ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Fiecare seringă preumplută conține 160 mg bimekizumab în 1 ml.

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou preumplut

Fiecare stilou preumplut conține 160 mg bimekizumab în 1 ml.

Bimekizumab este un anticorp monoclonal IgG1 umanizat, produs într-o linie de celule ovariene de hamster chinezesc (CHO), cu tehnologie de ADN recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă (injecție)
Soluția este limpede până la ușor opalescentă și galben-maroniu deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Bimzelx este indicat în tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever, la adulții care sunt eligibili pentru terapie sistemică.

4.2 Doze și mod de administrare

Bimzelx este destinat administrării sub îndrumarea și supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea psoriazisului în plăci.

Doze

Doza recomandată pentru pacienții adulți cu psoriazis în plăci este de 320 mg (care se administrează sub forma a 2 injecții subcutanate a câte 160 mg fiecare) în săptămâna 0, 4, 8, 12, 16 și la interval de 8 săptămâni ulterior.

La pacienții care nu prezintă nicio îmbunătățire după 16 săptămâni de tratament trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți supraponderali

Pentru unii pacienți cu greutatea corporală ≥120 kg care nu au obținut o vindecare completă a pielii în săptămâna 16, administrarea dozei de 320 mg la interval de 4 săptămâni poate îmbunătăți suplimentar răspunsul la tratament după săptămâna 16 (vezi pct. 5.1).

Vârstnici (≥65 ani)

Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 5.2).

Insuficiență renală sau hepatică

Bimekizumab nu a fost studiat la aceste populații de pacienți. Ajustările dozei nu sunt considerate necesare pe baza farmacocineticii (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea bimekizumab la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Acest medicament se administrează prin injecție subcutanată.

Zonele potrivite pentru injecție includ coapsa, abdomenul și partea superioară a brațului. Zonele de injectare trebuie alternate și injecțiile nu trebuie administrate în plăcile de psoriazis sau la nivelul zonelor în care pielea este sensibilă, cu echimoze, eritematoasă sau indurată.
Stiloul injector preumplut sau seringa preumplută nu trebuie agitat(ă).
După instruirea corespunzătoare asupra tehnicii de injectare subcutanată, pacienții pot să-și autoadministreze Bimzelx cu seringa preumplută sau stiloul injector preumplut, dacă medicul lor consideră că acest lucru este adecvat și dacă se asigură supravegherea medicală în funcție de necesități. Pacienții trebuie instruiți să injecteze întreaga cantitate de Bimzelx conform instrucțiunilor de utilizare furnizate în prospect.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.

Infecții active importante din punct de vedere clinic (de exemplu, tuberculoză activă, vezi pct. 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Infecții

Bimekizumab poate crește riscul de infecții, cum sunt infecțiile tractului respirator superior și candidoza orală (vezi pct. 4.8).

Trebuie să se procedeze cu atenție atunci când se ia în considerare utilizarea bimekizumab la pacienții cu infecție cronică sau antecedente de infecție recurentă. Tratamentul cu bimekizumab nu trebuie inițiat la pacienții cu infecție activă importantă din punct de vedere clinic, până când infecția nu dispare sau nu este tratată adecvat (vezi pct. 4.3).

Pacienții tratați cu bimekizumab trebuie instruiți să se adreseze medicului dacă manifestă semne sau simptome care sugerează apariția unei infecții. Dacă un pacient dezvoltă o astfel de infecție relevantă clinic sau nu răspunde la tratamentul standard, acesta trebuie monitorizat cu atenție, iar bimekizumab nu trebuie administrat decât după remiterea infecției.

Evaluarea pentru prezența tuberculozei (TB) înainte de tratament

Înainte de a iniția tratamentul cu bimekizumab, pacienții trebuie evaluați pentru prezența tuberculozei. Bimekizumab nu trebuie administrat la pacienții cu TBC activă (vezi pct. 4.3). Pacienții cărora li se administrează bimekizumab trebuie monitorizați pentru prezența semnelor și simptomelor de TBC activă. În cazul pacienților cu TBC activă sau latentă în antecedente, la care nu se poate confirma urmarea unui regim adecvat de tratament, trebuie să fie luat în considerare tratamentul împotriva tuberculozei, înainte de inițierea tratamentului cu bimekizumab.

Boală inflamatorie intestinală

Au fost raportate cazuri noi sau exacerbări ale bolii inflamatorii intestinale în cazul utilizării bimekizumab (vezi pct. 4.8). Bimekizumab nu este recomandat la pacienții cu boală inflamatorie intestinală. Dacă un pacient dezvoltă semne și simptome ale bolii inflamatorii intestinale sau prezintă o exacerbare a bolii inflamatorii intestinale preexistente, administrarea de bimekizumab trebuie întreruptă și trebuie instituite proceduri medicale adecvate.

Hipersensibilitate

Au fost observate reacții de hipersensibilitate grave, inclusiv reacții anafilactice, în legătură cu inhibitorii IL-17. Dacă apare o reacție gravă de hipersensibilitate, administrarea de bimekizumab trebuie întreruptă imediat și inițiat tratamentul adecvat.

Vaccinări

Înainte de a se iniția tratamentul cu bimekizumab, trebuie finalizate toate imunizările corespunzătoare vârstei, în conformitate cu recomandările actuale privind imunizarea.

Vaccinurile cu microorganisme vii nu trebuie administrate pacienților tratați cu bimekizumab.

Pacienților tratați cu bimekizumab li se pot administra vaccinuri cu microorganisme inactivate sau non-vii. Persoanele sănătoase la care s-a administrat o doză unică de 320 mg de bimekizumab cu două săptămâni înainte de vaccinarea cu un vaccin cu un virus gripal sezonier inactivat au avut titruri similare ale anticorpilor, comparativ cu persoanele cărora nu li
s-a administrat bimekizumab înainte de vaccinare.

Excipienți

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.
Nu există dovezi directe pentru rolul IL-17A sau IL-17F în acțiunea enzimelor CYP450. Formarea unor enzime CYP450 este suprimată de concentrațiile crescute de citokine în timpul inflamației cronice. Astfel, tratamentele antiinflamatorii, precum tratamentul cu inhibitorul IL-17A și IL-17F bimekizumab, pot duce la normalizarea nivelurilor CYP450, însoțită de expunerea mai scăzută la medicamentele metabolizate prin intermediul CYP450. Prin urmare, nu poate fi exclus un efect relevant clinic asupra substraturilor CYP450 cu un indice terapeutic îngust, pentru care doza trebuie ajustată individual (de exemplu, warfarină). La inițierea tratamentului cu bimekizumab la pacienții tratați cu aceste tipuri de medicamente, trebuie luată în considerare monitorizarea terapeutică.

Vaccinurile cu microorganisme vii nu trebuie administrate concomitent cu bimekizumab (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze o metodă eficace de contracepție pe durata tratamentului și timp de cel puțin 17 săptămâni după tratament.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea bimekizumab la femeile gravide sunt limitate. Studiile la animale nu au evidenţiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionului/fătului, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Bimzelx în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă bimekizumab este excretat în laptele uman. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născut/sugar. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Bimzelx, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Efectul bimekizumab asupra fertilității la om nu a fost evaluat. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Bimzelx nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost infecții ale tractului respirator superior (14,5%) (cel mai frecvent rinofaringită) și candidoză orală (7,3%).

Lista reacțiilor adverse prezentate sub formă de tabel

Reacțiile adverse din studiile clinice (Tabelul 1) sunt prezentate conform Clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente (≥ 1/10), frecvente (≥ 1/100 și < 1/10), mai puțin frecvente (≥ 1/1,000 și < 1/100), rare (≥ 1/10000 și la < 1/1000), foarte rare (< 1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1: Lista reacțiilor adverse

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	**Frecvența**	**Reacția adversă**
Infecții și infestări	Foarte frecvente	Infecții ale căilor respiratorii superioare
	Frecvente	Candidoză orală, Infecții fungice, Infecții ale urechii, Infecții cu herpes simplex, Candidoză orofaringiană, Gastroenterită, Foliculită
	Mai puțin frecvente	Candidoză la nivelul mucoaselor și candidoză cutanată (inclusiv candidoza esofagiană), Conjunctivită
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	Neutropenie
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Boală intestinală inflamatorie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Dermatită și eczemă, Acnee
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Reacții la locul injectării[a)], Oboseală
[a)]Includ: eritem, reacție, edem, durere, tumefiere la locul de injectare.		

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Infecții

În perioada controlată cu placebo a studiilor clinice de fază III pentru indicația de psoriazis în plăci, s-au raportat infecții la 36,0% dintre pacienții tratați cu bimekizumab timp de până la 16 săptămâni, comparativ cu 22,5% dintre pacienții la care s-a administrat placebo. Infecțiile grave au apărut la 0,3% dintre pacienții tratați cu bimekizumab și la 0% dintre cei la care s-a administrat placebo.

Majoritatea infecțiilor constau în infecții ale tractului respirator superior non-grave, ușoare până la moderate, precum rinofaringita. Au existat rate mai mari de candidoză orală și orofaringiană la pacienții tratați cu bimekizumab, în concordanță cu mecanismul de acțiune (7,3% și, respectiv, 1,2% ,comparativ cu 0% pentru pacienții la care s-a administrat placebo). Peste 98% din cazuri au fost non-grave, ușoare sau moderate și nu au necesitat întreruperea tratamentului. O incidență ușor mai mare a candidozei orale a fost raportată la pacienții cu greutatea <70 kg (8,5%, față de 7,0% la pacienții ≥70 kg).

În toată perioada de tratament a studiilor de fază III pentru indicația de psoriazis în plăci s-au raportat infecții la 63,2% dintre pacienții tratați cu bimekizumab (120,4 per 100 pacienți-ani). S-au raportat infecții grave la 1,5% dintre pacienții tratați cu bimekizumab (1,6 per 100 de pacienți-ani) (vezi pct. 4.4).

Neutropenie

S-a observat neutropenie în cursul utilizării de bimekizumab în studiile clinice de fază III pentru indicația de psoriazis în plăci. Pe întreaga perioadă de tratament a studiilor de fază III, s-a observat neutropenie de gradul 3/4 la 1% dintre pacienții tratați cu bimekizumab. Majoritatea cazurilor au fost trecătoare și nu au necesitat întreruperea tratamentului. Nicio infecție gravă nu a fost asociată cu neutropenie.

Hipersensibilitate

Au fost observate reacții de hipersensibilitate grave, inclusiv reacții anafilactice, în legătură cu inhibitorii IL-17.

Imunogenitate

Aproximativ 45% dintre pacienții cu psoriazis în plăci tratați cu bimekizumab până la 56 de săptămâni cu schema de administrare recomandată (320 mg la interval de 4 săptămâni până în săptămâna 16 și 320 mg la interval 8 săptămâni ulterior) au dezvoltat anticorpi antimedicament. Dintre pacienții care au dezvoltat anticorpi antimedicament, aproximativ 34% (16% dintre toți pacienții tratați cu bimekizumab) au avut anticorpi care au fost clasificați ca neutralizanți. Nicio dovadă a răspunsului clinic sau a profilului de siguranță modificat semnificativ nu a fost asociată dezvoltării anticorpilor anti-bimekizumab.

Pacienți vârstnici (≥65 ani)

În cazul pacienților vârstnici, există o probabilitate mare de apariție a anumitor reacții adverse, precum candidoza orală, dermatita și eczema în timpul administrării bimekizumab. În perioada controlată cu placebo a studiilor clinice de fază III pentru indicația de psoriazis în plăci, candidoza orală a fost observată la 18,2% dintre pacienții cu vârsta ≥65 ani, față de 6,3% dintre pacienții cu vârsta <65 ani, dermatita și eczema la 7,3% dintre pacienții cu vârsta ≥65 ani, față de 2,8% dintre pacienții cu vârsta <65 ani.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

În studiile clinice au fost administrate doze unice de 640 mg intravenos sau de 640 mg subcutanat, urmate de doza de 320 mg administrată subcutanat la interval de două săptămâni, în total fiind utilizate cinci doze, fără toxicitate de limitare a dozei. În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea pacientului pentru observarea apariției oricăror semne și simptome de reacții adverse și inițierea imediată a tratamentului simptomatic corespunzător.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: imunosupresoare, inhibitori de interleukine, codul ATC: L04AC21

Mecanism de acțiune

Bimekizumab este un anticorp monoclonal umanizat IgG1/k care se leagă selectiv cu afinitate crescută de citokinele IL-17A, IL-17F și IL-17AF, blocând interacțiunea cu complexul receptorului IL-17RA/IL-17RC. Concentrațiile mari de IL-17A și IL-17F au fost implicate în patogeneza mai multor boli inflamatorii imune, inclusiv psoriazisul în plăci. Bimekizumab inhibă aceste citokine proinflamatorii, ceea ce duce la normalizarea inflamației pielii și la îmbunătățirea simptomelor clinice asociate cu psoriazisul. La modelele *in vitro*, s-a demonstrat că bimekizumab inhibă expresia genetică asociată psoriazisului și producerea de citokine într-o măsură mai mare decât inhibarea IL-17A în monoterapie.

Eficacitate și siguranță clinică

Siguranța și eficacitatea bimekizumab a fost evaluată la 1480 de pacienți cu psoriazis în plăci moderat până la sever în trei studii de fază 3, multicentrice, randomizate, controlate cu placebo și/sau comparator activ. Pacienții au avut vârsta de cel puțin 18 ani, un scor al Indicelui zonei și severității psoriazisului (PASI) ≥12 și Aria suprafeței corporale (BSA) afectată de psoriazis (PSO) ≥10%, un scor de evaluare globală a investigatorilor (IGA) ≥3 pe o scală cu 5 puncte și au fost candidați pentru terapia sistemică a psoriazisului și/sau fototerapie. Eficacitatea și siguranța bimekizumab au fost evaluate comparativ cu placebo și ustekinumab (BE VIVID – PS0009), comparativ cu placebo (BE READY – PS0013) și față de adalimumab (BE SURE- PS0008).

Studiul BE VIVID a evaluat 567 pacienți timp de 52 de săptămâni în care pacienții au fost randomizați pentru a li se administra bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni, ustekinumab (45 mg sau 90 mg, în funcție de greutatea pacientului, la vizita inițială și săptămâna 4, apoi la interval de 12 săptămâni) sau placebo în primele 16 săptămâni, urmat de bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni.

Studiul BE READY a evaluat 435 de pacienți timp de 56 de săptămâni. Pacienții au fost randomizați pentru a li se administra bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni sau placebo. În săptămâna 16, pacienții care au obținut un răspuns PASI 90 au intrat în perioada de retragere randomizată de 40 de săptămâni. Pacienții randomizați inițial în grupul de tratament cu bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni au fost randomizați din nou, fie în grupul cu administrare de bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni, fie în grupul cu administrare de bimekizumab 320 mg la interval de la 8 săptămâni sau în grupul cu administrare de placebo (adică retragerea bimekizumab). La pacienții randomizați inițial în grupul cu utilizare de placebo s-a continuat administrarea de placebo, cu condiția ca aceștia să fi obținut un răspuns PASI 90. Pacienții care nu au obținut un răspuns PASI 90 în săptămâna 16 au fost incluși într-un braț de salvare în regim deschis și li s-a administrat bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni, timp de 12 săptămâni. Pacienții care au recidivat (nu au obținut răspuns PASI 75) în timpul perioadei de retragere randomizată au fost incluși, de asemenea, în brațul de salvare cu durata de 12 săptămâni.

Studiul BE SURE a evaluat 478 de pacienți timp de 56 de săptămâni. Pacienții au fost randomizați pentru a li se administra fie bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni până în săptămâna 56, bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni până în săptămâna 16, urmat de bimekizumab 320 mg la interval de 8 săptămâni până la săptămâna 56 sau adalimumab, conform recomandării specificate până în săptămâna 24, urmat de bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni până în săptămâna 56.

Caracteristicile inițiale au fost consecvente în toate cele 3 studii: pacienții au fost predominant bărbați (70,7%) și de rasă albă (84,1%), cu o vârstă medie de 45,2 ani (între 18 și 83 ani) și 8,9% aveau vârsta ≥65 ani. Aria mediană a suprafeței corporale inițiale a fost de 20%, scorul median PASI inițial a fost de 18, iar scorul IGA inițial a fost sever la 33% dintre pacienți. Scorurile mediane inițiale pentru indicatorii durere, prurit și descuamare din Patient Symptoms Diary/Jurnalul simptomelor pacientului (PSD) au variat între 6 și 7 pe scala de 0-10 puncte și scorul inițial median al Indicelui de calitate a vieții din punct de vedere dermatologic (DLQI) la nivelul inițial a fost 9.

În toate cele 3 studii, 38% dintre pacienți utilizaseră anterior o terapie biologică; 23% utilizaseră cel puțin un agent anti-IL17 (au fost excluși cei cu eșec primar la terapia cu un agent anti-IL17) și 13% utilizaseră cel puțin un antagonist al TNF. Douăzeci și doi la sută nu au utilizat anterior nicio terapie sistemică (inclusiv medicamente non-biologice și biologice), iar 39% dintre pacienți au fost tratați anterior cu fototerapie sau fotochimioterapie.

Eficacitatea bimekizumab a fost evaluată cu privire la impactul asupra bolii cutanate în general, asupra unor zone specifice ale corpului (scalp, unghii, palme și tălpi), ținând cont de simptomele raportate de pacient și de impactul asupra calității vieții. Cele două criterii finale de evaluare co-principale din toate cele 3 studii au fost reprezentate de procentele pacienților care au obținut 1) un răspuns PASI 90 și 2) un răspuns IGA „vindecat sau aproape vindecat” (IGA 0/1 cu cel puțin două puncte îmbunătățire față

de vizita inițială) în săptămâna 16. Un răspuns PASI 100, IGA 0 în săptămâna 16 și un răspuns PASI 75 în săptămâna 4 au fost criterii finale de evaluare secundare în toate cele 3 studii.

Boala cutanată în general

Tratamentul cu bimekizumab a avut ca rezultat o îmbunătățire semnificativă a criteriilor finale de evaluare privind eficacitatea, comparativ cu placebo, ustekinumab sau adalimumab în săptămâna 16. Principalele rezultate privind eficacitatea sunt prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Rezumatul răspunsurilor clinice în BE VIVID, BE READY și BE SURE

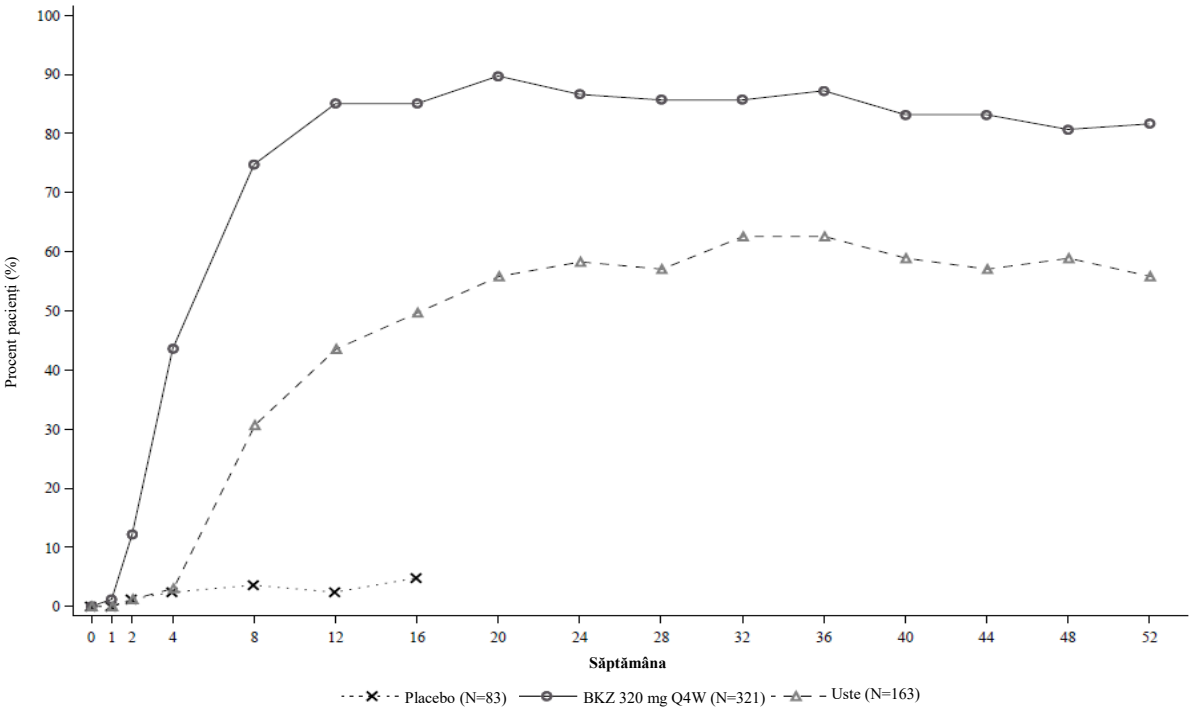
	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Placebo (N= 83) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)**	**Ustekinumab (N=163) n (%)**	**Placebo (N= 86) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)**	**Adalimumab (N= 159) n (%)**
PASI 100 Săptămâna 16	0 (0,0)	188 (58,6)[a]	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2)a	194 (60,8)[a]	38 (23,9)
PASI 90 Săptămâna 16	4 (4,8)	273 (85,0)[a, b]	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8)[a]	275 (86,2)[a]	75 (47,2)
PASI 75 Săptămâna 4	2 (2,4)	247 (76,9)[a, b]	25 (15,3)	1 (1,2)	265 (75,9)[a]	244 (76,5)[a]	50 (31,4)
Săptămâna 16	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
IGA 0 Săptămâna 16	0 (0,0)	188 (58,6)[a]	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6)[a]	197 (61,8)	39 (24,5)
IGA 0/1 Săptămâna 16	4 (4,8)	270 (84,1)[a, b]	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6)[a]	272 (85,3)[a]	91 (57,2)
PASI absolut ≤2 Săptămâna 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
Îmbunătățire ≥4 la Durere PSD (N) Săptămâna 16	(N=48) 5 (10,4)	(N=190) 140 (73,7)	(N=90) 54 (60,0)	(N=49) 0 (0,0)	(N=209) 148 (70,8)	(N=222) 143 (64,4)	(N=92) 43 (46,7)
Îmbunătățire ≥4 la Mâncărime PSD (N) Săptămâna 16	(N=53) 6 (11,3)	(N=222) 151 (68,0)	(N=104) 57 (54,8)	(N=60) 0 (0,0)	(N=244) 161 (66,0)	(N=248) 153 (61,7)	(N=107) 42 (39,3)
Îmbunătățire ≥4 la Descuamare PSD (N) Săptămâna 16	(N=56) 6 (10,7)	(N=225) 171 (76,0)	(N=104) 59 (56,7)	(N=65) 1 (1,5)	(N=262) 198 (75,6)	(N=251) 170 (67,7)	(N= 109) 42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4W= bimekizumab la interval de 4 săptămâni. Se utilizează imputarea non-respondenților (NRI). Răspunsul IGA 0/1 a fost definit ca Vindecat (0) sau Aproape vindecat (1) cu cel puțin o îmbunătățire de 2 categorii de la Intrarea în studiu la săptămâna 16. Răspunsul IGA 0 a fost definit ca Vindecat (0) cu cel puțin o îmbunătățire de 2 categorii de la Intrarea în studiu la săptămâna 16.
PSD este un Jurnal al simptomelor pacientului, denumit și Scala de evaluare a simptomelor și impactului psoriazisului (P-SIM), care măsoară severitatea simptomelor de psoriazis pe o scală de la 0 (fără simptome) la 10 (simptome foarte severe). Răspunsul este definit ca o scădere ≥4 de la intrarea în studiu până în săptămâna 16 pentru durere, prurit și descuamare, pe o scală de la 0 la 10.
a) p<0,001 comparativ cu placebo (BE VIVID și BE READY), comparativ cu adalimumab (BE SURE), ajustat pentru multiplicitate.
b) p<0,001 comparativ cu ustekinumab (BE VIVID), ajustat pentru multiplicitate.

Bimekizumab a fost asociat cu un debut rapid al eficacității. În studiul BE VIVID, în săptămâna 2 și săptămâna 4, ratele de răspuns PASI 90 au fost semnificativ mai mari la pacienții tratați cu bimekizumab (12,1% și, respectiv, 43,6%) comparativ cu placebo (1,2% și, respectiv, 2,4%) și ustekinumab (1,2% și, respectiv, 3,1%).

În studiul BE VIVID, în săptămâna 52, pacienții tratați cu bimekizumab (la interval de 4 săptămâni) au obținut rate de răspuns semnificativ mai mari decât pacienții tratați cu ustekinumab cu privire la criteriile finale de evaluare ale PASI 90 (81,9% bimekizumab, comparativ cu 55,8% ustekinumab, p<0,001), IGA 0/1 (78,2% bimekizumab, comparativ cu 60,7% ustekinumab, p<0,001) și PASI 100 (64,5% bimekizumab, comparativ cu 38,0% ustekinumab).

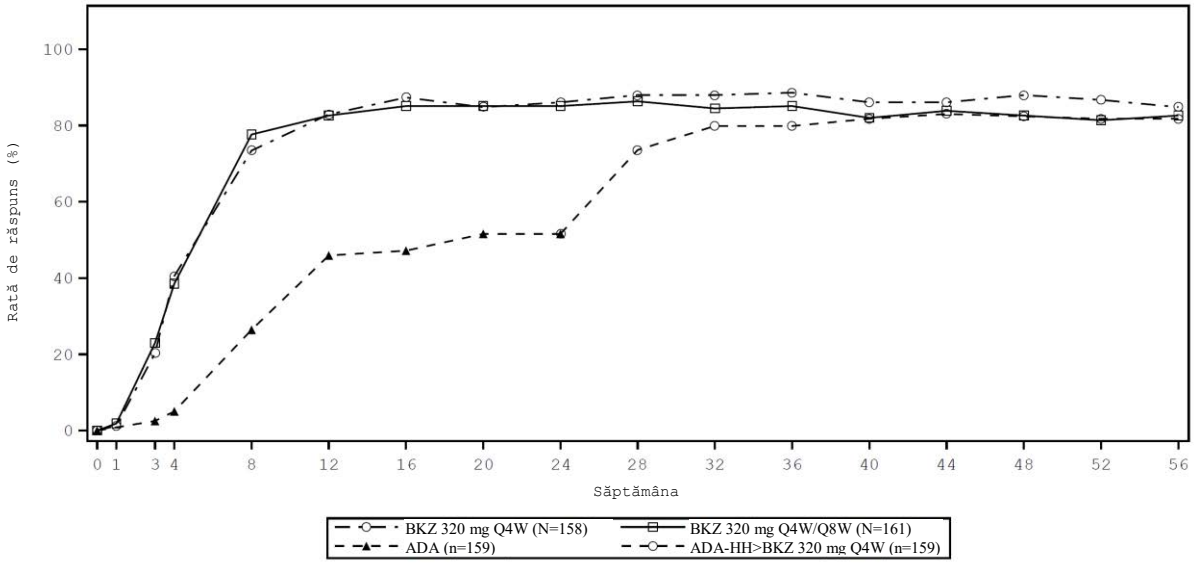
Figura 1: Ratele de răspuns PASI 90 în timp, BE VIVID



BKZ 320 mg Q4W=bimekizumab o dată la 4 săptămâni; Uste=ustekinumab. S-a utilizat NRI.

În studiul BE SURE în săptămâna 24, un procent semnificativ mai mare de pacienți tratați cu bimekizumab (brațele combinate cu administrare de doze Q4W/Q4W și Q4W/Q8W) a atins răspunsuri PASI 90 și IGA 0/1, în comparație cu adalimumab (85,6% și, respectiv, 86,5%, față de 51,6% și, respectiv, 57,9%, p<0,001). În săptămâna 56, 70,2% dintre pacienții tratați cu bimekizumab Q8W au obținut un răspuns PASI 100. Dintre cei 65 de subiecți fără răspuns la adalimumab în săptămâna 24 (<PASI 90), 7,5% au obținut un răspuns PASI 90 după 16 săptămâni de tratament cu bimekizumab. Profilul de siguranță observat la pacienții care au trecut de la administrarea de adalimumab la terapia cu bimekizumab, fără o perioadă de eliminare, a fost similar celui observat la pacienții la care s-a inițiat tratamentul cu bimekizumab după eliminarea terapiilor sistemice anterioare.

Figura 2: Ratele de răspuns PASI 90 în timp în BE SURE



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab la interval de 4 săptămâni; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab la interval de 8 săptămâni; ADA= adalimumab.
Pacienții din grupul BKZ Q4W/Q8W au trecut de la schema terapeutică cu administrare la Q4W la cea cu utilizare la Q8W în săptămâna 16. Pacienții din grupul ADA/BKZ 320 mg Q4W au trecut de la ADA la BKZ Q4W în săptămâna 24. S-a utilizat NRI.

Eficacitatea bimekizumab a fost demonstrată indiferent de vârstă, sex, rasă, durata bolii, greutatea corporală, severitatea inițială PASI și tratamentul anterior cu un medicament biologic. Bimekizumab a fost eficace în cazul pacienților expuși anterior la medicamentul biologic, inclusiv anti TNF/anti - IL17 și la pacienții netratați anterior cu tratament sistemic. Eficacitatea la pacienții cu eșec primar la anti-IL17 nu a fost investigată.

Pe baza analizei FC/FD populaționale și pe baza datelor clinice, pacienții cu greutatea corporală mai mare (≥120 kg) care nu au obținut o vindecare completă a pielii în săptămâna 16 au beneficiat de continuarea tratamentului cu bimekizumab 320 mg la interval de patru săptămâni (Q4W) după primele 16 săptămâni de tratament. În studiul BE SURE, pacienților li s-a administrat bimekizumab 320 mg Q4W până în săptămâna 16, urmat de schema terapeutică cu administrare fie la Q4W, fie la interval de opt săptămâni (Q8W) până la săptămâna 56, indiferent de statusul respondentului în săptămâna 16. Pacienții din grupul ≥120 kg (N=37) la care s-a utilizat schema de tratament de întreținere Q4W au prezentat o îmbunătățire mai crescută a PASI100 între săptămâna 16 (23,5%) și săptămâna 56 (70,6%), comparativ cu cei din grupul cu schema de întreținere Q8W (săptămâna 16: 45,0%, față de săptămâna 56: 60,0%).

S-au observat îmbunătățiri în cazul psoriazisului care implică scalpul, unghiile, palmele și tălpile la pacienții tratați cu bimekizumab în săptămâna 16 (a se vedea Tabelul 3).

Tabelul 3: Răspunsurile la nivelul scalpului, palmoplantar și al unghiilor în BE VIVID, BE READY și BE SURE în săptămâna 16

	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Placebo	**Bimekizumab 320 mg Q4W**	**Ustekinumab**	**Placebo**	**Bimekizumab 320 mg Q4W**	**Bimekizumab 320 mg Q4W**	**Adalimumab**
IGA scalp (N)[a]	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
IGA scalp 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2)[b]	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3)[b]	256 (86,5)	93 (67,4)
pp-IGA (N)[a]	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)

pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 100 (N)[a]	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 100, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab la interval de 4 săptămâni. Se utilizează imputarea non-respondenților (NRI). Răspunsurile IGA 0/1 și pp-IGA 0/1 la nivelul scalpului au fost definite ca Vindecat (0) sau Aproape vindecat (1) cu o îmbunătățire cu ≥2 categorii față de Intrarea în studiu.

[a)] Include numai pacienții cu o Evaluare globală a investigatorului (IGA) de 2 sau mai mare, un IGA palmoplantar de 2 sau mai mare și un Indice modificat al psoriazisului la nivelul unghiilor și al severității (mNAPSI) >0 la intrarea în studiu.

[b)] p<0,001 comparativ cu placebo, ajustat pentru multiplicitate

Răspunsurile IGA pentru scalp și IGA palmoplantar la pacienții tratați cu bimekizumab au fost menținute până în săptămâna 52/56. Psoriazisul la nivelul unghiei a continuat să se amelioreze după săptămâna 16. În studiul BE VIVID, în săptămâna 52, 60,3% dintre pacienții tratați cu bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni au obținut vindecarea completă a unghiilor (mNAPSI 100). În BE READY, în săptămâna 56, 67,7% și 69,8% dintre respondenții PASI 90 în săptămâna 16 au atins o vindecare completă a unghiilor cu bimekizumab 320 mg la interval de 8 săptămâni și, respectiv, bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni.

Menținerea răspunsului

Tabelul 4: Menținerea răspunsurilor cu bimekizumab în săptămâna 52 la PASI100, PASI90, IGA 0/1 și la pacienții cu răspuns PASI ≤2 absolut în săptămâna 16*

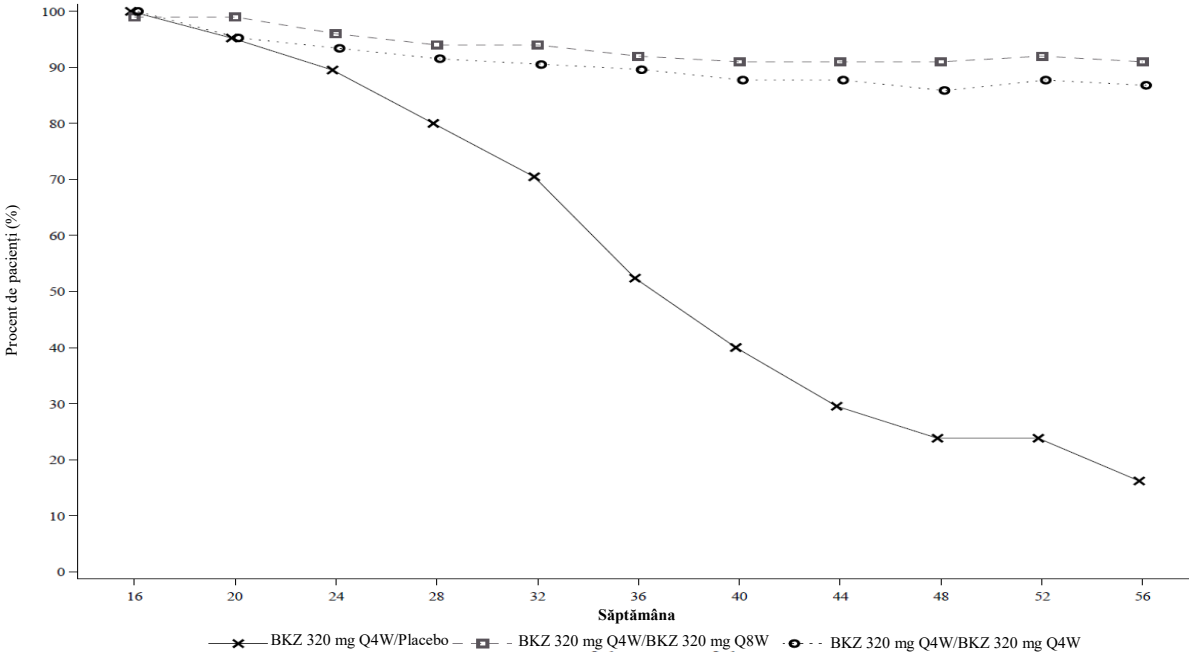
PASI 100		**PASI 90**		**IGA 0/1**		**PASI absolut ≤2**	
320 mg Q4W (N=355) n (%)	**320 mg Q8W (N=182) n (%)**	**320 mg Q4W (N=516) n (%)**	**320 mg Q8W (N=237) n (%)**	**320 mg Q4W (N=511) n (%)**	**320 mg Q8W (N=234) n (%)**	**320 mg Q4W (N=511) n (%)**	**320mg Q8W (N= 238) n (%)**
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

* Analiza integrată a BE VIVID, BE READY și BE SURE. S-a utilizat NRI.

BKZ 320 mg Q4W: bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni, urmat de bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni, de la săptămâna 16. BKZ 320 mg Q8W: bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni, urmat de bimekizumab 320 mg la interval de 8 săptămâni, de la săptămâna 16.

Durabilitatea răspunsului (după întreruperea bimekizumab)

Figura 3: Ratele de răspuns PASI 90 în timp pentru pacienții cu răspuns PASI 90 în săptămâna 16 – Perioada de retragere randomizată în BE READY



S-a utilizat NRI.
În săptămâna 16, 105 de participanți la studiu au început perioada de retragere randomizată în grupul cu bimekizumab 320 mg Q4W/placebo, 100 în grupul cu bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W și 106 în grupul cu bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W.

În BE READY, pentru pacienții cu răspuns PASI 90 în săptămâna 16 care au fost randomizați din nou la administrarea de placebo și retragerea bimekizumab, perioada mediană până la recidivă, definită ca pierdere a PASI 75, a fost de aproximativ 28 de săptămâni (32 de săptămâni după ultima doză de bimekizumab). În rândul acestor pacienți, 88,1% au reobținut un răspuns PASI 90 în decurs de 12 săptămâni de la reluarea tratamentului cu bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni.

Calitatea vieții legată de starea de sănătate /Rezultate raportate de pacienți

În toate cele 3 studii, un procent mai mare de pacienți tratați cu bimekizumab nu a prezentat niciun impact al psoriazisului asupra calității vieții, așa cum este măsurat de Indicele calității vieții din punct de vedere dermatologic (Dermatology Life Quality Index, DLQI), comparativ cu placebo și pacienți tratați cu comparator activ, în săptămâna 16 (Tabelul 5).

Tabelul 5: Calitatea vieții în studiul BE VIVID, BE READY și BE SURE

	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Placebo (N= 83) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)**	**Ustekinumab (N= 163) n (%)**	**Placebo (N= 86) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)**	**Adalimumab (N= 159) n (%)**
DLQI 0/1[a] la Intrarea în studiu	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1[a] Săptămâna 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

[a)] Scorul DLQI absolut de 0 sau 1 indică absența impactului bolii asupra calității vieții aferentă sănătății. S-a utilizat NRI.

Răspunsurile DLQI 0/1 au continuat să crească după săptămâna 16 și apoi au fost menținute până în săptămâna 52/56. În BE VIVID, rata de răspuns DLQI 0/1 în săptămâna 52 a fost de 74,8% la pacienții tratați cu bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni. În BE SURE, în săptămâna 56, 78,9% dintre pacienți din grupul de tratament cu bimekizumab 320 mg la interval de 8 săptămâni aveau DLQI 0/1, respectiv 74,1% dintre pacienții din grupul de tratament cu bimekizumab 320 mg la interval de 4 săptămâni aveau DLQI 0/1.

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Bimzelx la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți pentru indicația de psoriazis (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Pe baza analizei farmacocinetice populaționale, după administrarea subcutanată a unei doze unice de 320 mg la pacienții cu psoriazis în plăci, bimekizumab a atins o concentrație plasmatică maximă mediană (2,5 și a 97,5-a percentilă) de 25 (12-50) µg/ml, între 3 și 4 zile după doză.

Analiza farmacocinetică populațională a arătat că bimekizumab a fost absorbit cu o biodisponibilitate absolută medie de 70,1% la voluntari sănătoși.

Pe baza datelor simulate, concentrația plasmatică maximă mediană (cea de 2,5 și cea de-a 97,5-a percentilă) și concentrația plasmatică minimă mediană, la starea de echilibru, după administrarea subcutanată a dozei de 320 mg la interval de 4 săptămâni este de 43 (20-91) µg/ml și, respectiv, 20 (7-50) µg/ml, iar starea de echilibru este atinsă după aproximativ 16 săptămâni cu schema de administrare la interval de 4 săptămâni. Comparativ cu expunerea după o doză unică, analiza farmacocinetică populațională a arătat că pacienții au prezentat o creștere de 1,74 ori a concentrațiilor plasmatice maxime și a ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) după administrare de doze repetate la interval de patru săptămâni.

După trecerea de la schema terapeutică cu administrarea dozei de 320 mg la interval de 4 săptămâni la schema terapeutică cu administrarea dozei de 320 mg la interval de 8 săptămâni în săptămâna 16, starea de echilibru s-a atins la aproximativ 16 săptămâni după comutare. Concentrația plasmatică maximă mediană (cea de-a 2,5-a și de-a 97,5-a percentilă) și concentrația plasmatică minimă mediană sunt de 30 (14 -60) µg/ml și, respectiv, 5 (1-16) µg/ml.

Distribuție

Pe baza analizelor farmacocinetice populaționale, volumul de distribuție (V/F) median (coeficientul de variație %) la starea de echilibru a fost de 11,2 (30,5%) l la pacienții cu psoriazis în plăci.

Metabolizare

Bimekizumab este un anticorp monoclonal și se preconizează a fi degradat în peptide mici și aminoacizi pe căi catabolice, în același mod ca și imunoglobulinele endogene.

Eliminare

Pe baza analizelor farmacocinetice populaționale, clearance-ul aparent (Cl/F) median (coeficientul de variație %) al bimekizumab a fost de 0,337 l/zi (32,7%), iar timpul de înjumătățire terminal mediu prin eliminare al bimekizumab a fost de 23 de zile în studiile clinice la pacienții cu psoriazis în plăci.

Liniaritate/Non-liniaritate

Bimekizumab a prezentat farmacocinetică proporțională cu doza la pacienții cu psoriazis în plăci, pentru un interval de doze de 64 mg până la 480 mg, după administrări subcutanate repetate, clearance-ul aparent (Cl/F) fiind independent de doză.

Relație farmacocinetică/farmacodinamică

Un model populațional farmacocinetic/farmacodinamic a fost dezvoltat utilizând toate datele disponibile la pacienții cu psoriazis în plăci moderat până la sever. Analiza a indicat că valorile mai mari ale concentrațiilor plasmatice de bimekizumab au legătură cu un Indice al zonei și severității psoriazisului (PASI) mai bun și un răspuns al evaluării globale a investigatorilor (IGA) mai bun. La majoritatea pacienților cu psoriazis în plăci moderat până la sever, administrarea unei doze de 320 mg la interval de 4 săptămâni s-a dovedit a fi o schemă adecvată pentru perioada de tratament inițială și, ulterior, utilizarea dozei de 320 mg la interval de 8 săptămâni reprezintă o schemă adecvată pentru perioada de întreținere (vezi Grupe speciale de pacienți, Greutate corporală).

Grupe speciale de pacienți

Greutate corporală
Modelarea farmacocinetică populațională a indicat că expunerea a scăzut pe măsură ce greutatea corporală a crescut. La pacienții adulți cu greutate ≥120 kg, după admistrarea subcutanată a unei doze de 320 mg, concentrația plasmatică medie a fost anticipată a fi cu cel puțin 30% mai mică decât la pacienții adulți cu greutatea de 90 kg. Ajustarea dozei poate fi adecvată la unii pacienți (vezi pct. 4.2).

Vârstnici
Pe baza analizei farmacocinetice populaționale, cu un număr limitat de pacienți vârstnici (n=110 pentru vârsta ≥65 ani și n = 14 pentru vârsta ≥75 ani), clearence-ul aparent (Cl/F) la pacienții vârstnici și la pacienții cu vârsta sub 65 de ani a fost similar. Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 4.2).

Insuficiență renală sau insuficiență hepatică
Nu au fost efectuate studii specifice pentru determinarea efectului insuficienței renale sau hepatice asupra farmacocineticii bimekizumab. Se preconizează ca eliminarea renală a bimekizumab, un anticorp monoclonal IgG, intact să fie scăzută și de importanță minoră. În mod similar, IgG se elimină în principal prin catabolismul intracelular și nu se preconizează ca insuficiența hepatică să influențeze eliminarea bimekizumab. Pe baza analizelor farmacocinetice populaționale, markerii funcției hepatice (ALT/bilirubină) nu au avut niciun impact asupra eliminării bimekizumab la pacienții cu psoriazis în plăci.

Rasă
În cadrul unui studiu de farmacocinetică clinică nu au fost observate diferențe semnificative clinic din punct de vedere al expunerii la bimekizumab între subiecții de origine japoneză și subiecții de rasă caucaziană. Nu este necesară ajustarea dozei.

Sex
Modelarea farmacocinetică populațională a indicat că femeile pot avea un clearence aparent (Cl/F) mai rapid cu 10%, comparativ cu bărbații și nu este semnificativ clinic. Nu este necesară ajustarea dozei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza testării reactivității încrucișate a țesutului, a studiilor de toxicitate cu doză repetată (inclusiv criterii finale farmacologice de siguranță și evaluarea criteriilor finale legate de fertilitate) și evaluarea dezvoltării pre- și postnatale la maimuța cynomolgus.

La maimuțele cynomolgus, efectele asociate cu bimekizumab au fost limitate la modificările muco-cutanate, conforme cu modelarea farmacologică a microflorei comensale.

Nu s-au efectuat studii cu bimekizumab privind mutagenitatea sau carcinogenitatea. Cu toate acestea, nu se preconizează ca anticorpii monoclonali să deterioreze ADN-ul sau cromozomii. Într-un studiu de toxicologie cronică de 26 de săptămâni la maimuțe cynomolgus nu s-au observat leziuni pre-neoplazice sau neoplazice la o doză de 109 ori expunerea la om în cazul administrării dozei de 320 mg la interval de 4 săptămâni.

Într-un studiu de dezvoltare peri- și postnatală la maimuța cynomolgus, bimekizumabul nu a demonstrat niciun efect asupra gestației, parturiției, supraviețuirii sugarilor, dezvoltării fetale și postnatale atunci când s-a administrat în cursul perioadei de organogeneză, până la parturiție, în doză de 27 de ori expunerea la om în cazul administrării dozei de 320 mg la interval de 4 săptămâni, pe baza ASC. La naștere, concentrațiile serice de bimekizumab la puii de maimuță au fost comparabile cu cele ale mamelor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicină
Acetat de sodiu trihidrat
Acid acetic glacial
Polisorbat 80
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

<u>Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută</u>

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.

A se păstra seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

Seringa preumplută poate fi păstrată la temperatura camerei (până la 25 °C) pentru o perioadă unică de maximum 25 de zile, protejată de lumină. După scoaterea din frigider și păstrarea în aceste condiții, se va elimina după 25 de zile sau la data de expirare tipărită pe recipient, oricare dintre acestea survine prima. Un câmp pentru dată este prevăzut pe cutie, pentru a înregistra data scoaterii din frigider.

<u>Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou preumplut</u>

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela.

A se păstra stiloul injector preumplut în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Stiloul injector preumplut poate fi păstrat la temperatura camerei (până la 25 °C) pentru o perioadă unică de maximum de 25 de zile, protejat de lumină. După scoaterea din frigider și păstrarea în aceste condiții, a se elimina după 25 de zile sau la data de expirare tipărită pe recipient, oricare dintre acestea survine prima. Un câmp pentru dată este prevăzut pe cutie, pentru a înregistra data scoaterii din frigider.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută

Seringă preumplută de 1 ml (sticlă de tip I) cu opritor din cauciuc bromobutilic fluoropolimer-laminat, ac conic cu perete subțire de 27G, ½" și o protecție a acului din polipropilenă rigidă, asamblate într-un dispozitiv de siguranță pasiv.

Mărimea ambalajului este de 1 seringă preumplută.
Mărimea ambalajului este de 2 seringi preumplute.
Ambalajul multiplu conține 3 (3 ambalaje de câte 1) seringi preumplute.
Ambalajul multiplu conține 4 (2 ambalaje de câte 2) seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

Stilou injector preumplut de 1 ml care conține o seringă preumplută (sticlă de tip I) cu un opritor din cauciuc bromobutilic fluoropolimer-laminat, ac conic cu perete subțire de 27G, ½", și o protecție a acului din polipropilenă rigidă.

Mărimea ambalajului este de 1 stilou preumplut.
Mărimea ambalajului este de 2 stilouri preumplute.
Ambalajul multiplu conține 3 (3 ambalaje de câte 1) stilouri preumplute.
Ambalajul multiplu conține 4 (2 ambalaje de câte 2) stilouri preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
EU/1/21/1575/001
EU/1/21/1575/002
EU/1/21/1575/003
EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut

EU/1/21/1575/005
EU/1/21/1575/006
EU/1/21/1575/007
EU/1/21/1575/008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente http://www.ema.europa.eu.

ANEXA II

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) substanței(lor) biologic active

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Germania

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
1420 Braine-l'Alleud
Belgia

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:
- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca

urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
bimekizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține bimekizumab 160 mg într-un ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 seringă preumplută
2 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se agita.
Două seringi preumplute sunt necesare pentru administrarea unei doze complete.

Ridicați aici pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Se poate păstra la temperatura camerei (până la 25 °C) timp de maximum 25 de zile.
A se păstra seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se păstra seringile preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Pharma S.A. (siglă)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1575/001 Ambalaj conținând 1 seringă preumplută
EU/1/21/1575/002 Ambalaj conținând 2 seringi preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJUL SECUNDAR PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU CU SERINGI PREUMPLUTE (CU CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
bimekizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține bimekizumab 160 mg într-un ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Ambalaj multiplu: 3 (3 ambalaje de câte 1) seringi preumplute
Ambalaj multiplu: 4 (2 ambalaje de câte 2) seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare subcutanată
A nu se agita.

Ridicați aici pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Se poate păstra la temperatura camerei (până la 25 °C) timp de maximum 25 de zile.
A se păstra seringile preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Pharma S.A. (siglă)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1575/003 3 seringi preumplute (3 ambalaje de câte 1)
EU/1/21/1575/004 4 seringi preumplute (2 ambalaje de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ ÎN CADRUL AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
bimekizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

O seringă preumplută conține bimekizumab 160 mg într-un ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 seringă preumplută
2 seringi preumplute
Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se agita.
Două seringi preumplute sunt necesare pentru administrarea unei doze complete.

Ridicați aici pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Se poate păstra la temperatura camerei (până la 25 °C) timp de maximum 25 de zile.
A se păstra seringa preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.
A se păstra seringile preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Pharma S.A. (siglă)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1575/003 3 seringi preumplute (3 ambalaje de câte 1)
EU/1/21/1575/004 4 seringi preumplute (2 ambalaje de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU SERINGĂ PREUMPLUTĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Bimzelx 160 mg pentru injecție
bimekizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UCB Pharma S.A. (sigla)

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE PENTRU STILOU INJECTOR PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
bimekizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un stilou injector preumplut conține bimekizumab 160 mg într-un ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 stilou injector preumplut
A nu se agita.
2 stilouri injectoare preumplute

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Două stilouri injectoare preumplute sunt necesare pentru administrarea unei doze complete.

Ridicați aici pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Se poate păstra la temperatura camerei (până la 25 °C) timp de maximum 25 de zile.
A se păstra stiloul injector preumplut în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra stilourile injectoare preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Pharma S.A. (siglă)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1575/005 Ambalaj conținând 1 stilou injector preumplut
EU/1/21/1575/006 Ambalaj conținând 2 stilouri injectoare preumplute

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJUL SECUNDAR PENTRU AMBALAJUL MULTIPLU CU STILOU INJECTOR PREUMPLUT (CU CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
bimekizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un stilou injector preumplut conține bimekizumab 160 mg într-un ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
Ambalajul multiplu: 3 (3 ambalaje de câte 1) stilouri preumplute
Ambalajul multiplu: 4 (2 ambalaje de câte 2) stilouri preumplute

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se agita.

Ridicați aici pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Se poate păstra la temperatura camerei (până la 25 °C) timp de maximum 25 de zile.
A se păstra stilourile injectoare preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Pharma S.A. (siglă)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1575/007 3 stilouri injectoare preumplute (3 ambalaje de câte 1)
EU/1/21/1575/008 4 stilouri injectoare preumplute (2 ambalaje de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU STILOUL INJECTOR PREUMPLUT ÎN CADRUL AMBALAJULUI MULTIPLU (FĂRĂ CHENAR ALBASTRU)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou injector preumplut
bimekizumab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un stilou injector preumplut conține bimekizumab 160 mg într-un ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
1 stilou injector preumplut
2 stilouri injectoare preumplute
Face parte dintr-un ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se agita.
Două stilouri injectoare preumplute sunt necesare pentru administrarea unei doze complete.

Ridicați aici pentru a deschide.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.
Se poate păstra la temperatura camerei (până la 25 °C) timp de maximum 25 de zile.
A se păstra stiloul injector preumplut în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
A se păstra stilourile injectoare preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.
Data scoaterii din frigider:

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

UCB Pharma S.A. (siglă)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/21/1575/007 3 stilouri injectoare preumplute (3 ambalaje de câte 1)
EU/1/21/1575/008 4 stilouri injectoare preumplute (2 ambalaje de câte 2)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Bimzelx 160 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ PENTRU STILOU INJECTOR PREUMPLUT

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Bimzelx 160 mg pentru injecție
bimekizumab
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

UCB Pharma S.A. (sigla)

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în seringă preumplută
bimekizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bimzelx și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimzelx
3. Cum se utilizează Bimzelx
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bimzelx
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Bimzelx și pentru ce se utilizează

Ce este Bimzelx
Bimzelx conține substanța activă bimekizumab.

Pentru ce se utilizează Bimzelx
Bimzelx este utilizat la adulți pentru tratarea unei afecțiuni a pielii numită psoriazis în plăci. Bimzelx reduce simptomele, inclusiv durerea, mâncărimea și descuamarea pielii.

Cum funcționează Bimzelx
Bimekizumab, substanța activă din Bimzelx, aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai interleukinei (IL). Bimekizumab acționează prin reducerea activității a două proteine numite IL-17A și IL-17F, care sunt implicate în producerea inflamației. În boli inflamatorii precum psoriazisul există valori mari ale acestor proteine.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimzelx

A nu se utiliza Bimzelx
- dacă sunteți alergic la bimekizumab sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție, inclusiv tuberculoză (TBC), pe care medicul dumneavoastră o consideră importantă.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Bimzelx, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:
- aveți o infecție sau o infecție care continuă să reapară.
- ați fost vaccinat recent sau intenționați să efectuați un vaccin. În timp ce utilizați Bimzelx nu trebuie să vi se administreze anumite vaccinuri (vaccinuri cu microorganisme vii).
- ați avut vreodată tuberculoză (TBC).
- ați avut vreodată boală inflamatorie intestinală (boală Crohn sau colită ulcerativă).

Boală inflamatorie intestinală (boală Crohn sau colită ulcerativă)
Opriți utilizarea Bimzelx și spuneți-i medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat dacă observați sânge în scaun, crampe abdominale, durere, diaree sau scădere în greutate. Acestea pot fi semne de boală inflamatorie intestinală nouă sau agravată (boală Crohn sau colită ulcerativă).

Fiți atent la infecții și reacții alergice
Bimzelx poate provoca rar infecții grave.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală **imediat** dacă observați semne ale unei infecții grave. Aceste semne sunt enumerate în secțiunea „Reacții adverse grave” de la pct. 4.

Bimzelx poate provoca reacții alergice grave. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală **imediat** dacă observați orice semne ale unei reacții alergice grave. Astfel de semne pot include:
- dificultăți la respirație sau la înghițire
- tensiune arterială mică, care vă poate provoca amețeală sau confuzie
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărimi severe ale pielii, însoțite de erupție roșiatică și umflături.

Copii și adolescenți
Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. Acest lucru este necesar din cauza faptului că nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Bimzelx împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Bimzelx în timpul sarcinii. Trebuie să procedați astfel deoarece nu se cunoaște modul în care acest medicament îl va afecta pe copilul dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie care poate să rămână gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive în timp ce luați acest medicament și timp de cel puțin 17 de săptămâni după administrarea ultimei doze de Bimzelx.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă veți alăpta sau veți utiliza Bimzelx.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Este puțin probabil ca Bimzelx să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bimzelx conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Bimzelx

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Bimzelx se administrează și pentru cât timp
Doza recomandată, administrată ca injecție sub pielea dumneavoastră („injecție subcutanată”) este după cum urmează:

- 320 mg (administrată sub forma a **două** seringi preumplute, de 160 mg fiecare) în săptămânile 0, 4, 8, 12, 16.
- Din săptămâna 16 veți utiliza 320 mg (**două** seringi preumplute, de 160 mg fiecare) la interval de 8 săptămâni. Dacă aveți greutatea peste 120 kg, din săptămâna 16, medicul dumneavoastră poate decide să continuați injecțiile la interval de 4 săptămâni.

Veți decide împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta dumneavoastră medicală, dacă puteți să vă injectați singur(ă) acest medicament. Nu injectați acest medicament decât dacă ați fost instruit(ă) de un cadru medical. Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecțiile, după ce a fost instruit(ă).

Citiți „**Instrucțiunile de utilizare**” de la sfârșitul acestui prospect înainte de a vă injecta singur(ă) cu seringa preumplută cu Bimzelx.

Dacă utilizați mai mult Bimzelx decât trebuie
Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați folosit mai mult Bimzelx decât trebuie sau dacă v-ați injectat doza mai devreme decât trebuia.

Dacă uitați să utilizați Bimzelx
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați uitat să injectați o doză de Bimzelx.

Dacă opriți utilizarea Bimzelx
Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să utilizați Bimzelx. Dacă întrerupeți tratamentul, vă vor reveni simptomele psoriazisului .

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave
Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați **imediat** asistență medicală dacă manifestați următoarele reacții adverse:

Posibilă infecție gravă - semnele pot include:

- febră, simptome similare gripei, transpirații nocturne
- senzație de oboseală sau dificultăți la respirație, tuse care persistă
- senzație de căldură, înroșire și durere la nivelul pielii sau erupție pe piele însoțită de durere, cu formare de vezicule

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți continua să utilizați Bimzelx.

Alte reacții adverse
Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- infecții ale căilor respiratorii superioare, cu simptome cum sunt durere în gât și nas înfundat

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)
- afte în gură sau gât, cu simptome precum pete albe sau galbene; ulcerații sau afte dureroase în gură și durere la înghițire
- infecție fungică a pielii, cum ar fi piciorul de atlet – cu localizare între degetele de la picioare
- infecții ale urechii
- herpes (infecții cu herpes simplex)
- gastroenterită
- foliculi piloși inflamați, care pot arăta ca acneea
- durere de cap
- mâncărimi, piele uscată sau o erupție asemănătoare eczemei, uneori cu piele inflamată și înroșită (dermatită)
- acnee
- durere, înroșire sau umflare a locului de administrare a injecției
- senzație de oboseală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)
- număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie)
- infecții fungice ale pielii și mucoaselor (inclusiv candidoză esofagiană)
- secreție oculară cu mâncărime, înroșire și umflare (conjunctivită)
- sânge în scaun, crampe abdominale și durere, diaree sau scădere în greutate (semne de probleme intestinale)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bimzelx

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider între 2 °C și 8 °C. A nu se congela.

Seringile preumplute trebuie păstrate în cutia originală pentru a fi protejate de lumină.

Bimzelx poate fi păstrat afară din frigider timp de până la 25 de zile. Acesta trebuie să stea în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25 °C și trebuie protejat de lumină directă. Nu utilizați seringile preumplute după această perioadă de timp. Există un spațiu pe cutie pentru a putea scrie data la care a fost scoasă din frigider.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bimzelx
- Substanța activă este bimekizumab. Fiecare seringă preumplută conține 160 mg de bimekizumab în 1 ml de soluție.
- Celelalte componente sunt glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bimzelx și conținutul ambalajului
Bimzelx este un lichid limpede până la ușor opalescent și galben-maroniu deschis. Este livrat într-o seringă preumplută de unică folosință, cu capac pentru ac.

Bimzelx este disponibil în ambalaje individuale care conțin 1 sau 2 seringi preumplute și în ambalaje multiple, care conțin 3 cutii, fiecare conținând 1 seringă preumplută, sau în ambalaje multiple care conțin 2 cutii, fiecare conținând 2 seringi preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgia

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

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

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

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

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

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

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

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

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Pharma AB
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Acest prospect a fost revizuit în .

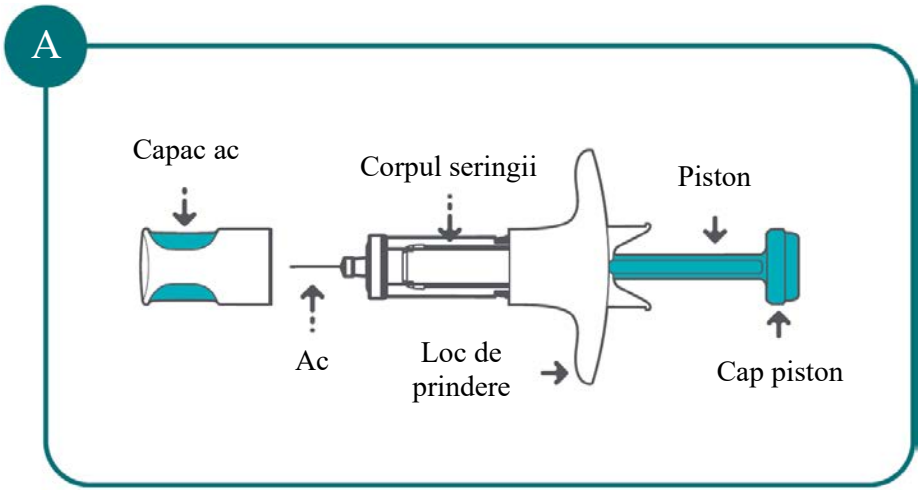
Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: http://www.ema.europa.eu

Instrucțiuni de utilizare

Citiți toate instrucțiunile de mai jos înainte de a utiliza seringa preumplută Bimzelx.

Seringa preumplută Bimzelx aspect general (**vezi Figura A**):



Informații importante:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiți și să injectați Bimzelx utilizând seringa preumplută. **Nu** vă injectați sau nu injectați pe altcineva până când nu vi s-a arătat cum să injectați Bimzelx în mod corect.
- Dumneavoastră și/sau persoana care are grijă de dumneavoastră trebuie să citiți aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare a Bimzelx.
- Apelați profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății în cazul în care dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră aveți orice întrebări despre cum să injectați Bimzelx în mod corect.
- **Pentru a vă administra doza completă, va trebui să utilizați 2 seringi preumplute Bimzelx, una după alta.**
- Seringa preumplută Bimzelx are o caracteristică de siguranță a acului. Aceasta acoperă automat acul după încheierea injecției. Funcția de siguranță a acului va ajuta la prevenirea rănirii cu acul a oricărei persoane care manipulează seringa preumplută după injectare.

Nu utilizați acest medicament și returnați-l farmaciei dacă:

- data de expirare (EXP) a trecut.
- sigiliul cutiei este rupt.
- seringa preumplută a fost scăpată pe jos sau arată deteriorată.
- lichidul a fost vreodată congelat (chiar dacă s-a decongelat)

Pentru o injectare mai confortabilă: scoateți seringile preumplute Bimzelx din frigider și lăsați-le să stea pe o suprafață plană, la temperatura camerei, timp de **30 până la 45 de minute** înainte de injectare.

- Nu încălziți în niciun alt fel, cum ar fi în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte.
- Nu agitați seringile preumplute.
- Nu scoateți capacul seringii preumplute până când nu sunteți pregătit(ă) pentru injectare.

Urmați pașii de mai jos de fiecare dată când utilizați Bimzelx.

<u>Pasul 1: Pregătirea pentru injectare</u>

Puneți următoarele articole pe o suprafață de lucru curată, bine luminată, precum o masă:

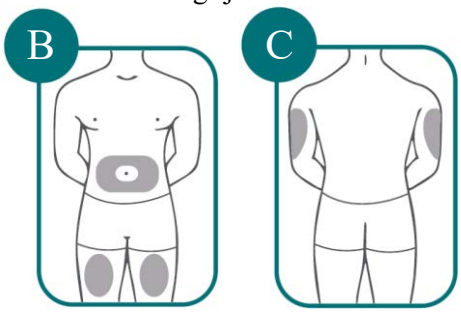
- 2 seringi preumplute Bimzelx

De asemenea, veți avea nevoie de (nu sunt incluse în cutie):
- 2 tampoane cu spirt
- 2 tampoane de vată curate
- 1 recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite. Consultați secțiunea „Eliminarea seringii preumplute Bimzelx” de la sfârșitul acestor Instrucțiuni de utilizare.

Începeți cu o seringă preumplută pentru prima injecție.
Pentru administrarea unei doze complete, aveți nevoie de 2 injecții, efectuate succesiv.

<u>Pasul 2: Alegeți locul de injectare și pregătiți-vă injecția</u>

2a: Alegeți-vă locul de injectare
- Locurile pe care le puteți alege pentru injectare sunt:
  - stomacul (abdomenul) sau coapsa dumneavoastră (**vezi Figura B**).
  - poate fi utilizată și partea din spate a brațului dumneavoastră dacă persoana care are grijă de dumneavoastră vă administrează injecția (**vezi Figura C**).



Abdomen sau coapsă

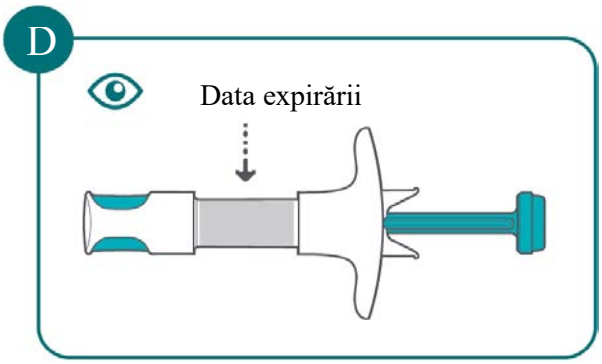
Partea din spate a brațului

- Nu injectați în zone în care pielea este sensibilă, are vânătăi, este roșie, scuamoasă, întărită sau are cicatrici sau vergeturi.
- Nu injectați în zona de 5 cm în jurul buricului (ombilicului).
- Trebuie să folosiți un loc diferit pentru fiecare injecție. Nu utilizați același loc de injectare de două ori la rând.

2b: Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le cu un prosop uscat

2c: Pregătiți-vă pielea
- Curățați locul de injectare cu un tampon cu spirt. Lăsați zona să se usuce complet. Nu atingeți din nou zona curățată înainte de a injecta.

2d: Verificați seringa preumplută (vezi Figura D)
- Asigurați-vă că numele Bimzelx și data expirării apar pe etichetă.
- Verificați medicamentul prin fereastra de vizualizare. Medicamentul trebuie să fie galben-maroniu deschis și fără particule. Puteți vedea bule de aer în lichid. Acest lucru este normal.
- Nu utilizați seringa preumplută Bimzelx dacă medicamentul este tulbure, are culoare modificată sau conține particule.

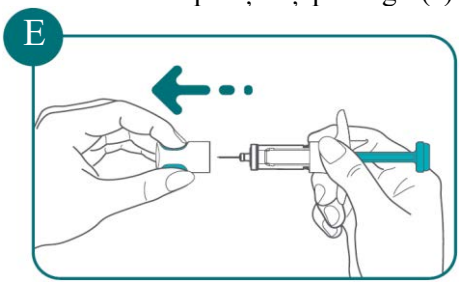


Pasul 3: Injectați Bimzelx

3a: Scoateți capacul acului seringii preumplute

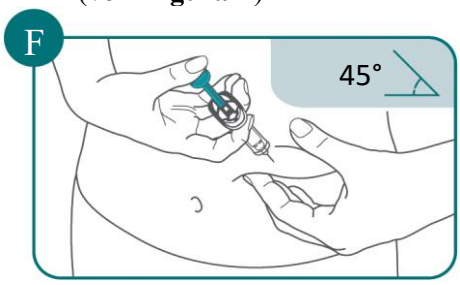
- Țineți seringa preumplută de locul de prindere cu o mână. Trageți capacul drept de pe seringa preumplută cu cealaltă mână (**vezi Figura E**). Este posibil să vedeți o picătură de lichid pe vârful acului, acest lucru este normal.

    - **Nu** atingeți acul și **nu** lăsați acul să atingă nicio suprafață.
    - **Nu** țineți tija pistonului când îndepărtați capacul. Dacă scoateți accidental tija pistonului, aruncați seringa preumplută în recipientul pentru eliminarea obiectelor ascuțite și luați una nouă.
    - **Nu** puneți capacul acului înapoi. Dacă faceți acest lucru, puteți deteriora acul sau vă puteți înțepa singur(ă) accidental.

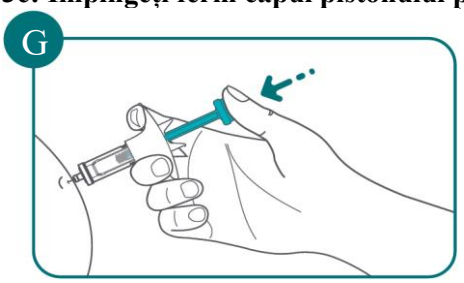


3b: Apucați ușor cu o mână un pliu de piele pe care l-ați curățat pentru injectare. Cu cealaltă mână introduceți acul în piele, într-un unghi de aproximativ 45 de grade

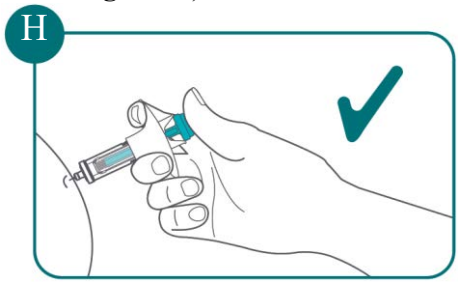
- Împingeți acul până la capăt. Apoi dați drumul ușor la piele. Asigurați-vă că acul este în poziție (**vezi Figura F**).



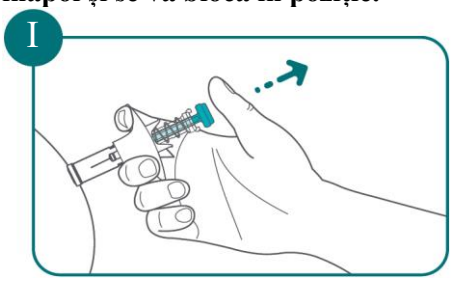
3c: Împingeți ferm capul pistonului până când se injectează tot medicamentul (vezi Figura G)



- Tot medicamentul este injectat atunci când nu puteți împinge mai departe capul pistonului (**vezi Figura H**).



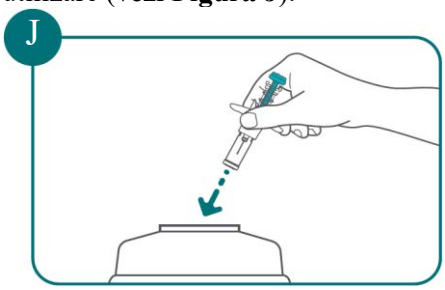
3d: Ridicați degetul mare de pe capul pistonului (vezi Figura I). Acul se va deplasa automat înapoi și se va bloca în poziție.



- Apăsați o bucată de vată uscată peste locul de injectare timp de câteva secunde. Nu frecați locul de injectare. Puteți observa o ușoară sângerare sau o picătură de lichid. Acest lucru este normal. Locul de injectare poate fi acoperit cu un mic plasture adeziv, dacă este cazul.

<u>Pasul 4: Eliminați seringa preumplută Bimzelx</u>

Puneți seringa preumplută folosită într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite, imediat după utilizare (**vezi Figura J**).



Pentru a doua injecție din doza prescrisă, utilizați o nouă seringă preumplută Bimzelx și repetați pașii de la 2 la 4.

Asigurați-vă că selectați un nou loc de injectare pentru a doua injecție.

Prospect: Informații pentru utilizator

Bimzelx 160 mg soluție injectabilă în stilou preumplut
bimekizumab

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Bimzelx și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimzelx
3. Cum se utilizează Bimzelx
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bimzelx
6. Conținutul ambalajului și alte informații

Instrucțiuni de utilizare

1. Ce este Bimzelx și pentru ce se utilizează

Ce este Bimzelx
Bimzelx conține substanța activă bimekizumab.

Pentru ce se utilizează Bimzelx
Bimzelx este utilizat la adulți pentru tratarea unei afecțiuni a pielii numită psoriazis în plăci. Bimzelx reduce simptomele, inclusiv durerea, mâncărimea și descuamarea pielii.

Cum funcționează Bimzelx
Bimekizumab, substanța activă din Bimzelx, aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai interleukinei (IL). Bimekizumab acționează prin reducerea activității a două proteine numite IL-17A și IL-17F, care sunt implicate în producerea inflamației. Există niveluri mai ridicate ale acestor proteine în boli inflamatoare precum psoriazisul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bimzelx

A nu se utiliza Bimzelx
- dacă sunteți alergic la bimekizumab sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție, inclusiv tuberculoză (TBC), pe care medicul dumneavoastră o consideră importantă.

Atenționări și precauții
Înainte să utilizați Bimzelx, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:
- aveți o infecție sau o infecție care continuă să reapară.
- ați fost vaccinat recent sau intenționați să efectuați un vaccin. În timp ce utilizați Bimzelx nu trebuie să vi se administreze anumite vaccinuri (vaccinuri vii).
- ați avut vreodată tuberculoză (TBC).
- ați avut vreodată o boală inflamatorie intestinală (boala Crohn sau colită ulcerativă).

Boală inflamatorie intestinală (boala Crohn sau colită ulcerativă)
Opriți utilizarea Bimzelx și spuneți-i medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat dacă observați sânge în scaun, crampe abdominale, durere, diaree sau scădere în greutate. Acestea pot fi semne de boală inflamatorie intestinală nouă sau agravată (boală Crohn sau colită ulcerativă).

Fiți atent la infecții și reacții alergice
Bimzelx poate provoca rar infecții grave. Discutați cu medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală **imediat** dacă observați semne ale unei infecții grave sau ale unei reacții alergice. Aceste semne sunt enumerate în secțiunea „Reacții adverse grave” de la pct. 4.

Bimzelx poate provoca reacții alergice grave. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau primiți asistență medicală **imediat** dacă observați orice semne ale unei reacții alergice grave. Astfel de semne pot include:
- dificultăți de respirație sau la înghițire
- tensiune arterială scăzută, care vă poate provoca amețeală sau senzație de amețeală
- umflare a feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului
- mâncărimi severe ale pielii, însoțite de erupție roșiatică și umflături.

Copii și adolescenți
Nu administrați acest medicament copiilor și tinerilor cu vârsta sub 18 ani. Acest lucru este din cauza faptului că nu a fost studiat la această grupă de vârstă.

Bimzelx împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Este de preferat să se evite utilizarea Bimzelx în timpul sarcinii. Trebuie să procedați astfel, deoarece nu se cunoaște modul în care acest medicament îl va afecta pe copilul dumneavoastră.

Dacă sunteți o femeie care poate să rămână gravidă, trebuie să utilizați metode contraceptive în timp ce luați acest medicament și timp de cel puțin 17 de săptămâni după administrarea ultimei doze de Bimzelx.

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră trebuie să decideți dacă veți alăpta sau veți utiliza Bimzelx.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Este puțin probabil ca Bimzelx să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bimzelx conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Bimzelx

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Cât Bimzelx se administrează și pentru cât timp
Doza recomandată, administrată ca injecție sub pielea dumneavoastră („injecție subcutanată”), este după cum urmează:

- 320 mg (administrată sub forma a **două** stilouri preumplute, a câte 160 mg fiecare) în săptămânile 0, 4, 8, 12, 16.
- Din săptămâna 16 veți utiliza 320 mg (**două** stilouri preumplute, a câte 160 mg fiecare) la fiecare 8 săptămâni. Dacă aveți greutatea de peste 120 kg, medicul dumneavoastră poate decide să vă continue injecțiile o dată la 4 săptămâni din săptămâna 16.

Veți decide împreună cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă puteți să vă injectați singur(ă) acest medicament. Nu injectați acest medicament decât dacă ați fost instruit(ă) de un cadru medical. Persoana responsabilă de îngrijirea dumneavoastră vă poate, de asemenea, administra injecțiile, după ce a fost instruit(ă).

Citiți „**Instrucțiunile de utilizare**” de la sfârșitul acestui prospect înainte de a vă injecta singur(ă) cu stiloul preumplut Bimzelx.

Dacă utilizați mai mult Bimzelx decât trebuie
Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă ați folosit mai mult Bimzelx decât trebuie sau dacă v-ați injectat doza mai devreme decât trebuia.

Dacă uitați să utilizați Bimzelx
Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați uitat să injectați o doză de Bimzelx.

Dacă opriți utilizarea Bimzelx
Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să utilizați Bimzelx. Dacă întrerupeți tratamentul, simptomele dumneavoastră de psoriazis vor reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave
Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați **imediat** asistență medicală dacă manifestați următoarele reacții adverse:

Posibilă infecție gravă - semnele pot include:

- febră, simptome similare gripei, transpirații nocturne
- senzație de oboseală sau dificultăți de respirație, tuse care persistă
- senzație de căldură, înroșire și durere la nivelul pielii sau erupție pe piele însoțită de durere cu formare de vezicule

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți continua să utilizați Bimzelx.

Alte reacții adverse
Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse următoare:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- infecții ale căilor respiratorii superioare, cu simptome cum sunt durere în gât și nas înfundat

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)
- afte la nivelul gurii sau al gâtului cu simptome precum pete albe sau galbene; ulcerații roșii sau dureroase în gură și durere la înghițire
- infecție fungică a pielii, cum ar fi piciorul de atlet între degetele de la picioare
- infecții ale urechii
- herpes (infecții cu herpes simplex)
- gastroenterită
- foliculi piloși inflamați care pot arăta ca acneea
- durere de cap
- mâncărimi, piele uscată sau o erupție asemănătoare eczemei, uneori cu piele inflamată și înroșită (dermatită)
- acnee
- durere, înroșirea sau umflarea locului de administrare a injecției
- senzație de oboseală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)
- niveluri scăzute de globule albe din sânge (neutropenie)
- infecții fungice ale pielii și mucoaselor (inclusiv candidoza esofagiană)
- secreție oculară cu mâncărime, înroșire și umflare (conjunctivită)
- sânge în scaun, crampe abdominale și durere, diaree sau scădere în greutate (semne de probleme intestinale)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bimzelx

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider între 2 °C și 8 °C. A nu se congela.

Stilourile injectoare preumplute trebuie păstrate în cutia originală pentru a fi protejate de lumină.

Bimzelx poate fi păstrat afară din frigider timp de până la 25 de zile. Acesta trebuie să stea în ambalajul original, la temperaturi mai mici de 25 °C și ferit de lumină directă. Nu utilizați stilourile preumplute după această perioadă de timp. Există un spațiu pe cutie pentru a putea scrie data la care aceasta a fost scoasă din frigider.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bimzelx
- Substanța activă este bimekizumab. Fiecare stilou injector preumplut conține 160 mg de bimekizumab în 1 ml de soluție.
- Celelalte ingrediente sunt glicină, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, polisorbat 80 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Bimzelx și conținutul ambalajului
Bimzelx este un lichid limpede până la ușor opalescent și galben-maroniu deschis. Este livrat într-un stilou preumplut de unică folosință.

Bimzelx este disponibil în ambalaje individuale care conțin 1 sau 2 stilouri preumplute și în ambalaje multipack, care conțin 3 cutii, fiecare conținând 1 stilou preumplut, sau în ambalaje multipack care conțin 2 cutii, fiecare conținând 2 stilouri preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgia

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

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

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

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

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

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

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

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

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

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

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

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Pharma AB
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Acest prospect a fost revizuit în .

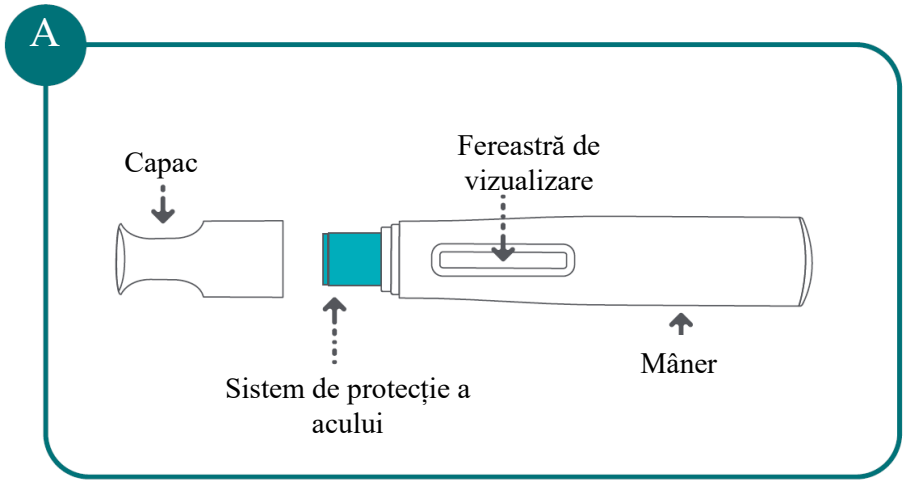
Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: http://www.ema.europa.eu

Instrucțiuni de utilizare

Citiți toate instrucțiunile de mai jos înainte de a utiliza stiloul preumplut Bimzelx.

Stiloul preumplut Bimzelx aspect general (**vezi Figura A**):



Informații importante:

- Medicul dumneavoastră trebuie să vă arate cum să pregătiți și să injectați Bimzelx utilizând stiloul preumplut. **Nu** vă injectați pe dumneavoastră sau pe altcineva până când nu vi s-a arătat cum să injectați Bimzelx în mod corect.
- Dumneavoastră și/sau aparținătorul dumneavoastră trebuie să citiți aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de fiecare utilizare a Bimzelx.
- Apelați profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății în cazul în care dumneavoastră sau aparținătorul dumneavoastră aveți orice întrebări despre cum să injectați Bimzelx în mod corect.
- **Pentru a administra doza completă, va trebui să utilizați 2 stilouri preumplute Bimzelx, unul după altul.**

Nu utilizați acest medicament și returnați-l farmaciei dacă:

- data de expirare (EXP) a trecut.
- sigiliul cutiei este rupt.
- stiloul preumplut a fost scăpat pe jos sau arată deteriorat.
- dacă lichidul a fost vreodată congelat (chiar dacă s-a decongelat)

Pentru o injectare mai confortabilă: Scoateți stilourile preumplute Bimzelx din frigider și lăsați-le să stea pe o suprafață plană la temperatura camerei timp de **30 până la 45 de minute** înainte de injectare.

- Nu încălziți în niciun alt fel, cum ar fi în cuptorul cu microunde sau în apă fierbinte.
- Nu agitați stilourile preumplute.
- Nu scoateți capacul stilourilor preumplute până când nu sunteți pregătit(ă) pentru injectare.

Urmați pașii de mai jos de fiecare dată când utilizați Bimzelx.

<u>Pasul 1: Pregătirea pentru injectare</u>

Puneți următoarele articole pe o suprafață de lucru curată, bine luminată, precum o masă:

- 2 stilouri preumplute Bimzelx

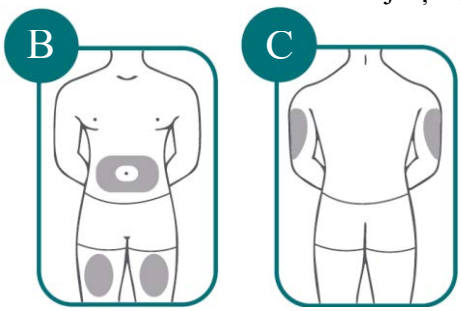
De asemenea, veți avea nevoie de (nu sunt incluse în cutie):
- 2 tampoane cu spirt
- 2 tampoane de vată curate
- 1 recipient pentru eliminarea obiectelor ascuțite. Consultați secțiunea „Eliminarea stiloului preumplut Bimzelx” de la sfârșitul acestor Instrucțiuni de Utilizare.

Începeți cu un stilou preumplut pentru prima injecție.
Pentru administrarea unei doze complete veți avea nevoie de 2 injecții, efectuate succesiv.

Pasul 2: Alegeți locul de injectare și pregătiți-vă injecția

2a: Alegeți-vă locul de injectare

- Locurile pe care le puteți alege pentru injectare sunt:
  - stomacul (abdomenul) sau coapsa dumneavoastră (**vezi Figura B**).
  - poate fi utilizată și partea din spate a brațului dumneavoastră dacă un aparținător vă administrează injecția (**vezi Figura C**).



Abdomen sau coapsă

Partea din spate a brațului

- Nu injectați în zone în care pielea este sensibilă, învinețită, roșie, scuamoasă, întărită sau are cicatrici sau vergeturi.
- Nu injectați în zona de 5 cm în jurul buricului (ombilicului).
- Trebuie să folosiți un loc diferit pentru fiecare injecție. Nu utilizați același loc de injectare de două ori la rând.

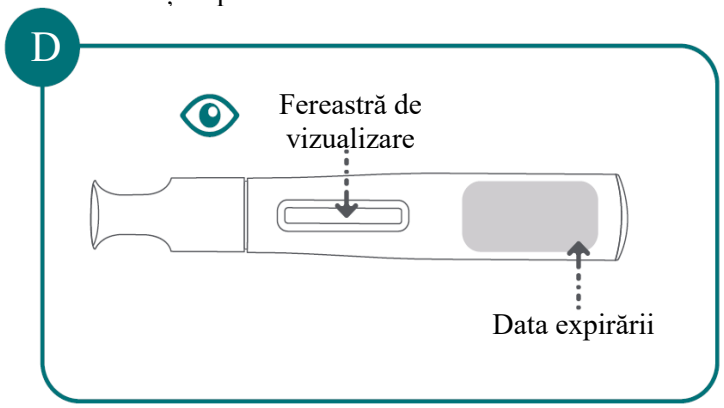
2b: Spălați-vă mâinile cu apă și săpun și uscați-le cu un prosop uscat

2c: Pregătiți-vă pielea

- Curățați locul de injectare cu un tampon cu spirt. Lăsați zona să se usuce complet. Nu atingeți din nou zona curățată înainte de a injecta.

2d: Verificați stiloul preumplut (vezi Figura D)

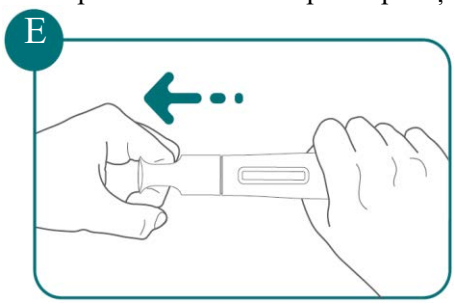
- Asigurați-vă că numele Bimzelx și data expirării apar pe etichetă.
- Verificați medicamentul prin fereastra de vizualizare. Medicamentul trebuie să fie galben-maroniu deschis și fără particule. Puteți vedea bule de aer în lichid. Acest lucru este normal.
- Nu utilizați stiloul preumplut Bimzelx dacă medicamentul este tulbure, are culoare modificată sau conține particule.



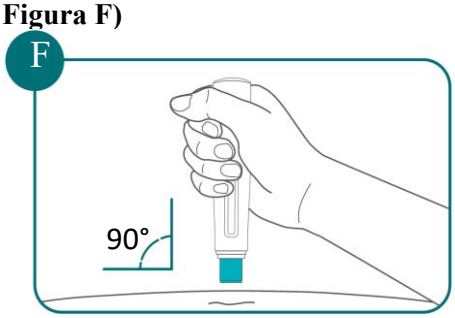
Pasul 3: Injectați Bimzelx

3a: Scoateți capacul stiloului preumplut

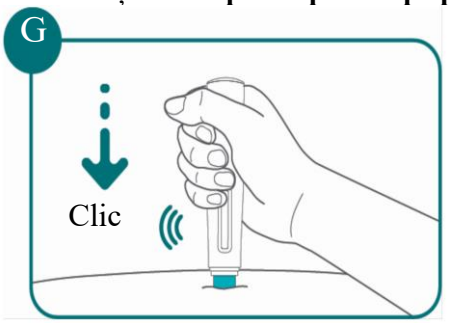
- Țineți stiloul preumplut cu o mână în jurul mânerului. Trageți capacul drept de pe stiloul preumplut cu cealaltă mână (**vezi Figura E**). Deși nu puteți vedea vârful acului, acesta este acum neacoperit.
- Nu atingeți protecția acului și nu puneți capacul înapoi. Acest lucru este necesar pentru că se poate activa stiloul preumplut și vă puteți înțepa.



3b: Țineți stiloul preumplut într-un unghi de 90 de grade față de locul de injectare curățat (vezi Figura F)

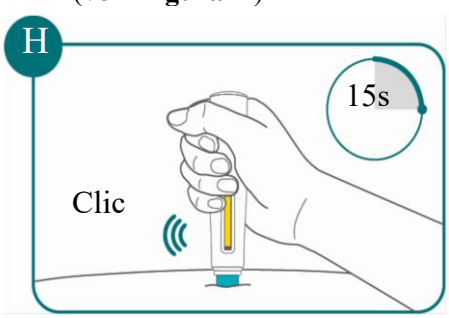


3c: Plasați stiloul preumplut vertical pe piele, apoi apăsați ferm stiloul preumplut pe piele
Veți auzi un sunet de clic. Injecția dumneavoastră începe când se aude primul „clic” (**vezi Figura G**).
Nu ridicați stiloul preumplut de pe piele.



3d: Mențineți stiloul preumplut pe poziție și apăsați ferm pe piele

- Veți auzi un al doilea „clic” în circa 15 secunde după primul clic.
- Al doilea clic vă spune că tot medicamentul a fost injectat și că injecția dumneavoastră Bimzelx s-a terminat. Trebuie să vedeți indicatorul de culoare galbenă umplând fereastra de vizualizare (**vezi Figura H**).



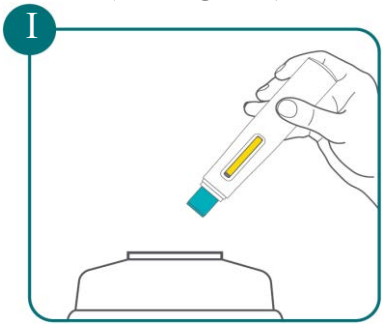
3e: Îndepărtați stiloul preumplut trăgându-l cu atenție direct în sus din piele. Protecția acului va acoperi automat acul.

- Apăsați o bucată de vată uscată peste locul de injectare timp de câteva secunde. Nu frecați locul de injectare. Puteți observa o ușoară sângerare sau o picătură de lichid. Acest lucru este normal. Locul de injectare poate fi acoperit cu un mic plasture adeziv, dacă este cazul.

Pasul 4: Eliminați stiloul preumplut Bimzelx

Clic

Puneți stiloul preumplut folosit într-un recipient de eliminare a obiectelor ascuțite, imediat după utilizare (**vezi Figura I**).



Pentru a doua injecție din doza prescrisă, utilizați un nou stilou preumplut Bimzelx și repetați pașii de la 2 la 4.

Asigurați-vă că selectați un nou loc de injectare pentru a doua injecție.