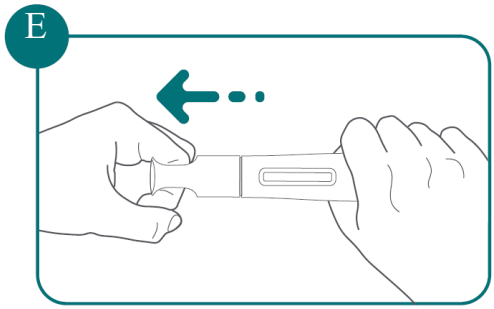
- Kontrollér, at navnet Bimzelx og udløbsdatoen står på etiketten.
- Tjek lægemidlet gennem kontrolvinduet. Lægemidlet skal være klart til let opaliserende og uden partikler. Væskens farve kan variere fra farveløs til svagt brun-gul. Du vil muligvis se luftbobler i væsken. Det er normalt.
- Brug ikke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



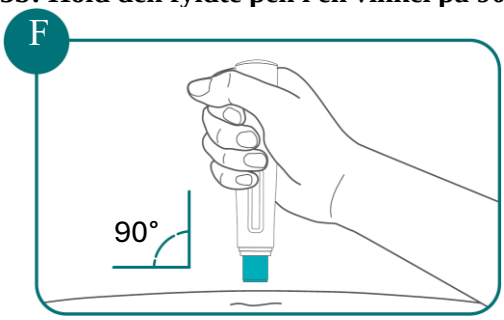
<u>Trin 3: Injicér Bimzelx</u>

3a: Tag hætten af den fyldte pen

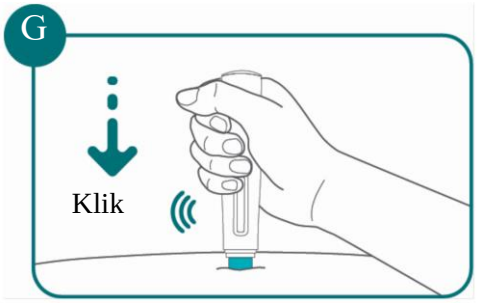
- Hold godt fast i den fyldte pen med den ene hånd omkring håndtaget. Træk hætten lige af den fyldte pen med den anden hånd (**se figur E**). Selv om du ikke kan se kanylespidsen, er den nu blottet.
- Undlad at røre ved kanylebeskytteren eller sætte hætten på igen. Det kan utilsigtet aktivere den fyldte pen, og du kan stikke dig selv.



3b: Hold den fyldte pen i en vinkel på 90 grader på det rengjorte injektionssted (se figur F)

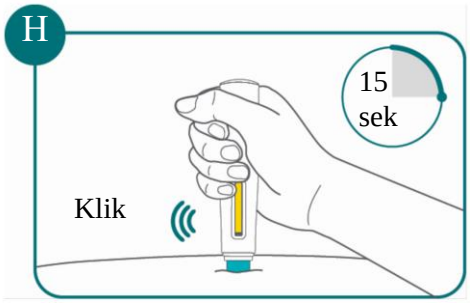


3c: Anbring den fyldte pen fladt mod huden, og tryk derefter den fyldte pen ned mod huden med et fast tryk
Du vil høre en kliklyd. Din injektion begynder, når du hører det første "klik" (**se figur G**).
Løft ikke den fyldte pen væk fra huden.



3d: Bliv ved med at holde den fyldte pen på stedet og tryk den fast mod huden

- Du vil høre et nyt "klik" inden for 15 sekunder efter det første klik.
- Det andet klik fortæller dig, at al medicinen er blevet injiceret, og din Bimzelx-injektion er færdig. Du vil se den gule farveindikator fylde kontrolvinduet (**se figur H**).

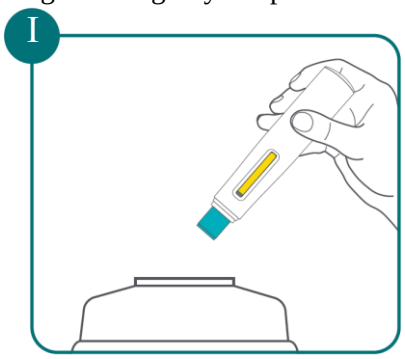


3e: Fjern den fyldte pen ved forsigtigt at trække den lige op fra huden. Kanylebeskytteren vil automatisk dække kanylen

- 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 pen

Læg den brugte fyldte pen i en beholder til skarpe genstande straks efter brug (**se figur I**).



Hvis du skal have en injektion mere, som ordineret af din læge, skal du bruge en ny Bimzelx 160 mg fyldt pen og gentage trin 2 til 4.

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