B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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.

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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 chieda 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, chieda 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
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.

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 della psoriasi 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Bimzelx

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.

Bimzelx 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bimzelx
- 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 e di colore 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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 Pharma AB
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

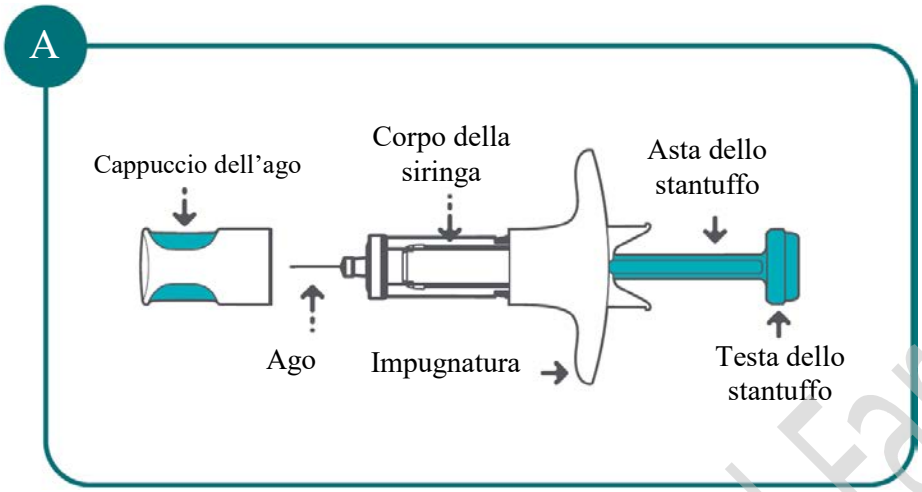
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
- **Per ricevere la dose completa, dovrà utilizzare 2 siringhe preriempite di Bimzelx, una dopo l'altra.**
- 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: estragga le siringhe preriempite di Bimzelx dal frigorifero e le lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima di eseguire l'iniezione.

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

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 1: prepararsi all'iniezione

Posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

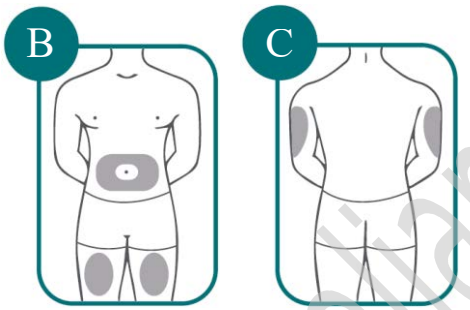
- 2 Bimzelx siringhe preriempite

Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):
- 2 salviette imbevute di alcol
- 2 batuffoli di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti. Vedere "Gettare via Bimzelx siringa preriempita usato" alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Inizi con una siringa preriempita per la prima iniezione.
Per la dose completa, sono necessarie 2 iniezioni, una dopo l'altra.

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

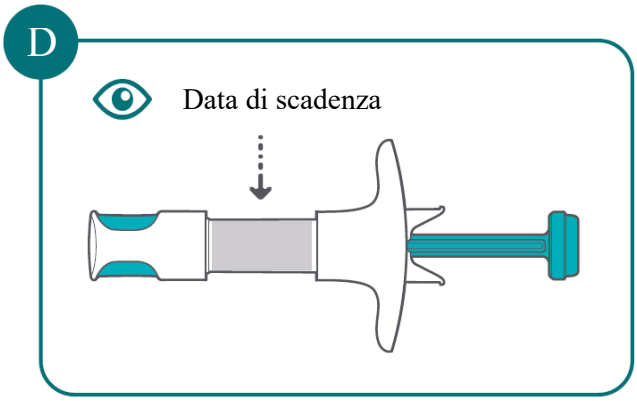
- Non effettui l'iniezione su zone in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata, dura o in aree con cicatrici o smagliature.
- Non effettui l'iniezione a meno di 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Usi un sito di iniezione diverso per ciascuna iniezione. Non usi lo stesso sito per le due 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 di colore giallo paglierino-marrone chiaro e privo di particelle. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

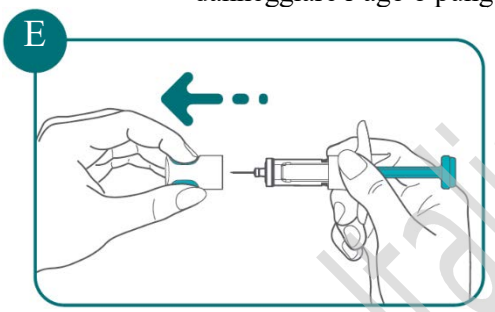


Passaggio 3: iniettare Bimzelx

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

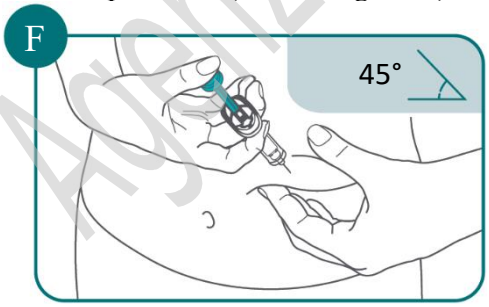
- Tenga una mano sulla presa per le dita della siringa preriempita. Con l'altra mano, rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita (**vedere Figura E**). Potrebbe vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago; ciò è normale.

    - **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

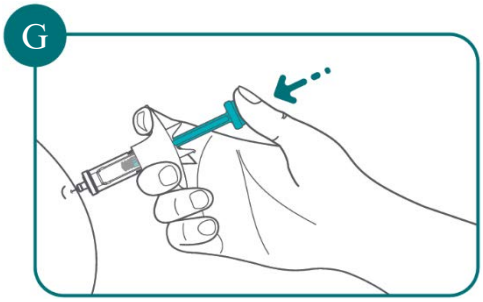
- Spingere l'ago tutto dentro. Quindi, delicatamente, lasci andare la pelle. Si assicuri che l'ago sia in posizione (**vedere Figura F**).



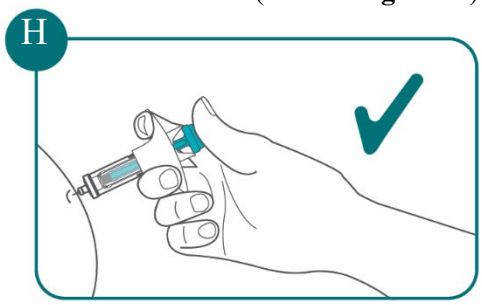
3c: Prema la testa dello stantuffo fino in fondo finché non sarà stato iniettato tutto il medicinale (vedere Figura G)

Agenzia Italiana del Farmaco

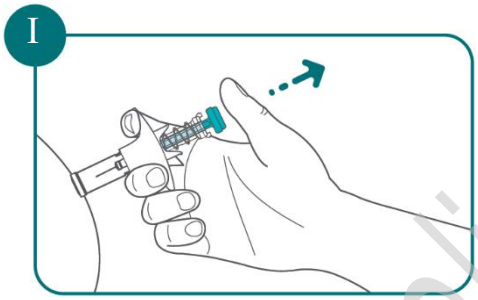
Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



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



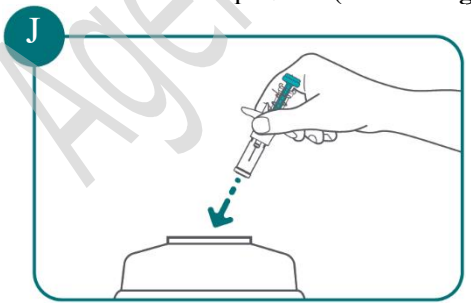
3d: Tolga il pollice dalla testa dello stantuffo (vedere Figura I). L'ago si ritrarrà automaticamente e resterà bloccato in posizione



- 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.

<u>Passaggio 4: smaltire la siringa preriempita utilizzata di Bimzelx</u>

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



Per la seconda iniezione della dose prescritta, usi una nuova siringa preriempita di Bimzelx e ripeta i passaggi da 2 a 4.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
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 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.

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, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 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 chieda 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, chieda 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
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.

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 somministrale 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 della psoriasi 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:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Bimzelx

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.

Bimzelx 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, di colore 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)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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 Pharma AB
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

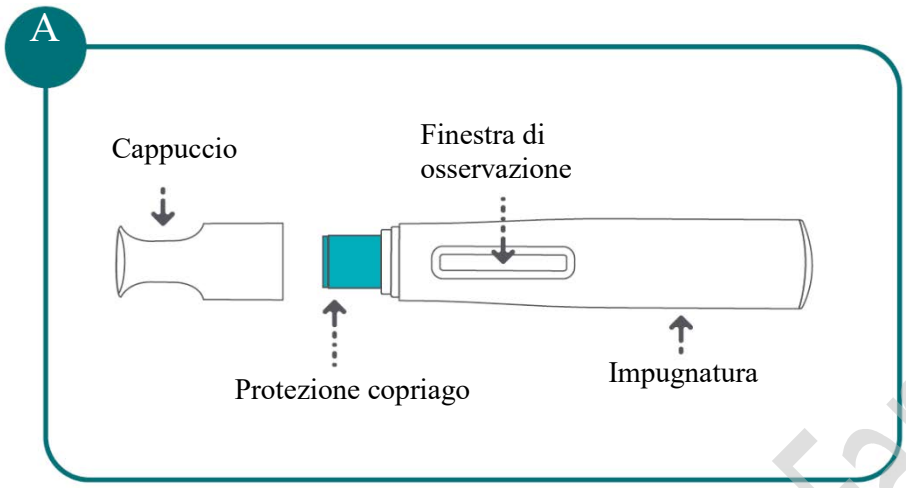
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
- **Per ricevere la dose completa, dovrà utilizzare 2 penne preriempite di Bimzelx, una dopo l'altra.**

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: estragga le penne preriempite di Bimzelx dal frigorifero e le lasci su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima dell'iniezione.

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

Segua le seguenti istruzioni ogni volta che usa Bimzelx.

<u>Passaggio 1: prepararsi all'iniezione</u>

Posizioni i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piatta e ben illuminata, come un tavolo:

- 2 Bimzelx penne preriempite

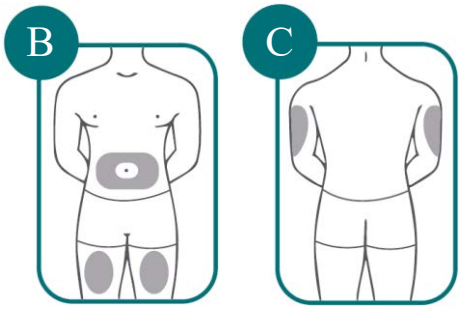
Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Saranno inoltre necessari (non inclusi nella scatola):
- 2 salviette imbevute di alcol
- 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.

Inizi con una penna preriempita per la prima iniezione.
Per la dose completa, sono necessarie 2 iniezioni, una dopo l’altra.

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.
- Usi un sito di iniezione diverso per ciascuna iniezione. Non usi lo stesso sito per le due iniezioni consecutive.

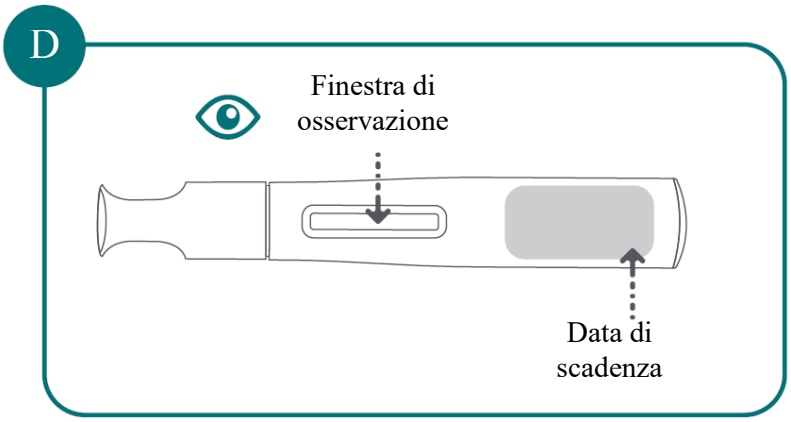
2b: Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi con una salvietta pulita

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 Bimzelx e la data di scadenza siano leggibili sull’etichetta.
- Controlli il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere di colore giallo paglierino-marrone chiaro e privo di particelle. Potrebbe vedere bolle d’aria nel liquido: ciò è normale.
- Non utilizzi Bimzelx penna preriempita se il medicinale è torbido, di colore alterato o contiene particelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

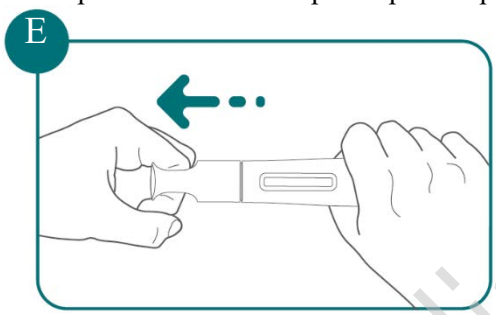
Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



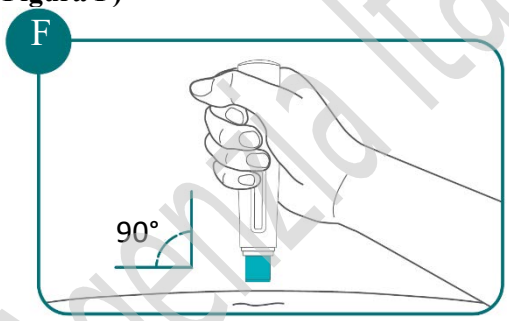
Passaggio 3: iniettare Bimzelx

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.



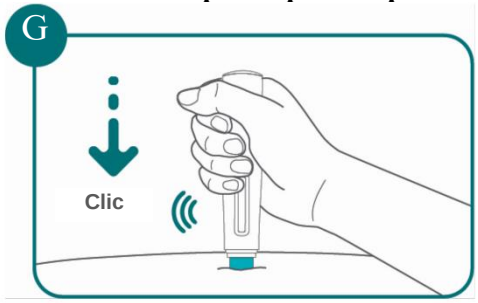
3b: Tenga la penna preriempita a un angolo di 90 gradi rispetto al sito di iniezione pulito (vedere Figura F)



3c: Faccia aderire completamente la penna preriempita alla pelle, quindi la prema 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.



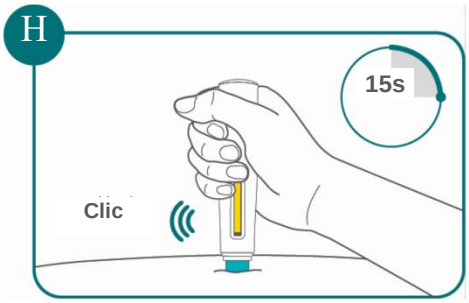
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

- Sentirà un secondo "clic" entro circa 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**).

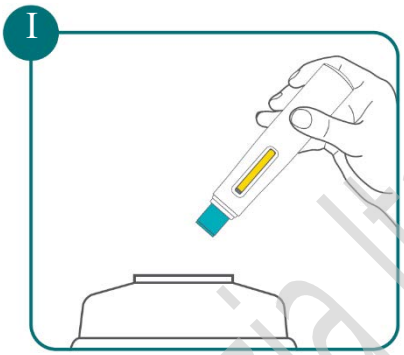


3e: Rimuova la penna preriempita sollevandola delicatamente dalla pelle. La protezione copriago coprirà automaticamente l'ago

- 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.

<u>Passaggio 4: Smaltire la penna preriempita utilizzata di Bimzelx</u>

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



Per la seconda iniezione della dose prescritta, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).