

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Bimzelx

160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bimzelx är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx
3. Hur du använder Bimzelx
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimzelx ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bimzelx är och vad det används för

Vad Bimzelx är

Bimzelx innehåller den aktiva substansen bimekizumab.

Vad Bimzelx används för

Bimzelx används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- plackpsoriasis
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)
- hidradenitis suppurativa.

Plackpsoriasis

Bimzelx används hos vuxna för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis. Bimzelx minskar symtomen, inklusive smärta, klåda och fjällning av huden.

Psoriasisartrit

Bimzelx används för att behandla vuxna med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder, ofta åtföljt av plackpsoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller om du inte tål dem, kommer du att få Bimzelx antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Bimzelx minskar inflammation och kan därför bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i och kring leder, psoriasisutslag, skador av nagelpsoriasis samt bromsa de brosk- och skelettskador i lederna som uppkommer vid denna sjukdom. De här effekterna kan hjälpa dig att få kontroll över sjukdomens tecken och symtom, underlätta dina normala dagliga aktiviteter, ge minskad trötthet och förbättra din livskvalitet.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Bimzelx används för att behandla vuxna med en inflammatorisk sjukdom som i första hand drabbar ryggraden och som orsakar inflammation i ryggradens leder, så kallad axial spondylartrit. När sjukdomen inte kan ses med röntgen brukar den kallas "icke-radiografisk axial spondylartrit"; när den förekommer hos patienter med synliga tecken vid röntgen brukar den kallas "ankyloserande spondylit" eller "radiografisk axial spondylartrit".

Om du har axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx för att minska tecken och symtom på sjukdomen, minska inflammationen och förbättra din fysiska funktion. Bimzelx kan bidra till att minska ryggsmärta, stelhet och trötthet, vilket kan underlätta dina normala dagliga aktiviteter och förbättra din livskvalitet.

Hidradenitis suppurativa

Bimzelx används för att behandla vuxna med en sjukdom som kallas hidradenitis suppurativa (även kallad acne inversa eller Verneuels sjukdom). Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar smärtsamma lesioner såsom ömmande noduli (knölar) och abscesser (bölder) samt lesioner som kan läcka var. Det drabbar oftast specifika hudområden såsom under bröststen, armhålorna, insidan av låren, ljumskarna och baken. Ärrbildning kan också förekomma i drabbade områden. Du kommer först att bli tilldelad andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx.

Bimzelx minskar inflammatoriska noduli (knölar) och abscesser (bölder), lesioner som kan läcka var samt smärta som orsakas av hidradenitis suppurativa.

Hur Bimzelx fungerar

Bimekizumab, den aktiva substansen i Bimzelx, tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare). Bimekizumab verkar genom att minska aktiviteten av två proteiner som kallas IL-17A och IL-17F, som medverkar i inflammationsprocessen. Vid inflammatoriska sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa är nivåerna av dessa proteiner förhöjda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx

Använd inte Bimzelx

- om du är allergisk mot bimekizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som läkaren bedömer är av betydelse (till exempel tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bimzelx:

- om du har en infektion eller om du har en infektion som är återkommande
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vaccin (levande vaccin) medan du använder Bimzelx.
- om du någon gång har haft tuberkulos (TB)
- om du någon gång har haft en inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Bimzelx och kontakta läkare eller uppsök sjukvård omedelbart om du märker blod i avföringen, kramper i magen, smärta, diarré eller viktninskning. Dessa kan vara tecken på ny eller förvärrad inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Bimzelx kan i sällsynta fall orsaka allvarliga infektioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig infektion. Sådana tecken listas under "Allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Bimzelx kan eventuellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- svår hudklåda, med röda utslag eller upphöjda bulor.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bimzelx

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Användning av Bimzelx bör undvikas under graviditet. Detta på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en fertil kvinna ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 17 veckor efter den sista dosen av Bimzelx.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du ska amma eller använda Bimzelx.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimzelx påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bimzelx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Bimzelx

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Bimzelx som ges och hur länge

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **två** förfyllda sprutor, innehållande 160 mg vardera) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**två** förfyllda sprutor som innehåller 160 mg vardera) var 8:e vecka. Om du väger mer än 120 kg kan din läkare besluta att du ska fortsätta ta dina injektioner var 4:e vecka från vecka 16.

Psoriasisartrit

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg (ges som **en** förfylld spruta) var 4:e vecka.
- Om du har psoriasisartrit med samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis. Efter vecka 16 kan din läkare anpassa dina injektioner till 160 mg var 4:e vecka, beroende på dina ledsymtom.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) med 160 mg (ges som **en** förfylld spruta) var 4:e vecka.

Hidradenitis suppurativa

Rekommenderad dos ges som injektioner under huden (subkutana injektioner) enligt följande:

- 320 mg (ges som **två** förfyllda sprutor, innehållande 160 mg vardera) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**två** förfyllda sprutor, innehållande 160 mg vardera) var 4:e vecka.

Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektionerna med detta läkemedel. Injicera inte detta läkemedel om du inte har fått utbildning av sjukvårdspersonal. En vårdgivare kan också ge dig dina injektioner efter att ha fått utbildning.

Läs "**Användarinstruktioner**" i slutet av bipacksedeln innan du själv injicerar Bimzelx med den förfyllda sprutan.

Om du har använt för stor mängd Bimzelx

Om du har använt mer Bimzelx än du skulle eller om du har injicerat dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

Om du har glömt att använda Bimzelx

Kontakta läkare om du har glömt att injicera en dos Bimzelx.

Om du slutar att använda Bimzelx

Tala med läkare innan du slutar använda Bimzelx. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare eller uppsök sjukvård **omedelbart** om du får någon av följande biverkningar:

Eventuellt allvarlig infektion – tecken på detta kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthet eller andfåddhet, hosta som inte går över
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor.

Läkaren kommer att avgöra om du kan fortsätta att använda Bimzelx.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och täppt näsa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svampinfektion i mun eller hals med symtom som vita eller gula fläckar, röd eller öm mun och smärta vid sväljning
- svampinfektion i huden inklusive fotsvamp mellan tårna
- öroninfektioner
- munsår (*herpes simplex*-infektioner)
- magsjuka (gastroenterit)
- inflammerade hårsäckar som kan se ut som finnar
- huvudvärk
- kliande, torr hud eller eksemliknande utslag ibland med svullen och röd hud (dermatit)
- akne
- rodnad, smärta eller svullnad på injektionsstället
- trötthet.
- vulvovaginala svampinfektioner (svampinfektion i slidan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- svampinfektioner i hud och slemhinnor (inklusive svampinfektion i matstrupen)

- sekret från ögonen med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- blod i avföringen, magkramper och smärta, diarré eller viktninskning (tecken på tarmbesvär).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Bimzelx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Bimzelx kan förvaras utanför kylskåp i upp till 25 dagar. Det måste då förvaras i ytterkartongen vid högst 25°C och skyddas mot direkt ljus. Använd inte de förfyllda sprutorna efter denna tidsperiod. Det finns ett utrymme på kartongen där du kan anteckna datumet då den togs ut ur kylskåpet.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimekizumab. Varje förfylld spruta innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimzelx är en klar till något opalskimrande vätska. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Den levereras i en förfylld spruta för engångsbruk med nålskydd.

Bimzelx finns i förpackningar innehållande 1 eller 2 förfyllda sprutor och i multipelförpackningar som består av 3 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld spruta, eller i multipelförpackningar som består av 2 kartonger som vardera innehåller 2 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2024

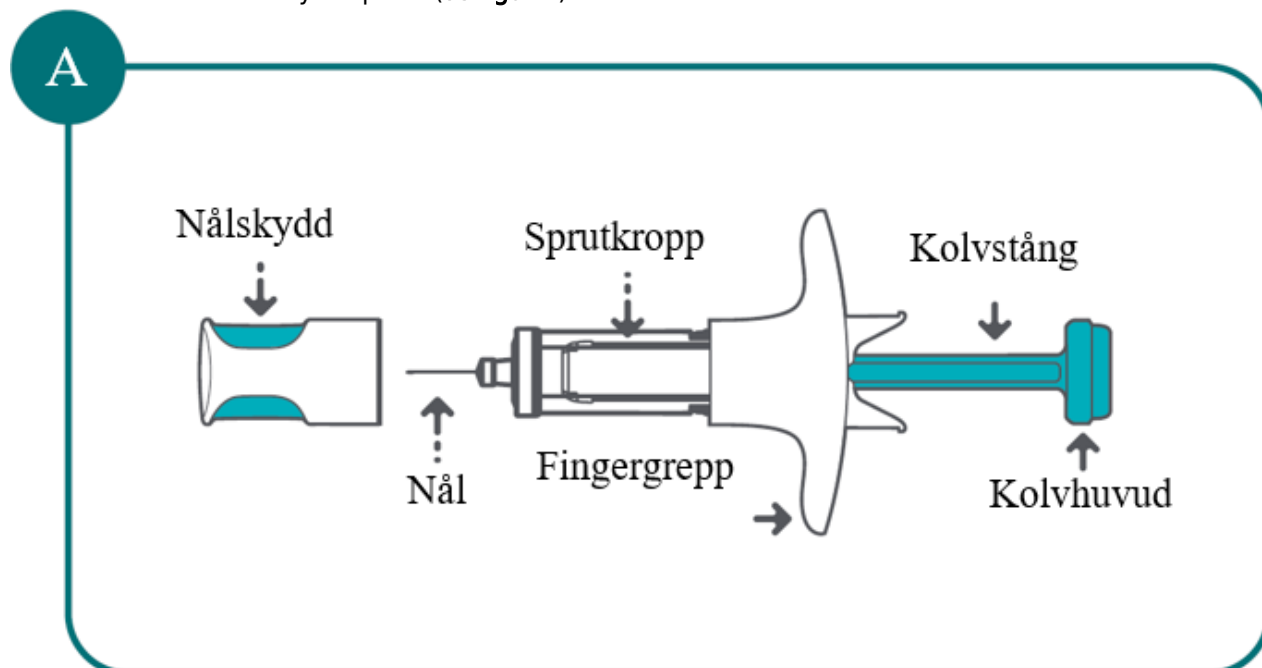
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu>.

Användarinstruktioner

Läs hela bruksanvisningen nedan innan du använder Bimzelx förfylld spruta.

Översikt av Bimzelx förfylld spruta (se figur A):



Viktig information:

- Hälso- eller sjukvårdspersonal ska visa dig hur du förbereder och injicerar Bimzelx med den förfyllda sprutan. **Injicera inte** dig själv eller någon annan förrän du har visats hur du ska injicera Bimzelx på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdgivare bör läsa användarinstruktionerna före varje användning av Bimzelx.
- Kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal om du eller din vårdgivare har några frågor om hur man injicerar Bimzelx på rätt sätt.
- **Beroende på vilken dos du ordinerats måste du använda 1 eller 2 förfyllda sprutor med Bimzelx.** En förfylld spruta behövs för en dos på 160 mg och två förfyllda sprutor (som tas direkt efter varandra) behövs för en dos på 320 mg.
- Bimzelx förfylld spruta har en säkerhetsfunktion för nålen. Denna täcker automatiskt nålen efter att injektionen har slutförts. Säkerhetsfunktionen för nålen hjälper till att förhindra skador till följd av nålstick hos den som hanterar den förfyllda sprutan efter injektion.

Använd inte detta läkemedel utan lämna tillbaka det till apoteket om:

- utgångsdatumet (EXP) har passerat
- kartongens försegling är bruten
- den förfyllda sprutan har tappats eller ser ut att ha skador
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats).

För en behagligare injektion: Ta ut den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna med Bimzelx ur kylskåpet och låt den/dem ligga på en plan yta i rumstemperatur i **30 till 45 minuter** innan du injicerar.

- Använd inte någon värmekälla såsom mikrovågsugn eller varmt vatten.
- Den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna får ej skakas.
- Ta inte av nålskyddet från den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna förrän du är redo att injicera.

Följ nedanstående steg varje gång du använder Bimzelx.

Steg 1: Förberedelser inför injektionen

Beroende på vilken dos du ordinerats, placera följande föremål på en ren, plan och väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

- 1 eller 2 förfyllda sprutor med Bimzelx

Du behöver också (ingår inte i kartongen):

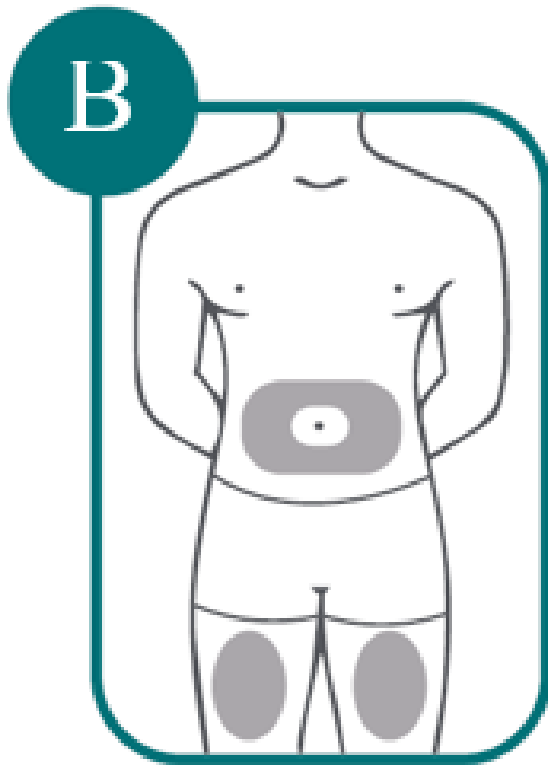
- 1 eller 2 spritservetter
- 1 eller 2 rena bomullstussar
- 1 behållare för vassa föremål. Se "Kasta den använda förfyllda sprutan med Bimzelx" i slutet av användarinstruktionerna.

Steg 2: Välj injektionsställe och förbered injektionen

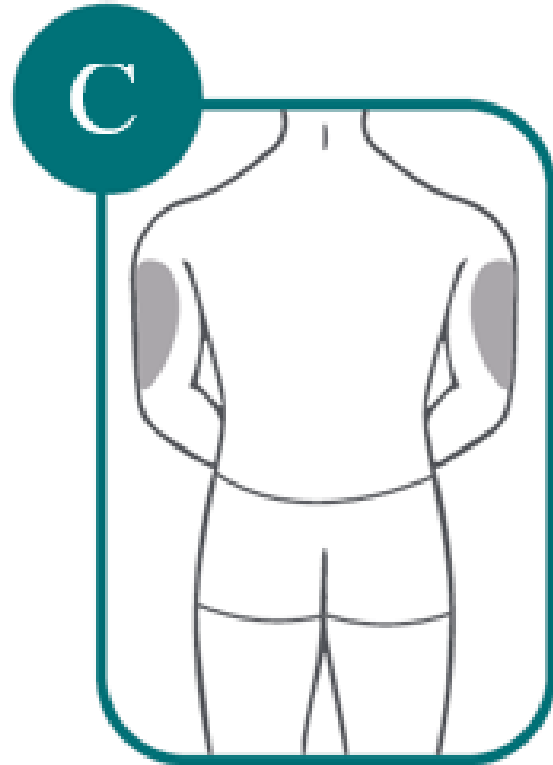
2a: Välj injektionsställe

- De ställen du kan välja för din injektion är:

- magen (buken) eller låret (se figur B).
- baksidan av armen kan också användas om en vårdgivare ger dig injektionen (se figur C).



**Magen (buken)
eller låret**



**Baksidan av
armen**

- Injicera inte i områden där huden är öm, röd, fjällande eller hård eller i områden där det finns blåmärken, ärr eller bristningar.
- Injicera inte inom 5 cm från naveln.
- Om en andra injektion behövs för den dos du ordinerats (320 mg), bör du använda ett nytt injektionsställe för din andra injektion. Injicera inte på samma ställe två gånger i rad.

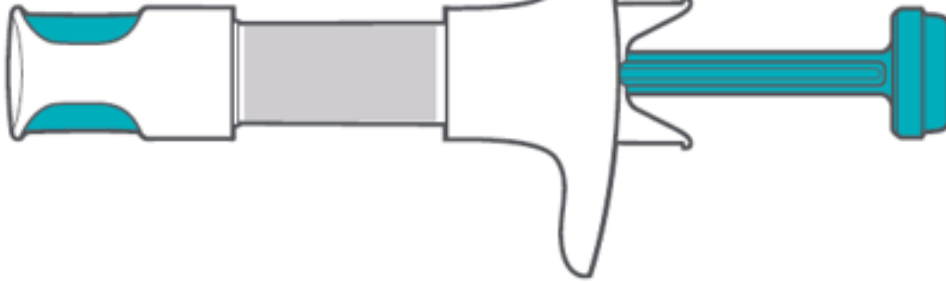
2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem på en ren handduk

2c: Förbered huden

- Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt området torka helt. Rör inte det rengjorda området igen innan injektionen ges.

2d: Kontrollera den förfyllda sprutan (se figur D)

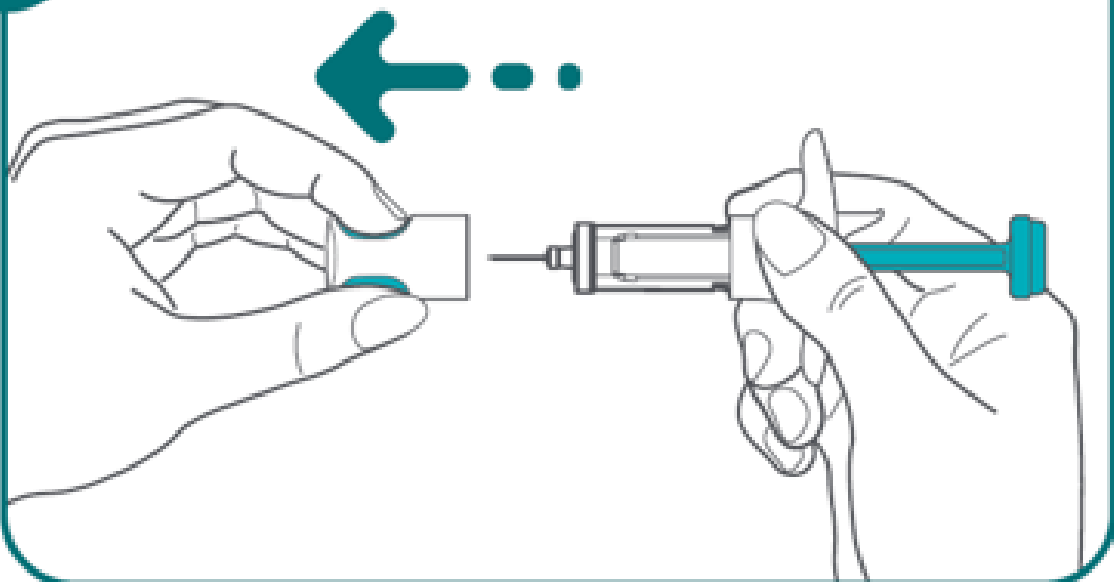
- Säkerställ att namnet Bimzelx och utgångsdatumet visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom kontrollfönstret. Läkemedlet ska vara klart till något opalskimrande och fritt från partiklar. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.
- Använd inte Bimzelx förfylld spruta om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.

D**Utgångsdatum**

Steg 3: Injicera Bimzelx

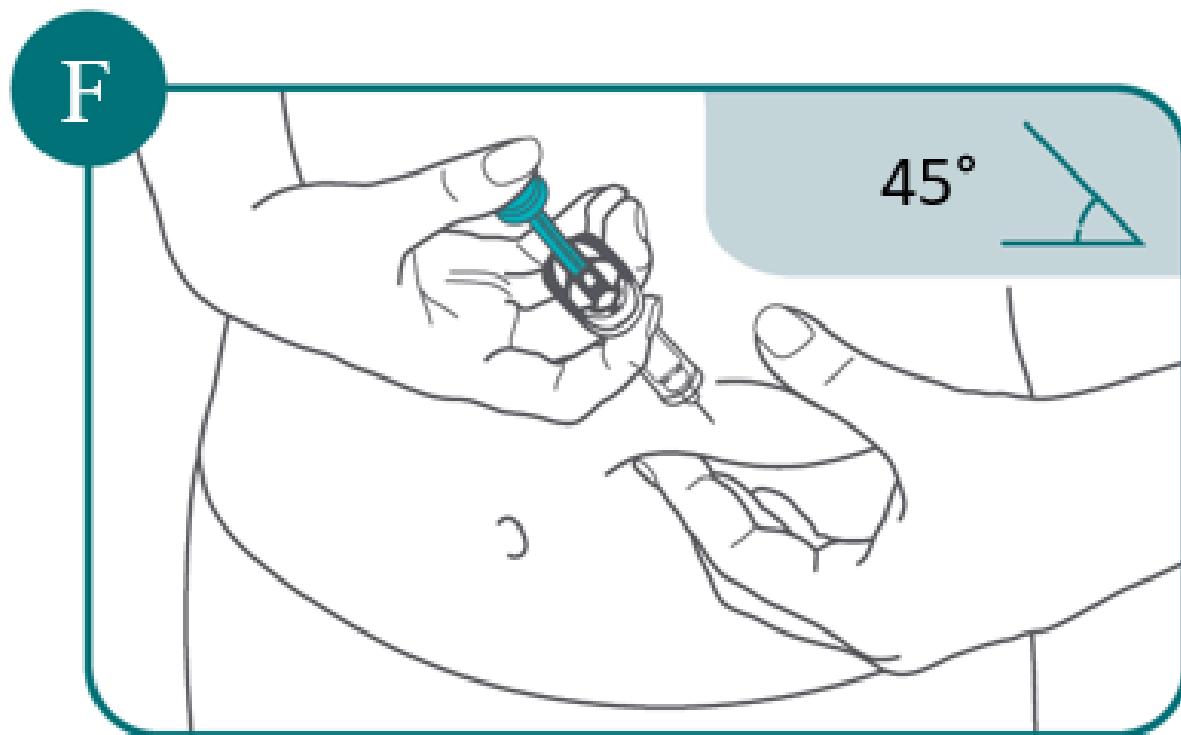
3a: Ta av den förfyllda sprutans nålskydd

- Håll den förfyllda sprutan runt fingergreppet med en hand. Dra skyddet rakt ut från den förfyllda sprutan med den andra handen (**se figur E**). Du kan eventuellt se en droppe vätska på nålspetsen, detta är normalt.
 - Se till att **inte** vidröra nålen eller låta nålen vidröra någon yta.
 - Håll **inte** i kolvstången när du avlägsnar skyddet. Om du råkar avlägsna kolvstången, kasta den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål och ta en ny.
 - Sätt **inte** tillbaka nålskyddet. Du kan skada nålen eller sticka dig själv av misstag.

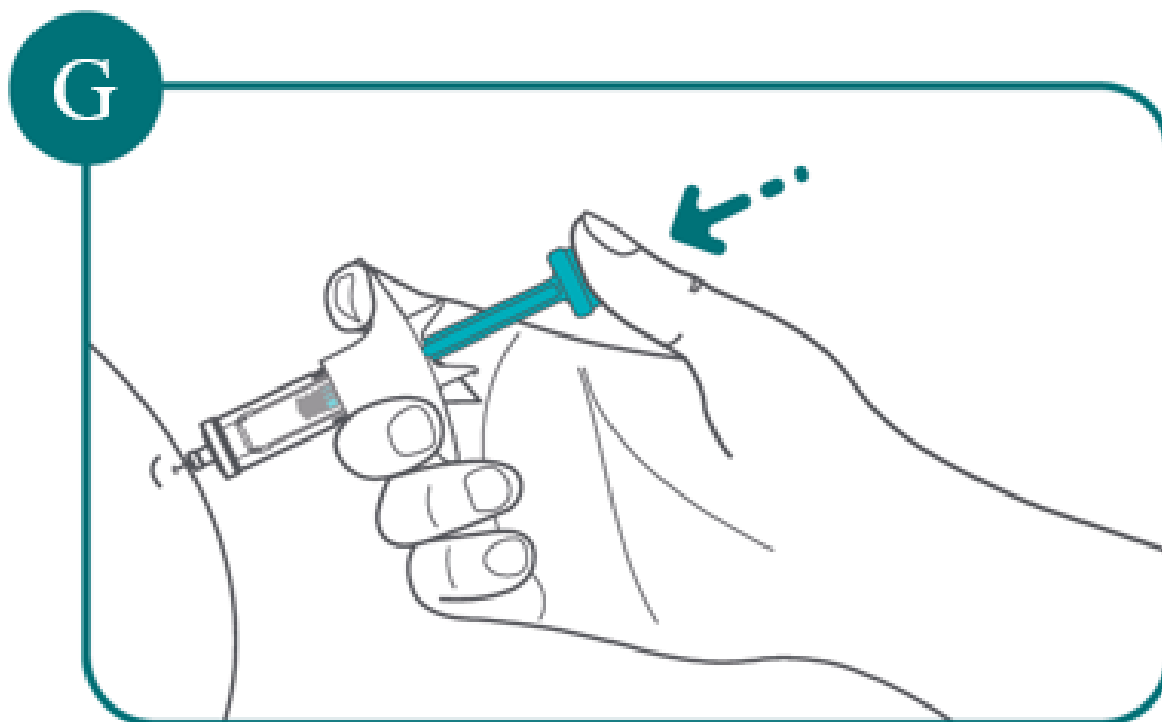
E

3b: Nyp försiktigt tag och håll med ena handen i ett hudveck som du rengjort för injektionen. För med andra handen in nålen i huden i ungefär 45 graders vinkel

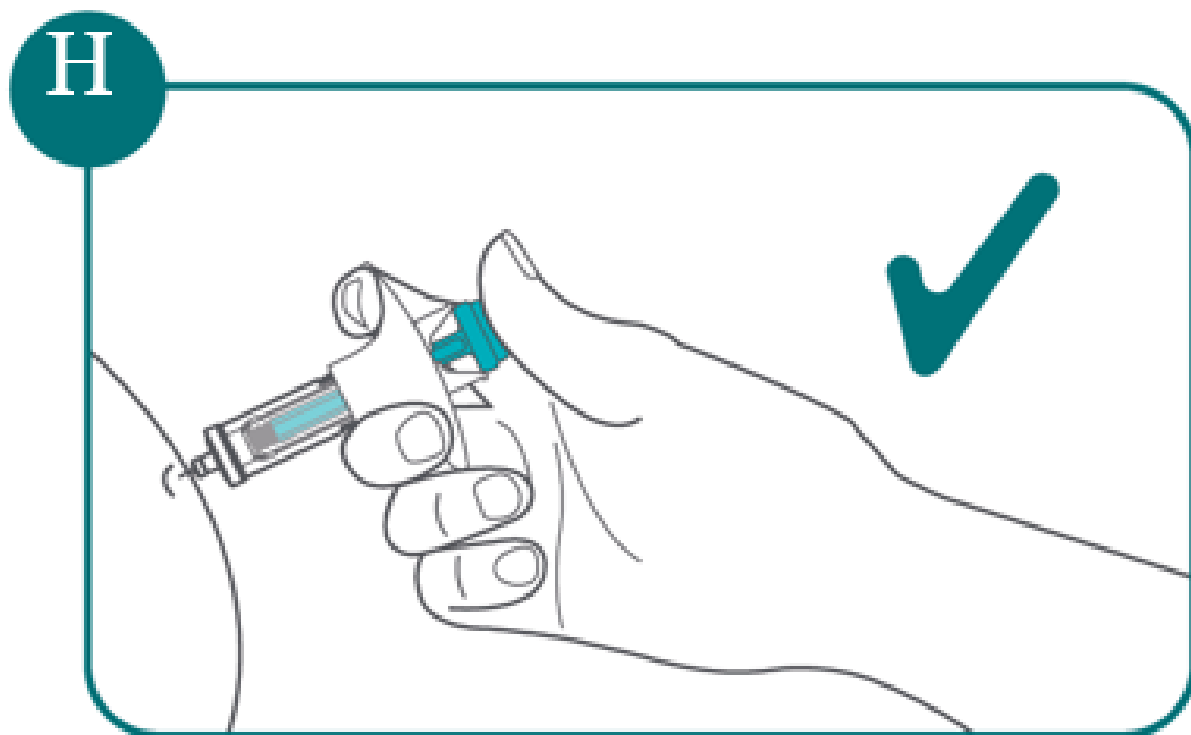
- Tryck in nålen helt och hållet. Släpp sedan försiktigt huden. Se till att hålla kvar nålen på samma plats (se figur F).



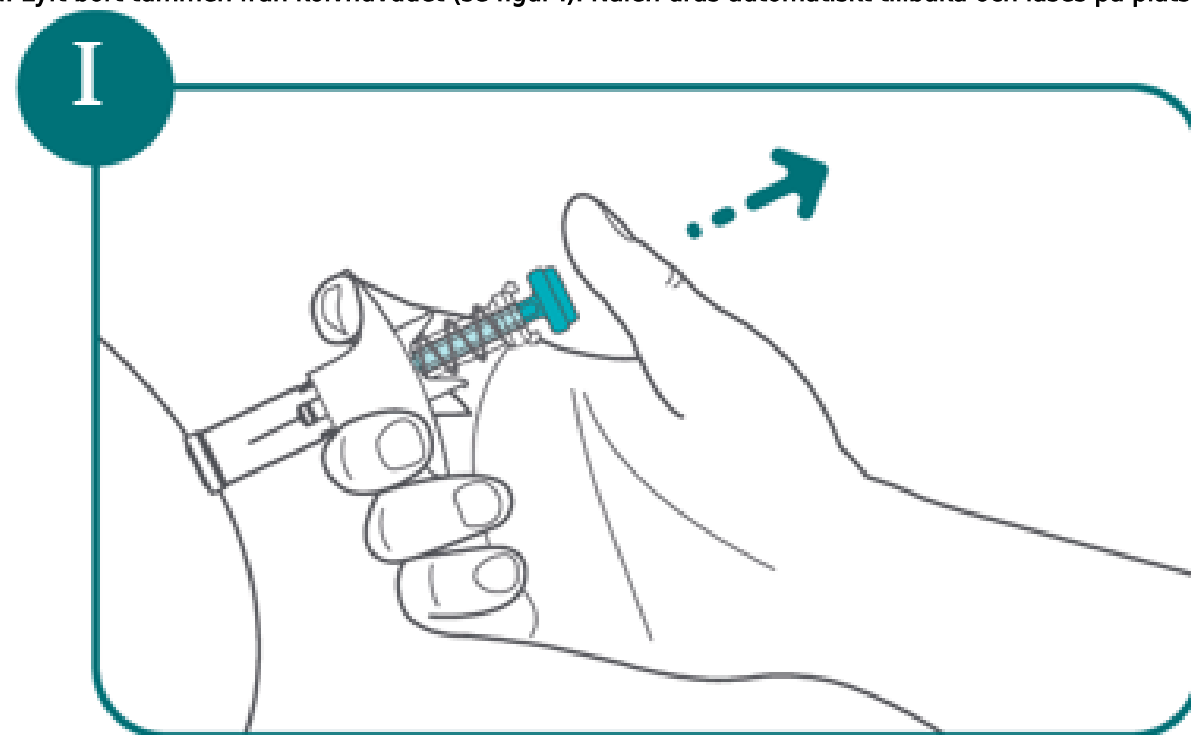
3c: Tryck in kolvhuvudet hela vägen ner tills allt läkemedel har injicerats (se figur G)



- Allt läkemedel har injicerats när kolvhuvudet inte kan tryckas in längre (se figur H).



3d: Lyft bort tummen från kolvhuvudet (se figur I). Nålen dras automatiskt tillbaka och låses på plats

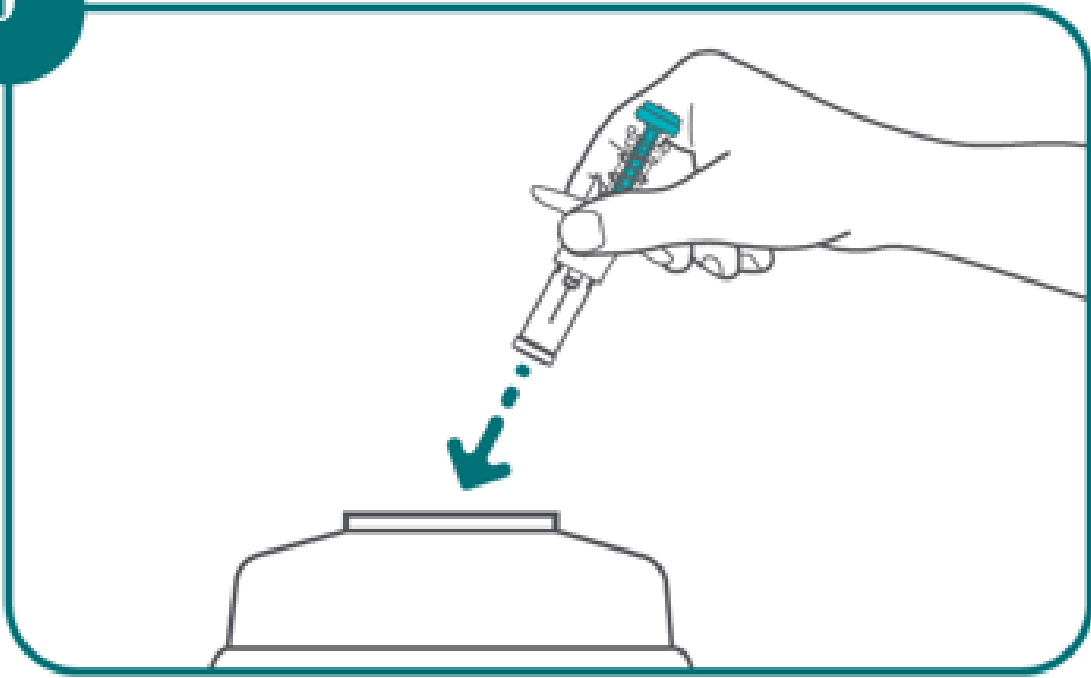


- Tryck en torr bomullstuss över injektionsstället i några sekunder. Gnid inte på injektionsstället. Det kan komma lite blod eller en droppe vätska. Detta är normalt. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 4: Kasta den använda förfyllda sprutan med Bimzelx

Lägg den använda förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur J).

J



Om en andra injektion behövs för den dos som din läkare ordinerat, använd en ny förfylld spruta med Bimzelx och upprepa steg 2 till 4.

Se till att välja ett nytt injektionsställe för din andra injektion.