

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης σε 1 mL.

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης σε 1 mL.

Η μπιμεκίζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που παράγεται σε μια γενετικά τροποποιημένη κυτταρική σειρά ωοθηκών κινέζικου κρικητού (CHO) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)  
Το διάλυμα είναι διαυγές προς ελαφρώς οπαλίζον και ανοικτό καστανοκίτρινο.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Bimzelx ενδείκνυται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε ενήλικες που είναι υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Bimzelx προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας.

#### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικους ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας είναι 320 mg (λαμβάνόμενο ως 2 υποδόριες ενέσεις των 160 mg έκαστη) την εβδομάδα 0, 4, 8, 12, 16 και μετέπειτα κάθε 8 εβδομάδες.

Η διακοπή της θεραπείας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς που δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας.

## Ειδικοί πληθυσμοί

### *Υπέρβαροι ασθενείς*

Σε ορισμένους ασθενείς με σωματικό βάρος  $\geq 120$  kg, οι οποίοι δεν πέτυχαν πλήρη κάθαρση του δέρματος την εβδομάδα 16, 320 mg κάθε 4 εβδομάδες μετά την εβδομάδα 16 μπορεί να βελτιώσουν περαιτέρω την ανταπόκριση στη θεραπεία (βλ. παράγραφο 5.1).

### *Ηλικιωμένοι ( $\geq 65$ ετών)*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

### *Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία*

Η μιμεκίζουμάμπη δεν έχει μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών. Οι προσαρμογές της δόσης δεν θεωρούνται απαραίτητες με βάση τη φαρμακοκινητική (βλ. παράγραφο 5.2).

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μιμεκίζουμάμπης σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Τα κατάλληλα σημεία για ένεση περιλαμβάνουν τον μηρό, την κοιλιακή χώρα και τον άνω βραχίονα. Τα σημεία ένεσης θα πρέπει να επιλέγονται εκ περιτροπής και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να χορηγούνται εντός ψωριασικών πλακών ή σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθματώδες ή σκληρυμένο.

Η προγεμισμένη σύριγγα ή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να ανακινείται.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση στην τεχνική υποδόριας ένεσης, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους ένεση με το Bimzelx με την προγεμισμένη σύριγγα ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν ο ιατρός τους το κρίνει κατάλληλο και κάτω από ιατρική παρακολούθηση, όπως κρίνεται απαραίτητο. Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες για να κάνουν την ένεση με την πλήρη ποσότητα Bimzelx σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κλινικά σημαντικές ενεργές λοιμώξεις (π.χ., ενεργός φυματίωση, βλ. παράγραφο 4.4).

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### Λοιμώξεις

Η μιμεκίζουμάμπη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων, όπως λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού και στοματική καντιντίαση (βλ. παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης της μιμεκίζουμάμπης σε

ασθενείς με χρόνια λοίμωξη ή με ιστορικό υποτροπιάζουσας λοίμωξης. Η θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη δεν πρέπει να ξεκινάει σε ασθενείς με οποιαδήποτε κλινικά σημαντική ενεργή λοίμωξη έως ότου η λοίμωξη υποχωρήσει ή θεραπευθεί επαρκώς (βλ. παράγραφο 4.3).

Στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη θα πρέπει να δίδονται οδηγίες προκειμένου να ζητήσουν ιατρική συμβουλή, εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα ενδεικτικά λοίμωξης. Εάν ο ασθενής αναπτύξει μια κλινικά σημαντική λοίμωξη ή δεν ανταποκρίνεται στην τυπική θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και η μπιμεκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να χορηγείται έως την αποδρομή της λοίμωξης.

#### Αξιολόγηση φυματίωσης (TB) πριν από τη θεραπεία

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μπιμεκιζουμάμπη, οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για λοίμωξη από TB. Η μπιμεκιζουμάμπη δεν θα πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό TB (βλ. παράγραφο 4.3). Οι ασθενείς που λαμβάνουν μπιμεκιζουμάμπη θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα ενεργού TB. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο χορήγησης αντιφυματικής θεραπείας πριν από την έναρξη της μπιμεκιζουμάμπης σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό λανθάνουσας ή ενεργού TB, για τους οποίους δεν είναι δυνατό να επιβεβαιωθεί επαρκής θεραπευτική αγωγή.

#### Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου

Έχουν αναφερθεί νέα περιστατικά ή περιστατικά εξάρσεων φλεγμονώδους νόσου του εντέρου με την μπιμεκιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.8). Η μπιμεκιζουμάμπη δεν συνιστάται σε ασθενείς με φλεγμονώδη νόσο του εντέρου. Εάν ένας ασθενής αναπτύξει σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή παρουσιάσει έξαρση προϋπάρχουσας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, η χορήγηση της μπιμεκιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση.

#### Υπερευαισθησία

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, με τους αναστολείς IL-17. Εάν εμφανιστεί σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας, η χορήγηση της μπιμεκιζουμάμπης θα πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

#### Εμβολιασμοί

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με μπιμεκιζουμάμπη, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ολοκλήρωσης των κατάλληλων ανοσοποιήσεων σε όλες τις ηλικίες σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται ζώντα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη μπορούν να εμβολιαστούν με αδρανοποιημένα ή μη ζώντα εμβόλια. Υγιή άτομα που έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη σε εφάπαξ δόση 320 mg δύο εβδομάδες πριν από τον εμβολιασμό με ένα αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης είχαν παρόμοιες αντισωματικές αποκρίσεις σε σύγκριση με τα άτομα που δεν έλαβαν μπιμεκιζουμάμπη πριν από τον εμβολιασμό.

#### Έκδοχα

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν υπάρχουν άμεσες ενδείξεις για τον ρόλο της IL-17A ή της IL-17F στην έκφραση των ενζύμων CYP450. Ο σχηματισμός ορισμένων ενζύμων CYP450 καταστέλλεται από αυξημένα επίπεδα κυτοκινών κατά τη διάρκεια χρόνιας φλεγμονής. Συνεπώς, οι αντιφλεγμονώδεις θεραπείες, όπως με μπιμεκιζουμάμπη που είναι αναστολέας των IL-17A και IL-17F, μπορεί να οδηγήσουν σε εξομάλυνση των επιπέδων CYP450, συνοδευόμενη από χαμηλότερη έκθεση των φαρμακευτικών προϊόντων που μεταβολίζονται μέσω του CYP450. Συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί μια κλινικά σχετική επίδραση στα υποστρώματα CYP450 με στενό θεραπευτικό δείκτη, όπου η δόση προσαρμόζεται εξατομικευμένα (π.χ. βαρφαρίνη). Κατά την έναρξη της θεραπείας με μπιμεκιζουμάμπη σε ασθενείς υπό θεραπεία με αυτά τα είδη φαρμακευτικών προϊόντων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπευτικής παρακολούθησης.

Δεν θα πρέπει να χορηγούνται ζώντα εμβόλια ταυτόχρονα με την μπιμεκιζουμάμπη (βλ. παράγραφο 4.4).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

##### Κύηση

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μπιμεκιζουμάμπης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα όσον αφορά την εγκυμοσύνη, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Bimzelx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η μπιμεκιζουμάμπη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στο νεογέννητο/βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα γίνει διακοπή του θηλασμού ή διακοπή/αποχή από τη θεραπεία με Bimzelx, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

##### Γονιμότητα

Η επίδραση της μπιμεκιζουμάμπης στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις όσον αφορά τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Bimzelx δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (14,5%) (πιο συχνά ρινοφαρυγγίτιδα) και στοματική καντιντίαση (7,3%).

## Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες (Πίνακας 1) ταξινομούνται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα MedDRA χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

**Πίνακας 1: Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού
	Συχνές	Στοματική καντιντίαση, Δερματοφυτικές λοιμώξεις, Λοιμώξεις των ώτων, Λοιμώξεις απλού έρπητα, Στοματοφαρυγγική καντιντίαση, Γαστρεντερίτιδα, Θυλακίτιδα
	Όχι συχνές	Καντιντίαση του βλεννογόνου και του δέρματος (συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγικής καντιντίασης), Επιπεφυκίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Ουδετεροπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Δερματίτιδα και έκζεμα, Ακμή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συχνές	Αντιδράσεις στο σημείο ένεσης <sup>a</sup> , Κόπωση
<sup>a)</sup> Περιλαμβάνει: ερύθημα, αντίδραση, οίδημα, άλγος, διόγκωση στο σημείο ένεσης.		

## Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

### *Λοιμώξεις*

Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών Φάσης III για την ψωρίαση κατά πλάκας, αναφέρθηκαν λοιμώξεις των ασθενών υπό θεραπεία με μιμεκίζουμάμπη για έως και 16 εβδομάδες σε ποσοστό 36,0% σε σύγκριση με ποσοστό 22,5% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σοβαρές λοιμώξεις εμφανίστηκαν σε ποσοστό 0,3% των ασθενών υπό θεραπεία με μιμεκίζουμάμπη και σε ποσοστό 0% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Η πλειονότητα των λοιμώξεων περιελάμβανε μη σοβαρές, ήπιες έως μέτριες λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, όπως η ρινοφαρυγγίτιδα. Παρατηρήθηκαν υψηλότερα ποσοστά στοματικής και στοματοφαρυγγικής καντιντίασης σε ασθενείς υπό θεραπεία με μιμεκίζουμάμπη σε συμφωνία με τον μηχανισμό δράσης (7,3% και 1,2% αντίστοιχα σε σύγκριση με ποσοστό 0% για τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο). Άνω του 98% των περιστατικών ήταν μη σοβαρά, ήπιες ή μέτριες σοβαρότητας και δεν απαιτούσαν διακοπή της θεραπείας. Μια ελαφρώς υψηλότερη επίπτωση της στοματικής καντιντίασης αναφέρθηκε σε ασθενείς  $< 70$  kg (8,5% έναντι 7,0% σε ασθενείς  $\geq 70$  kg).

Κατά τη διάρκεια της συνολικής περιόδου θεραπείας των μελετών Φάσης III για την ψωρίαση κατά πλάκας, αναφέρθηκαν λοιμώξεις σε ποσοστό 63,2% των ασθενών υπό θεραπεία με μιμεκίζουμάμπη

(120,4 ανά 100 ασθενοέτη). Σοβαρές λοιμώξεις αναφέρθηκαν σε ποσοστό 1,5% των ασθενών υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη (1,6 ανά 100 ασθενοέτη) (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Ουδετεροπενία*

Παρατηρήθηκε ουδετεροπενία με την μπιμεκίζουμάμπη σε κλινικές μελέτες φάσης III για την ψωρίαση κατά πλάκας. Στη συνολική διάρκεια της περιόδου θεραπείας των μελετών Φάσης III, παρατηρήθηκε ουδετεροπενία βαθμού 3/4 στο 1% των ασθενών υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη. Τα περισσότερα περιστατικά ήταν παροδικά και δεν έρχονταν διακοπής της θεραπείας. Καμία σοβαρή λοίμωξη δεν συσχετίστηκε με ουδετεροπενία.

#### *Υπερευαισθησία*

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, με τους αναστολείς IL-17.

#### *Ανοσογονικότητα*

Ποσοστό περίπου 45% των ασθενών με ψωρίαση κατά πλάκας υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη για διάστημα έως 56 εβδομάδων στο συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα (320 mg κάθε 4 εβδομάδες έως την εβδομάδα 16 και μετέπειτα 320 mg κάθε 8 εβδομάδες) ανέπτυξε αντισώματα κατά του φαρμάκου. Από τους ασθενείς που ανέπτυξαν αντισώματα κατά του φαρμάκου, ποσοστό περίπου 34% (16% όλων των ασθενών υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη) είχαν αντισώματα που ταξινομήθηκαν ως εξουδετερωτικά. Καμία ένδειξη τροποποιημένης κλινικής ανταπόκρισης ή σημαντικά τροποποιημένου προφίλ ασφάλειας δεν συσχετίστηκε με την ανάπτυξη αντισωμάτων κατά της μπιμεκίζουμάμπης.

#### *Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)*

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι ίσως πιθανότερο να παρουσιάσουν ορισμένες ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως στοματική καντιντίαση, δερματίτιδα και έκζεμα όταν χρησιμοποιούν μπιμεκίζουμάμπη. Στην ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο περίοδο των κλινικών μελετών Φάσης III για την ψωρίαση κατά πλάκας, παρατηρήθηκε στοματική καντιντίαση σε ποσοστό 18,2% των ασθενών ≥65 ετών έναντι 6,3% στους ασθενείς <65 ετών, δερματίτιδα και έκζεμα σε ποσοστό 7,3% των ασθενών ≥65 ετών έναντι 2,8% στους ασθενείς <65 ετών.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε κλινικές μελέτες έχουν χορηγηθεί εφάπαξ δόσεις των 640 mg ενδοφλεβίως ή 640 mg υποδορίως, ακολουθούμενες από 320 mg υποδορίως κάθε δύο εβδομάδες επί πέντε δόσεις χωρίς δοσοπεριοριζόμενη τοξικότητα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς για οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών και θα πρέπει να ξεκινά αμέσως η χορήγηση κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς ιντερλευκίνης, κωδικός ATC:

Μηχανισμός δράσης

Η μπιμεκίζουμάμπη είναι ένα εξανθρωποποιημένο μονοκλωνικό αντίσωμα IgG1 που προσδένεται εκλεκτικά με υψηλή συγγένεια στις κυτοκίνες IL-17A, IL-17F και IL-17AF, εμποδίζοντας την αλληλεπίδρασή τους με το σύμπλεγμα υποδοχέων IL-17RA/IL-17RC. Αυξημένες συγκεντρώσεις των IL-17A και IL-17F έχουν εμπλακεί στην παθογένεση αρκετών ανοσοδιαμεσολαβούμενων φλεγμονωδών νόσων συμπεριλαμβανομένης της ψωρίασης κατά πλάκας. Η μπιμεκίζουμάμπη αναστέλλει αυτές τις προφλεγμονώδεις κυτοκίνες, με αποτέλεσμα την εξομάλυνση της φλεγμονής του δέρματος και, ως συνέπεια, τη βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ψωρίαση. Από μοντέλα in vitro, η μπιμεκίζουμάμπη αποδείχθηκε ότι αναστέλλει τη σχετιζόμενη με την ψωρίαση γονιδιακή έκφραση και παραγωγή κυτοκινών σε μεγαλύτερο βαθμό από την αναστολή της IL-17A μόνο.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της μπιμεκίζουμάμπης αξιολογήθηκε σε 1.480 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας σε τρεις πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο ή/και δραστικό συγκριτικό φάρμακο μελέτες Φάσης 3. Οι ασθενείς ήταν ηλικίας τουλάχιστον 18 ετών, είχαν βαθμολογία δείκτη έκτασης και βαρύτητας της ψωρίασης (PASI)  $\geq 12$  και εμβαδόν επιφάνειας σώματος (BSA) που επηρεάζεται από την ψωρίαση (PSO)  $\geq 10\%$ , βαθμολογία συνολικής αξιολόγησης ερευνητή (IGA)  $\geq 3$  σε κλίμακα 5 βαθμών και ήταν υποψήφιοι για συστηματική θεραπεία της ψωρίασης ή/και φωτοθεραπεία. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μπιμεκίζουμάμπης αξιολογήθηκαν έναντι του εικονικού φαρμάκου και της ουστεκινουμάμπης (BE VIVID – PS0009) έναντι του εικονικού φαρμάκου (BE READY – PS0013) και έναντι της αδαλιμουμάμπης (BE SURE – PS0008).

Η μελέτη BE VIVID αξιολόγησε 567 ασθενείς για 52 εβδομάδες όπου οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες, ουστεκινουμάμπη (45 mg ή 90 mg, ανάλογα με το βάρος του ασθενούς, κατά την έναρξη και την εβδομάδα 4 και κατόπιν κάθε 12 εβδομάδες) ή εικονικό φάρμακο αρχικά για 16 εβδομάδες, και στη συνέχεια 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες.

Η μελέτη BE READY αξιολόγησε 435 ασθενείς για 56 εβδομάδες. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες ή εικονικό φάρμακο. Την εβδομάδα 16, οι ασθενείς που πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 εντάχθηκαν στην περίοδο τυχαιοποιημένης απόσυρσης 40 εβδομάδων. Οι ασθενείς που είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί σε θεραπεία με 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου είτε σε θεραπεία με 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες είτε σε θεραπεία με 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες ή σε εικονικό φάρμακο (δηλαδή, απόσυρση της μπιμεκίζουμάμπης). Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν αρχικά σε εικονικό φάρμακο συνέχισαν να λαμβάνουν εικονικό φάρμακο, υπό την προϋπόθεση ότι ήταν ανταποκρινόμενοι με βαθμολογία PASI 90. Οι ασθενείς που δεν πέτυχαν ανταπόκριση PASI 90 την εβδομάδα 16 εντάχθηκαν σε σκέλος διαφυγής ανοικτής επισήμανσης και έλαβαν 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες για 12 εβδομάδες. Οι ασθενείς που υποτροπίασαν (δεν πέτυχαν ανταπόκριση PASI 75) κατά τη διάρκεια της περιόδου τυχαιοποιημένης απόσυρσης εντάχθηκαν επίσης στο σκέλος διαφυγής 12 εβδομάδων.

Η μελέτη BE SURE αξιολόγησε 478 ασθενείς για 56 εβδομάδες. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 56, 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 16 και κατόπιν 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 56 ή αδαλιμουμάμπη σύμφωνα με τη σύσταση επισήμανσης έως και την εβδομάδα 24 και κατόπιν 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες έως και την εβδομάδα 56.

Τα χαρακτηριστικά έναρξης ήταν σταθερά και στις 3 μελέτες: οι ασθενείς ήταν ως επί το πλείστον άνδρες (70,7%) και λευκοί (84,1%), με μέση ηλικία τα 45,2 έτη (18 έως 83 ετών), ενώ 8,9% των



ασθενών ήταν ηλικίας  $\geq 65$  ετών. Η διάμεση τιμή BSA έναρξης ήταν 20%, η διάμεση βαθμολογία PASI έναρξης ήταν 18 και η βαθμολογία IGA έναρξης ήταν σοβαρή στο 33% των ασθενών. Οι διάμεσες βαθμολογίες έναρξης όσον αφορά τον πόνο, τον κνησμό και την απολέπιση από το Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Ασθενούς (PSD) κυμαίνονταν μεταξύ 6 και 7 σε μια κλίμακα 0-10 βαθμών και η διάμεση συνολική βαθμολογία του Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (DLQI) κατά την έναρξη ήταν 9.

Και στις 3 μελέτες, το 38% των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη θεραπεία με βιολογικό παράγοντα. Ποσοστό 23% είχε λάβει τουλάχιστον έναν αντι-IL17 παράγοντα (αποκλείστηκαν οι πρωτογενείς αποτυχίες ανταπόκρισης στο αντι-IL17) και ποσοστό 13% είχε λάβει τουλάχιστον έναν ανταγωνιστή του TNF. Το είκοσι δύο τοις εκατό των ασθενών ήταν πρωτοθεραπευόμενοι με συστηματική θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων των μη βιολογικών και βιολογικών παραγόντων) και ποσοστό 39% των ασθενών είχε λάβει προηγούμενη φωτοθεραπεία ή φωτοχημειοθεραπεία.

Η αποτελεσματικότητα της μπιμεκιζουμάμπης αξιολογήθηκε αναφορικά με τον αντίκτυπο στη δερματική νόσο συνολικά, τις συγκεκριμένες θέσεις του σώματος (τριχωτό της κεφαλής, νύχια, παλάμες και πέλματα), τα συμπτώματα που αναφέρονται από τον ασθενή και τον αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής. Τα δύο συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία και στις 3 μελέτες ήταν η αναλογία των ασθενών που πέτυχαν 1) ανταπόκριση βαθμολογίας PASI 90 και 2) ανταπόκριση IGA «καθαρό ή σχεδόν καθαρό» (IGA 0/1 με βελτίωση τουλάχιστον δύο βαθμών από την έναρξη) την εβδομάδα 16. Η ανταπόκριση βαθμολογίας PASI 100, IGA 0 την εβδομάδα 16 και η ανταπόκριση βαθμολογίας PASI 75 την εβδομάδα 4 ήταν δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία και στις 3 μελέτες.

## Δερματική νόσος συνολικά

Η θεραπεία με μπιμεκιζουμάμπη κατέληξε σε σημαντική βελτίωση στα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, την ουστεκινουμάμπη ή την αδαλιμουμάμπη την εβδομάδα 16. Τα κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Σύνοψη κλινικών ανταποκρίσεων στις μελέτες BE VIVID, BE READY και BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Εικονικό φάρμακο (N= 83) n (%)	Μπιμεκιζουμάμπη 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Ουστεκινουμάμπη (N=163) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N= 86) n (%)	Μπιμεκιζουμάμπη 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Μπιμεκιζουμάμπη 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Αδαλιμουμάμπη (N= 159) n (%)
<b>PASI 100</b> Εβδομάδα 16	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>α</sup>	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) <sup>α</sup>	194 (60,8) <sup>α</sup>	38 (23,9)
<b>PASI 90</b> Εβδομάδα 16	4 (4,8)	273 (85,0) <sup>α,β</sup>	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) <sup>α</sup>	275 (86,2) <sup>α</sup>	75 (47,2)
<b>PASI 75</b> Εβδομάδα 4 Εβδομάδα 16	2 (2,4) 6 (7,2)	247 (76,9) <sup>α,β</sup> 296 (92,2)	25 (15,3) 119 (73,0)	1 (1,2) 2 (2,3)	265 (75,9) <sup>α</sup> 333 (95,4)	244 (76,5) <sup>α</sup> 295 (92,5)	50 (31,4) 110 (69,2)
<b>IGA 0</b> Εβδομάδα 16	0 (0,0)	188 (58,6) <sup>α</sup>	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) <sup>α</sup>	197 (61,8)	39 (24,5)
<b>IGA 0/1</b> Εβδομάδα 16	4 (4,8)	270 (84,1) <sup>α,β</sup>	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) <sup>α</sup>	272 (85,3) <sup>α</sup>	91 (57,2)
<b>Απόλυτη τιμή PASI ≤ 2</b> Εβδομάδα 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
<b>Βελτίωση του πόνου PSD ≥4 (N)</b> Εβδομάδα 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)
<b>Βελτίωση του κνησμού PSD ≥4 (N)</b> Εβδομάδα 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)
<b>Βελτίωση της απολέπισης PSD ≥4 (N)</b> Εβδομάδα 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)

Μπιμεκιζουμάμπη 320 mg Q4W = μπιμεκιζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες. Χρησιμοποιείται καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI).

Η ανταπόκριση IGA 0/1 ορίστηκε ως Καθαρό (0) ή Σχεδόν καθαρό (1) με βελτίωση τουλάχιστον 2 κατηγοριών από την έναρξη την εβδομάδα 16. Η ανταπόκριση IGA 0 ορίστηκε ως Καθαρό (0) με βελτίωση τουλάχιστον 2 κατηγοριών από την έναρξη την εβδομάδα 16.

Το PSD είναι Ημερολόγιο Συμπτωμάτων Ασθενούς, το οποίο αναφέρεται επίσης ως εργαλείο Μέτρησης Συμπτωμάτων και Επιπτώσεων Ψωρίασης (P-SIM) για τη μέτρηση της βαρύτητας των συμπτωμάτων ψωρίασης σε κλίμακα από 0 (χωρίς συμπτώματα) έως 10 (πολύ βαριά συμπτώματα). Η ανταπόκριση ορίζεται ως η μείωση  $\geq 4$  από την έναρξη έως την εβδομάδα 16 για τον πόνο, τον κνησμό και την απολέπιση σε κλίμακα από 0 έως 10.

α)  $p < 0,001$  έναντι του εικονικού φαρμάκου (BE VIVID και BE READY), έναντι της αδαλιμουμάμπης (BE SURE), προσαρμοσμένο ως προς την πολλαπλότητα.

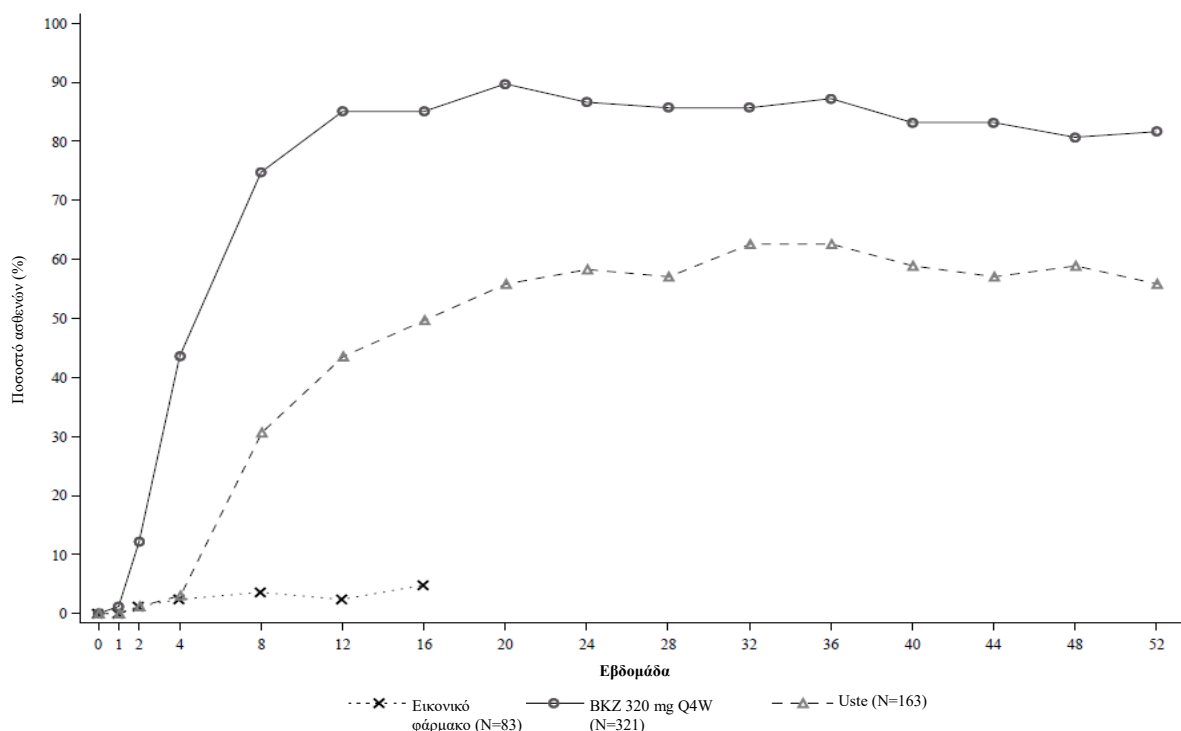
β)  $p < 0,001$  έναντι της ουστεκινουμάμπης (BE VIVID), προσαρμοσμένο ως προς την πολλαπλότητα.

Η μπιμεκιζουμάμπη συσχετίστηκε με ταχεία έναρξη της αποτελεσματικότητας. Στη μελέτη BE

VIVID, την εβδομάδα 2 και την εβδομάδα 4, τα ποσοστά ανταπόκρισης βαθμολογίας PASI 90 ήταν σημαντικά υψηλότερα για τους ασθενείς υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη (12,1% και 43,6% αντίστοιχα) σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (1,2% και 2,4% αντίστοιχα) και με την ουστεκινουμάμπη (1,2% και 3,1% αντίστοιχα).

Στη μελέτη BE VIVID, την εβδομάδα 52, οι ασθενείς υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη (κάθε 4 εβδομάδες) πέτυχαν σημαντικά υψηλότερα ποσοστά ανταπόκρισης σε σύγκριση με τους ασθενείς υπό θεραπεία με ουστεκινουμάμπη στα καταληκτικά σημεία της βαθμολογίας PASI 90 (81,9% μπιμεκίζουμάμπη έναντι 55,8% ουστεκινουμάμπη,  $p<0,001$ ), IGA 0/1 (78,2% μπιμεκίζουμάμπη έναντι 60,7% ουστεκινουμάμπη,  $p<0,001$ ) και PASI 100 (64,5% μπιμεκίζουμάμπη έναντι 38,0% ουστεκινουμάμπη).

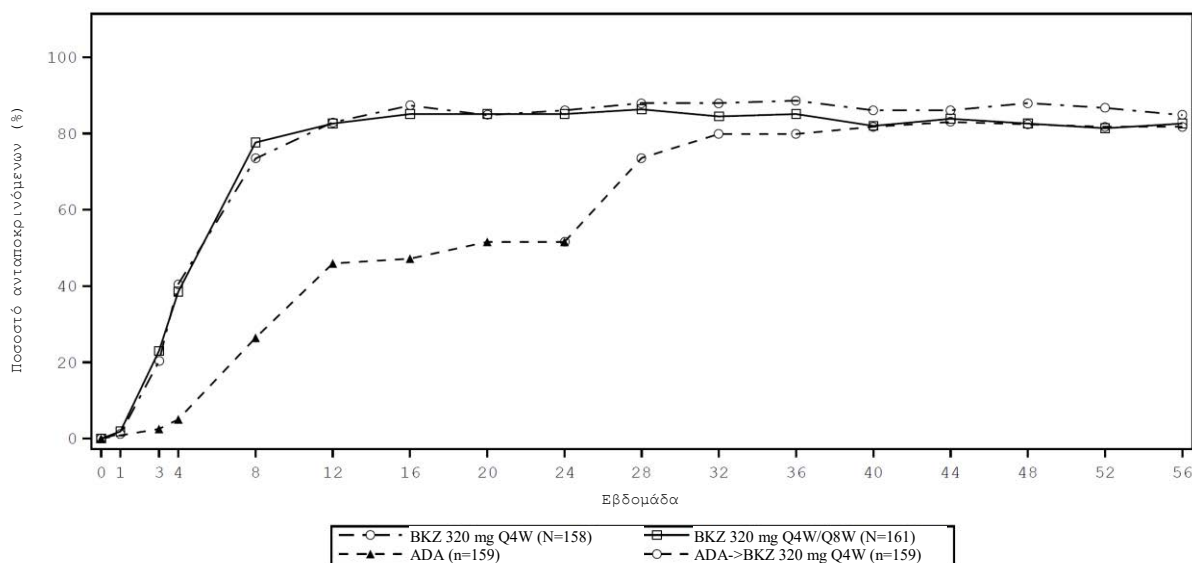
**Εικόνα 1: Ποσοστά ανταποκρινόμενων βαθμολογίας PASI 90 σε συνάρτηση με τον χρόνο στη μελέτη BE VIVID**



BKZ 320 mg Q4W=μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες, Uste=ουστεκινουμάμπη. Χρησιμοποιείται καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI).

Στη μελέτη BE SURE την εβδομάδα 24, ένα σημαντικά υψηλότερο ποσοστό ασθενών υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη (σκέλη συνδυασμένης δοσολογίας Q4W/Q4W και Q4W/Q8W) πέτυχε ανταπόκριση PASI 90 και IGA 0/1 σε σύγκριση με την αδαλιμουμάμπη (85,6% και 86,5% αντίστοιχα έναντι 51,6% και 57,9% αντίστοιχα,  $p<0,001$ ). Την εβδομάδα 56, ποσοστό 70,2% των ασθενών υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη Q8W πέτυχε ανταπόκριση PASI 100. Μεταξύ των 65 μη ανταποκρινόμενων στην αδαλιμουμάμπη την εβδομάδα 24 (< PASI 90), το 78,5% πέτυχε ανταπόκριση PASI 90 μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας με μπιμεκίζουμάμπη. Το προφίλ ασφάλειας που παρατηρήθηκε σε ασθενείς που άλλαξαν θεραπεία από την αδαλιμουμάμπη στην μπιμεκίζουμάμπη χωρίς περίοδο έκπλυσης ήταν παρόμοιο σε ασθενείς που ξεκίνησαν μπιμεκίζουμάμπη μετά την έκπλυση προηγούμενων συστημικών θεραπειών.

**Εικόνα 2: Ποσοστά ανταποκρινόμενων βαθμολογίας PASI 90 σε συνάρτηση με τον χρόνο στη μελέτη BE SURE**



BKZ 320 mg Q4W = μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες, BKZ 320 mg Q8W = μπιμεκίζουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες, ADA = αδαλιμουμάμπη.

Οι ασθενείς στην ομάδα BKZ Q4W/Q8W άλλαξαν δοσολογία από Q4W σε Q8W την εβδομάδα 16. Οι ασθενείς στην ομάδα ADA/BKZ 320 mg Q4W άλλαξαν από ADA σε BKZ Q4W την εβδομάδα 24. Χρησιμοποιείται καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI).

Η αποτελεσματικότητα της μπιμεκίζουμάμπης καταδείχθηκε ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου, φυλής, διάρκειας νόσου, σωματικού βάρους, βαρύτητας των τιμών PASI στην έναρξη και προηγούμενης θεραπείας με βιολογικό παράγοντα. Η μπιμεκίζουμάμπη ήταν αποτελεσματική σε ασθενείς που είχαν εκτεθεί στο παρελθόν σε βιολογικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένων των αντι-TNF/αντι-IL-17 και σε ασθενείς πρωτοθεραπευόμενους με συστηματική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με πρωτογενή αποτυχία ανταπόκρισης στο αντι-IL17 δεν έχει διερευνηθεί.

Με βάση τη ΦΚ/ΦΔ ανάλυση του πληθυσμού και την υποστήριξη από κλινικά δεδομένα, ασθενείς με υψηλότερο σωματικό βάρος ( $\geq 120$  kg), οι οποίοι δεν πέτυχαν πλήρη κάθαρση του δέρματος την εβδομάδα 16 ωφελήθηκαν από τη συνεχιζόμενη θεραπεία με 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε τέσσερις εβδομάδες (Q4W) μετά τις πρώτες 16 εβδομάδες θεραπείας. Στη μελέτη BE SURE, οι ασθενείς έλαβαν 320 mg μπιμεκίζουμάμπη Q4W έως την εβδομάδα 16, στη συνέχεια, είτε χορήγηση δόσης Q4W είτε κάθε οκτώ εβδομάδες (Q8W) έως και την εβδομάδα 56, ανεξάρτητα από την κατάσταση ανταποκρινόμενων την εβδομάδα 16. Οι ασθενείς στην ομάδα  $\geq 120$  kg (N=37) στο σχήμα συντήρησης Q4W παρουσίασαν μεγαλύτερη βελτίωση στη βαθμολογία PASI 100 μεταξύ της εβδομάδας 16 (23,5%) και της εβδομάδας 56 (70,6%) σε σύγκριση με εκείνους στο σχήμα συντήρησης Q8W (εβδομάδα 16: 45,0% έναντι της εβδομάδας 56: 60,0%).

Παρατηρήθηκαν βελτιώσεις στην ψωρίαση κατά την εβδομάδα 16 με τη συμμετοχή του τριχωτού της κεφαλής, των νυχιών, των παλαμών και των πελμάτων σε ασθενείς υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη (βλ. Πίνακα 3).

**Πίνακας 3: Ανταποκρίσεις στο τριχωτό της κεφαλής, την παλαμοπελματιαία περιοχή και τα νύχια στις μελέτες BE VIVID, BE READY και BE SURE την εβδομάδα 16**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Εικονικό φάρμακο	Μπιμεκίζουμ άμπη 320 mg Q4W	Ουστεκινου-μάμπη	Εικονικό φάρμακο	Μπιμεκίζουμ άμπη 320 mg Q4W	Μπιμεκίζουμ άμπη 320 mg Q4W	Αδαλιμου-μάμπη
IGA του τριχωτού της	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
της	11 (15,3)	240 (84,2) <sup>β</sup>	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) <sup>β</sup>	256 (86,5)	93 (67,4)

κεφαλής (N) <sup>a</sup> IGA του τριχωτού της κεφαλής 0/1, n (%)							
pp-IGA (N) <sup>a</sup> pp-IGA 0/1, n (%)	(29) 7 (24,1)	(105) 85 (81,0)	(47) 39 (83,0)	(31) 10 (32,3)	(97) 91 (93,8)	(90) 75 (83,3)	(34) 24 (70,6)
mNAPSI 100 (N) <sup>a</sup> mNAPSI 100, n (%)	(51) 4 (7,8)	(194) 57 (29,4)	(109) 15 (13,8)	(50) 3 (6,0)	(210) 73 (34,8)	(181) 54 (29,8)	(95) 21 (22,1)

Μπιμεκίζουμάμπη 320 mg Q4W= μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες. Χρησιμοποιείται ο καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI)

Οι ανταποκρίσεις του τριχωτού της κεφαλής IGA 0/1 και pp-IGA 0/1 ορίστηκαν ως Καθαρό (0) ή Σχεδόν καθαρό (1) με βελτίωση  $\geq 2$  κατηγοριών σε σχέση με την έναρξη.

<sup>a)</sup> Συμπεριλαμβάνονται μόνο ασθενείς με Συνολική Αξιολόγηση Ερευνητή (IGA) 2 ή μεγαλύτερη για το τριχωτό της κεφαλής, IGA 2 ή μεγαλύτερη για την παλαμοπελματιαία περιοχή και τροποποιημένη βαθμολογία του Δείκτη Ψωρίασης Νυχιών και Βαρύτητας (mNAPSI) > 0 κατά την έναρξη.

<sup>b)</sup>  $p < 0,001$  έναντι του εικονικού φαρμάκου, προσαρμοσμένο για πολλαπλότητα

Οι ανταποκρίσεις IGA του τριχωτού της κεφαλής και IGA της παλαμοπελματιαίας περιοχής σε ασθενείς υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη διατηρήθηκαν έως και την εβδομάδα 52/56. Η ψωρίαση των νυχιών συνέχισε να βελτιώνεται πέραν της εβδομάδας 16. Στη μελέτη BE VIVID, την εβδομάδα 52, το 60,3% των ασθενών υπό θεραπεία με μπιμεκίζουμάμπη 320 mg κάθε 4 εβδομάδες πέτυχε πλήρη κάθαρση των νυχιών (mNAPSI 100). Στη μελέτη BE READY, την εβδομάδα 56, το 67,7% και το 69,8% των ανταποκρινόμενων ασθενών με PASI 90 την εβδομάδα 16 πέτυχαν πλήρη κάθαρση των νυχιών με τη χορήγηση μπιμεκίζουμάμπης 320 mg κάθε 8 εβδομάδες και τη χορήγηση μπιμεκίζουμάμπης 320 mg κάθε 4 εβδομάδες αντίστοιχα.

#### Διατήρηση της ανταπόκρισης

#### Πίνακας 4: Διατήρηση των ανταποκρίσεων με μπιμεκίζουμάμπη την εβδομάδα 52 στους ανταποκρινόμενους με βαθμολογία PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 και Απόλυτη τιμή PASI $\leq 2$ την εβδομάδα 16\*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Απόλυτη τιμή PASI $\leq 2$	
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 (%)	320 mg 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)

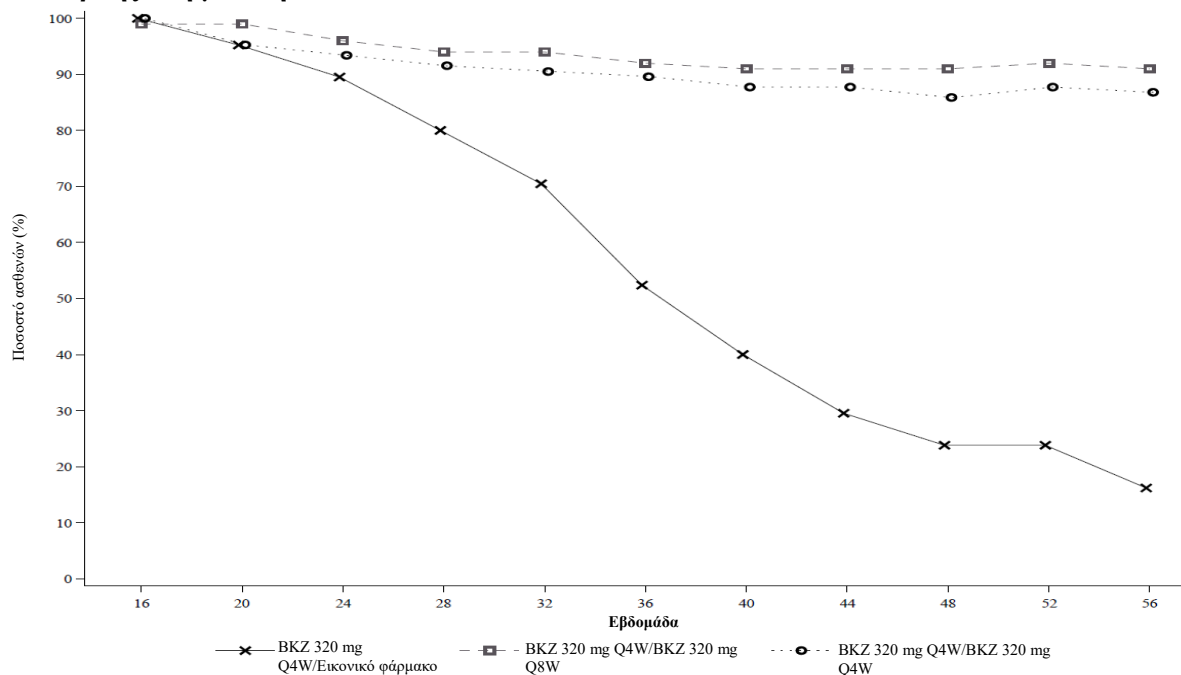
\* Ολοκληρωμένη ανάλυση BE VIVID, BE READY και BE SURE. Χρησιμοποιείται καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI).

320 mg Q4W: 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες, στη συνέχεια 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες από την εβδομάδα 16.

320 mg Q8W: 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες, στη συνέχεια 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 8 εβδομάδες από την εβδομάδα 16.

Διάρκεια της ανταπόκρισης (μετά τη διακοπή της θεραπείας με μπιμεκίζουμάμπη)

**Εικόνα 3: Ποσοστά ανταποκρινόμενων βαθμολογίας PASI 90 σε συνάρτηση με τον χρόνο για τους ανταποκρινόμενους βαθμολογίας PASI 90 την εβδομάδα 16 – Τυχαιοποιημένη περίοδος απόσυρσης στη μελέτη BE READY**



Χρησιμοποιείται καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI).

Την εβδομάδα 16, 105 συμμετέχοντες στη μελέτη ξεκίνησαν την Περίοδο Τυχαιοποιημένης Απόσυρσης στην ομάδα μπιμεκίζουμάμπης 320 mg Q4W/εικονικού φαρμάκου, 100 στην ομάδα μπιμεκίζουμάμπης 320 mg Q4W/Q8W και 106 στην ομάδα μπιμεκίζουμάμπης 320 mg Q4W/Q4W.

Στη μελέτη BE READY, για τους ανταποκρινόμενους με βαθμολογία PASI 90 την εβδομάδα 16 που τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου στο εικονικό φάρμακο και αποσύρθηκαν από την μπιμεκίζουμάμπη, ο διάμεσος χρόνος έως την υποτροπή, που ορίστηκε ως απώλεια της PASI 75, ήταν περίπου 28 εβδομάδες (32 εβδομάδες μετά την τελευταία δόση μπιμεκίζουμάμπης). Μεταξύ αυτών των ασθενών, το 88,1% ανέκτησε ανταπόκριση PASI 90 εντός 12 εβδομάδων από την επανέναρξη της θεραπείας με 320 mg μπιμεκίζουμάμπη κάθε 4 εβδομάδες.

Σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής / Εκβάσεις αναφερόμενες από τους ασθενείς

Και στις 3 μελέτες, μια μεγαλύτερη αναλογία ασθενών υπό θεραπεία με μιμεκίζουμάμπη δεν είχε κανέναν αντίκτυπο από την ψωρίαση στην ποιότητα ζωής τους, όπως μετρήθηκε βάσει του Δερματολογικού Δείκτη Ποιότητας Ζωής (DLQI) σε σύγκριση με τους ασθενείς υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο και δραστικό συγκριτικό φάρμακο την εβδομάδα 16 (Πίνακας 5).

**Πίνακας 5: Ποιότητα ζωής στις μελέτες BE VIVID, BE READY και BE SURE**

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Εικονικό φάρμακο (N= 83) n (%)	Μιμεκίζουμάμπη 320 mg Q4W (N= 321) n (%)	Ουστεκινουμάμπη (N= 163) n (%)	Εικονικό φάρμακο (N= 86) n (%)	Μιμεκίζουμάμπη 320 mg Q4W (N= 349) n (%)	Μιμεκίζουμάμπη 320 mg Q4W (N= 319) n (%)	Αδαλιμουμάμπη (N= 159) n (%)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Έναρξη	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1 <sup>a</sup> Εβδομάδα 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

<sup>a)</sup> Η απόλυτη βαθμολογία DLQI 0 ή 1 υποδηλώνει ότι η νόσος δεν έχει αντίκτυπο στη σχετιζόμενη με την υγεία ποιότητα ζωής. Χρησιμοποιείται καταλογισμός μη ανταποκρινόμενων (NRI).

Οι ανταποκρίσεις DLQI 0/1 συνέχισαν να αυξάνονται πέραν της εβδομάδας 16 και, στη συνέχεια, διατηρήθηκαν έως και την εβδομάδα 52/56. Στη μελέτη BE VIVID, το ποσοστό ανταπόκρισης DLQI 0/1 την εβδομάδα 52 ήταν 74,8% στους ασθενείς υπό θεραπεία με μιμεκίζουμάμπη 320 mg κάθε 4 εβδομάδες. Στη μελέτη BE SURE την εβδομάδα 56, το 78,9% και το 74,1% των ασθενών είχαν DLQI 0/1 με μιμεκίζουμάμπη 320 mg κάθε 8 εβδομάδες και μιμεκίζουμάμπη 320 mg κάθε 4 εβδομάδες, αντίστοιχα.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Vimzelx σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ψωρίαση (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού, μετά από εφάπαξ υποδόρια δόση των 320 mg σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας, η μιμεκίζουμάμπη πέτυχε διάμεση (2,50 και 97,50 εκατοστημόριο) μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα 25 (12-50) µg/mL, μεταξύ 3 και 4 ημερών μετά τη δόση.

Η φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού έδειξε ότι η μιμεκίζουμάμπη απορροφήθηκε με μέσο όρο απόλυτης βιοδιαθεσιμότητας 70,1% σε υγιείς εθελοντές.

Με βάση τα προσομοιωμένα δεδομένα, η διάμεση (2,50 και 97,50 εκατοστημόριο) μέγιστη και ελάχιστη συγκέντρωση σε σταθερή κατάσταση μετά από υποδόρια χορήγηση 320 mg κάθε 4 εβδομάδες είναι 43 (20-91) µg/mL και 20 (7-50) µg/mL, αντίστοιχα και η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται μετά από περίπου 16 εβδομάδες με δοσολογικό σχήμα κάθε 4 εβδομάδες. Σε σύγκριση με την έκθεση μετά από εφάπαξ δόση, η φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού έδειξε ότι οι ασθενείς παρουσίασαν 1,74 φορές μεγαλύτερη αύξηση των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα και της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις τεσσάρων εβδομάδων.

Μετά την αλλαγή από το δοσολογικό σχήμα των 320 mg κάθε 4 εβδομάδες σε δοσολογικό σχήμα των

320 mg κάθε 8 εβδομάδες την εβδομάδα 16, η σταθερή κατάσταση επιτυγχάνεται περίπου 16 εβδομάδες μετά την αλλαγή. Η διάμεση (2,5ο και 97,5ο εκατοστημόριο) μέγιστη και ελάχιστη συγκέντρωση στο πλάσμα είναι 30 (14-60) µg/mL και 5 (1-16) µg/mL, αντίστοιχα.

### Κατανομή

Με βάση τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις του πληθυσμού, ο διάμεσος (συντελεστής διακύμανσης %) όγκος κατανομής (V/F) σε σταθερή κατάσταση ήταν 11,2 (30,5%) L σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

### Βιομετασχηματισμός

Η μπιμεκιζουμάμπη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα και αναμένεται να αποδομηθεί σε μικρά πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών οδών κατά τον ίδιο τρόπο όπως οι ενδογενείς ανοσοσφαιρίνες.

### Αποβολή

Με βάση τις φαρμακοκινητικές αναλύσεις του πληθυσμού, η διάμεση (συντελεστής διακύμανσης %) φαινόμενη κάθαρση (CL/F) της μπιμεκιζουμάμπης ήταν 0,337 L/ημέρα (32,7%) και ο μέσος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της μπιμεκιζουμάμπης ήταν 23 ημέρες σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

### Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Η μπιμεκιζουμάμπη επέδειξε αναλογική με τη δόση φαρμακοκινητική σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας σε ένα εύρος δόσεων από 64 mg έως 480 mg έπειτα από πολλαπλές υποδόριες χορηγήσεις, με φαινόμενη κάθαρση (CL/F) ανεξάρτητη από τη δόση.

### Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις

Αναπτύχθηκε ένα φαρμακοκινητικό/φαρμακοδυναμικό μοντέλο πληθυσμού χρησιμοποιώντας όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας. Η ανάλυση έδειξε ότι οι υψηλότερες συγκεντρώσεις μπιμεκιζουμάμπης σχετίζονται με καλύτερη ανταπόκριση στον Δείκτη Έκτασης και Βαρύτητας της Ψωρίασης (PASI) και στη Συνολική Αξιολόγηση Ερευνητή (IGA). Μια δόση 320 mg κάθε 4 εβδομάδες φάνηκε να είναι κατάλληλη δόση για την αρχική περίοδο θεραπείας και στη συνέχεια 320 mg κάθε 8 εβδομάδες είναι κατάλληλη για την περίοδο συντήρησης για την πλειονότητα των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (βλ. Ειδικοί πληθυσμοί, σωματικό βάρος).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Σωματικό βάρος*

Η φαρμακοκινητική μοντελοποίηση του πληθυσμού έδειξε ότι η έκθεση μειώθηκε με την αύξηση του σωματικού βάρους. Ο μέσος όρος της συγκέντρωσης στο πλάσμα σε ενήλικους ασθενείς με βάρος  $\geq 120$  kg μετά από υποδόρια ένεση 320 mg προβλέφθηκε ότι είναι τουλάχιστον 30% χαμηλότερη από ό,τι σε ενήλικους ασθενείς με σωματικό βάρος 90 kg. Η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι κατάλληλη σε ορισμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.2).

#### *Ηλικιωμένοι*

Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού με περιορισμένο αριθμό ηλικιωμένων ασθενών (n=110 για ηλικία  $\geq 65$  ετών και n= 14 για ηλικία  $\geq 75$  ετών), η φαινόμενη κάθαρση (CL/F) σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 65 ετών ήταν παρόμοια. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία ή ηπατική δυσλειτουργία*

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης της νεφρικής ή



ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της μιμικιζουμάμπης. Η νεφρική αποβολή της άθικτης μιμικιζουμάμπης, ενός μονοκλωνικού αντισώματος IgG, αναμένεται να είναι χαμηλή και ήσσονος σημασίας. Ομοίως, οι IgG αποβάλλονται κυρίως μέσω ενδοκυττάριου καταβολισμού και η ηπατική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει την κάθαρση της μιμικιζουμάμπης. Με βάση φαρμακοκινητικές αναλύσεις του πληθυσμού, οι δείκτες ηπατικής λειτουργίας (ALT/χολερυθρίνη) δεν είχαν κανέναν αντίκτυπο στην κάθαρση της μιμικιζουμάμπης σε ασθενείς με ψωρίαση κατά πλάκας.

#### **Φυλή**

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην έκθεση της μιμικιζουμάμπης σε Ιάπωνες συμμετέχοντες συγκριτικά με τους Καυκάσιους σε μια κλινική φαρμακοκινητική μελέτη. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

#### **Φύλο**

Η φαρμακοκινητική μοντελοποίηση πληθυσμού κατέδειξε ότι οι γυναίκες μπορεί να έχουν 10% ταχύτερη φαινόμενη κάθαρση (CL/F) σε σύγκριση με τους άνδρες η οποία δεν είναι κλινικά σημαντική. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τον έλεγχο διασταυρούμενης αντιδραστικότητας ιστού, τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων (συμπεριλαμβανομένων των τελικών σημείων φαρμακολογικής ασφάλειας και της αξιολόγησης των σχετιζόμενων με τη γονιμότητα τελικών σημείων) και την αξιολόγηση της προγεννητικής και μεταγεννητικής ανάπτυξης του πιθήκου cynomolgus.

Σε πιθήκους cynomolgus, οι επιδράσεις που σχετίζονταν με την μιμικιζουμάμπη περιορίστηκαν στις βλεννογονοδερματικές αλλαγές που συνάδουν με τη φαρμακολογική διαμόρφωση της συμβιωτικής μικροχλωρίδας.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες μεταλλαξιογένεσης ή καρκινογένεσης με την μιμικιζουμάμπη. Ωστόσο, τα μονοκλωνικά αντισώματα δεν αναμένεται να βλάψουν το DNA ή τα χρωμοσώματα. Σε μια χρόνια τοξικολογική μελέτη 26 εβδομάδων σε πιθήκους cynomolgus δεν παρατηρήθηκαν προνεοπλασματικές ή νεοπλασματικές αλλοιώσεις σε δόση που είχε ως αποτέλεσμα 109 φορές την ανθρώπινη έκθεση σε 320 mg κάθε 4 εβδομάδες.

Σε μια περιγεννητική και μεταγεννητική μελέτη ανάπτυξης στον πιθήκο cynomolgus, η μιμικιζουμάμπη δεν έδειξε επιδράσεις στην κύηση, τον τοκετό, τη βρεφική επιβίωση, την εμβρυϊκή και μεταγεννητική ανάπτυξη, όταν χορηγήθηκε καθ' όλη τη διάρκεια της οργανογένεσης μέχρι τον τοκετό σε δόση που είχε ως αποτέλεσμα 27 φορές την ανθρώπινη έκθεση στα 320 mg κάθε 4 εβδομάδες με βάση την AUC. Κατά τη γέννηση, οι συγκεντρώσεις της μιμικιζουμάμπης στον ορό σε βρέφη πιθήκων ήταν συγκρίσιμες με εκείνες των μητέρων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκίνη  
Νάτριο οξικό τριυδρικό  
Παγόμορφο οξικό οξύ  
Πολυσορβικό 80  
Ύδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να

αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

#### Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μοναδική περίοδο μέγιστης διάρκειας 25 ημερών, προστατευμένη από το φως. Αφού βγάλετε το προϊόν από το ψυγείο και το φυλάξετε σε αυτές τις συνθήκες, απορρίψτε το μετά από 25 ημέρες ή έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στον περιέκτη, όποιο από τα δύο επέλθει πρώτο. Ένα πεδίο για την ημερομηνία παρέχεται στο κουτί για να καταγραφεί η ημερομηνία αφαίρεσής του από το ψυγείο.

#### Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μία μοναδική περίοδο μέγιστης διάρκειας 25 ημερών, προστατευμένη από το φως. Αφού βγάλετε το προϊόν από το ψυγείο και το φυλάξετε σε αυτές τις συνθήκες, απορρίψτε το μετά από 25 ημέρες ή έως την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στον περιέκτη, όποιο από τα δύο επέλθει πρώτο. Ένα πεδίο για την ημερομηνία παρέχεται στο κουτί για να καταγραφεί η ημερομηνία αφαίρεσής του από το ψυγείο.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

#### Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Μια προγεμισμένη σύριγγα ενός mL (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πόμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, επικαλυμμένο με στρώση από φθοροπολυμερές, με βελόνα με αιχμηρό στέλεχος διαμετρήματος 27 G και λεπτό τοίχωμα 1/2” και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας από πολυπροπυλένιο, συναρμολογημένο σε διάταξη παθητικής ασφάλειας.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας.

Συσκευασία 2 προγεμισμένων συριγγών.

Πολυσυσκευασία 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένων συριγγών.

Πολυσυσκευασία 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ενός mL που περιέχει μία προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με ελαστικό πόμα εισχώρησης από βρωμοβουτύλιο, επικαλυμμένο με στρώση από

φθοροπολυμερές, με βελόνα με αιχμηρό στέλεχος διαμετρήματος 27 G και λεπτό τοίχωμα ½” και άκαμπτο κάλυμμα βελόνας από πολυπροπυλένιο.

Συσκευασία 1 προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα.

Συσκευασία 2 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα.

Πολυσυσκευασία 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα.

Πολυσυσκευασία 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένων συσκευών τύπου πένα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των  
παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι:  
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων  
πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον  
κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην  
παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης  
όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6  
μήνες από την έγκριση.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και  
παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται  
στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες  
αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων;

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
μπιμεκίζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης σε ένα mL.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα  
1 προγεμισμένη σύριγγα  
2 προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Μην ανακινείτε.  
Για τη χορήγηση πλήρους δόσης απαιτούνται δύο προγεμισμένες σύριγγες.

Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 25 ημερών.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1575/001 Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/21/1575/002 Συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΡΙΓΓΩΝ (ΜΕ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
μπιμεκιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 160 mg μπιμεκιζουμάμπης σε ένα mL.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες σύριγγες

Πολυσυσκευασία: 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Υποδόρια χρήση

Μην ανακινείτε.

Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 25 ημερών.  
Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1575/003 3 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/21/1575/004 4 προγεμισμένες σύριγγες (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ**  
**ΣΥΡΙΓΓΩΝ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
μπιμεκιζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 160 mg μπιμεκιζουμάμπης σε ένα mL.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα

2 προγεμισμένες σύριγγες

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μην ανακινείτε.

Για τη χορήγηση πλήρους δόσης απαιτούνται δύο προγεμισμένες σύριγγες.

Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ**  
**ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 25 ημερών.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1575/003 3 προγεμισμένες σύριγγες (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)

EU/1/21/1575/004 4 προγεμισμένες σύριγγες (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Bimzelx 160 mg ένεση  
μπιμεκιζουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
μπιμεκίζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης σε ένα mL.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μην ανακινείτε.

Για τη χορήγηση πλήρους δόσης απαιτούνται δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ



## 9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 25 ημερών. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

## 10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

## 11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

## 12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1575/005 Συσκευασία που περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα

EU/1/21/1575/006 Συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

## 13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

## 14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

## 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Bimzelx 160 mg

## 17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (ΜΕ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
μπιμεκίζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης σε ένα mL.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 3 (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

Πολυσυσκευασία: 4 (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων) προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μην ανακινείτε.

Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 25 ημερών. Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1575/007 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)  
EU/1/21/1575/008 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας  
μπιμεκίζουμάμπη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης σε ένα mL.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Μην ανακινείτε.

Για τη χορήγηση πλήρους δόσης απαιτούνται δύο προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.

Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 25 ημερών. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Βέλγιο

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/21/1575/007 3 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (3 συσκευασίες του 1 τεμαχίου)

EU/1/21/1575/008 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα (2 συσκευασίες των 2 τεμαχίων)

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Bimzelx 160 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Bimzelx 160 mg ένεση  
μπιμεκιζουμάμπη  
SC

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 mL

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

UCB Pharma S.A. (λογότυπο)

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα μπιμεκίζουμάμπη**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
  3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx
  6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

#### **1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Bimzelx**

Το Bimzelx περιέχει τη δραστική ουσία μπιμεκίζουμάμπη.

##### **Ποια είναι η χρήση του Bimzelx**

Το Bimzelx χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται ψωρίαση κατά πλάκας. Το Bimzelx μειώνει τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της φαγούρας και της απολέπισης του δέρματος.

##### **Πώς δρα το Bimzelx**

Η μπιμεκίζουμάμπη, η δραστική ουσία στο Bimzelx, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Η μπιμεκίζουμάμπη δρα μειώνοντας τη δράση δύο πρωτεϊνών που ονομάζονται IL-17A και IL-17F και εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής. Υπάρχουν υψηλότερα επίπεδα αυτών των πρωτεϊνών σε φλεγμονώδεις νόσους, όπως η ψωρίαση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπιμεκίζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (TB), η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx, εάν:

- έχετε λοίμωξη ή λοίμωξη που εξακολουθεί να επανεμφανίζεται.
- έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) ενώ χρησιμοποιείτε το Bimzelx.
- είχατε ποτέ φυματίωση (TB).
- είχατε ποτέ φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).

### **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)**

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx και ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες, πόνο, διάρροια ή απώλεια βάρους. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία νέας ή επιδεινούμενης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (νόσου του Crohn ή ελκώδους κολίτιδας).

### **Προσέξτε για τυχόν λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις**

Το Bimzelx μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε **αμέσως** ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής λοίμωξης. Τέτοια σημάδια αναφέρονται υπό τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Το Bimzelx μπορεί δυνητικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή αναζητήστε **αμέσως** ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τα σημάδια αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρή φαγούρα του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρμένα εξογκώματα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό είναι γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Bimzelx**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Bimzelx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό ισχύει γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση σας του Bimzelx.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάσετε ή να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Bimzelx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Bimzelx περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο Bimzelx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα**

Η συνιστώμενη δόση, η οποία χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας («υποδόρια ένεση») είναι η ακόλουθη:

- 320 mg (χορηγούμενα ως δύο προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 160 mg έκαστη) τις εβδομάδες 0, 4, 8, 12, 16.
- Από την εβδομάδα 16, θα χρησιμοποιείτε 320 mg (δύο προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 160 mg έκαστη) κάθε 8 εβδομάδες. Εάν το βάρος σας είναι πάνω από 120 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τις ενέσεις σας κάθε 4 εβδομάδες από την εβδομάδα 16.

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένας φροντιστής μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει τις ενέσεις σας αφού εκπαιδευτεί.

Διαβάστε τις «Οδηγίες χρήσης» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Bimzelx στον εαυτό σας με προγεμισμένη σύριγγα.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bimzelx από την κανονική**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση του Bimzelx από την κανονική ή εάν έχετε χορηγήσει τη δόση σας με ένεση νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση μιας δόσης του Bimzelx.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια **αμέσως** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα σημάδια μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού με συμπτώματα όπως ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- άφθες στο στόμα ή τον λαιμό με συμπτώματα όπως λευκές ή κίτρινες κηλίδες, ερύθημα στο στόμα ή πονόλαιμος και πόνος κατά την κατάποση
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, όπως «πόδι του αθλητή» ανάμεσα στα δάκτυλα των ποδιών
- λοιμώξεις των αυτιών
- επιχειλίσκος έρπης (λοιμώξεις απλού έρπητα)
- γρίπη του στομάχου (γαστρεντερίτιδα)
- φλεγμονώδεις θύλακες τριχών που μπορεί να μοιάζουν με σπυράκια
- πονοκέφαλος
- φαγούρα, ξηροδερμία ή εξάνθημα που μοιάζει με έκζεμα μερικές φορές με πρησμένο και κοκκινισμένο δέρμα (δερματίτιδα)
- ακμή
- ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγικής καντιντίασης)
- οφθαλμικές εκκρίσεις με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια ή απώλεια βάρους (σημάδια προβλημάτων στο έντερο)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C – 8°C. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Bimzelx μπορεί να παραμείνει εκτός ψυγείου για έως 25 ημέρες. Αυτό πρέπει να γίνεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, όχι σε θερμοκρασία άνω των 25°C και μακριά από το άμεσο φως. Μη

χρησιμοποιήσετε τις προγεμισμένες σύριγγες μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Υπάρχει ένας χώρος στο κουτί για να γράψετε την ημερομηνία κατά την οποία αφαιρέθηκε από το ψυγείο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Bimzelx

- Η δραστική ουσία είναι η μπιμεκίζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης στο 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Bimzelx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bimzelx είναι ένα διαυγές προς ελαφρώς οπαλίζον και ανοιχτό καστανοκίτρινο υγρό. Διατίθεται σε μίας χρήσης απορριπτέα προγεμισμένη σύριγγα με κάλυμμα βελόνας.

Το Bimzelx διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά με καθένα να περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα ή σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 2 κουτιά με καθένα να περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### 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

#### 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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**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.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

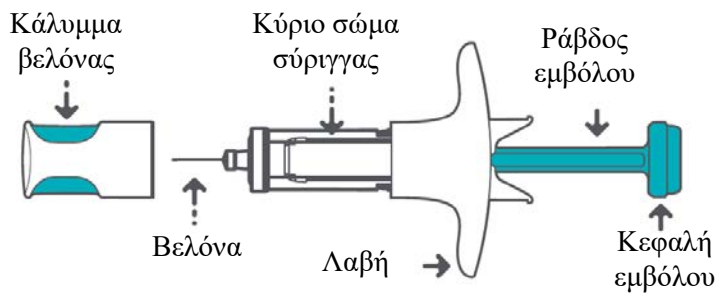
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

**Οδηγίες χρήσης**

**Διαβάστε όλες τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx.**

Προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx με μια ματιά (βλ. Εικόνα Α):

Α



### Σημαντικές πληροφορίες:

- Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση του Bimzelx χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα. **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο μέχρι να σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- Εσείς και/ή ο φροντιστής σας θα πρέπει να διαβάζετε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από κάθε χρήση του Bimzelx.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε 2 προγεμισμένες σύριγγες Bimzelx, τη μία μετά την άλλη.**
- Η προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx διαθέτει έναν μηχανισμό ασφάλειας βελόνας. Αυτός ο μηχανισμός θα καλύψει τη βελόνα αυτόματα μετά την ολοκλήρωση της ένεσης. Ο μηχανισμός ασφάλειας βελόνας συμβάλλει ώστε να μην τραυματιστεί με τη βελόνα οποιοσδήποτε χειρίζεται την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ένεση.

### Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και επιστρέψτε το στο φαρμακείο εάν:

- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.
- έχει παραβιαστεί η σφράγιση του κουτιού.
- η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά.
- το υγρό έχει παγώσει κάποια χρονική στιγμή (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί).

**Για μεγαλύτερη άνεση κατά την ένεση:** Βγάλτε τις προγεμισμένες σύριγγες Bimzelx από το ψυγείο και αφήστε τις σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **30 έως 45 λεπτά** πριν από την ένεση.

- Μη θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, όπως σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε καυτό νερό.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες σύριγγες.
- Μη βγάζετε το κάλυμμα των προγεμισμένων συριγγών μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

**Ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Bimzelx.**

### **Βήμα 1: Προετοιμασία για να κάνετε τις ενέσεις σας**

**Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε καθαρή, επίπεδη, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι:**

- 2 προγεμισμένες σύριγγες Bimzelx

Θα χρειαστείτε επίσης (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί):

- 2 μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη
- 2 καθαρές μπάλες από βαμβάκι
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Δείτε την ενότητα «Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης σύριγγας Bimzelx» στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

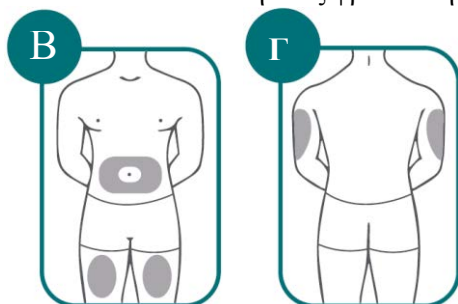
Ξεκινήστε με μία προγεμισμένη σύριγγα για την πρώτη ένεση.

**Για την πλήρη δόση, χρειάζεστε 2 ενέσεις, τη μία μετά την άλλη.**

## **Βήμα 2: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης και προετοιμάστε την ένεση**

### **2α: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης**

- Τα σημεία που μπορείτε να επιλέξετε για την ένεσή σας είναι:
  - το στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή ο μηρός σας (**βλ. Εικόνα Β**).
  - το πίσω μέρος του βραχίονά σας μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί, αν σας κάνει την ένεση ένας φροντιστής (**βλ. Εικόνα Γ**).



Κοιλιακή  
χώρα ή  
μηρός

Πίσω μέρος  
του βραχίονα

- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό, σκληρό ή σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Μην κάνετε ένεση εντός απόστασης 5 cm από τον αφαλό (ομφαλό).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο για να κάνετε την ένεση δύο φορές στη σειρά.

### **2β: Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε με καθαρή πετσέτα**

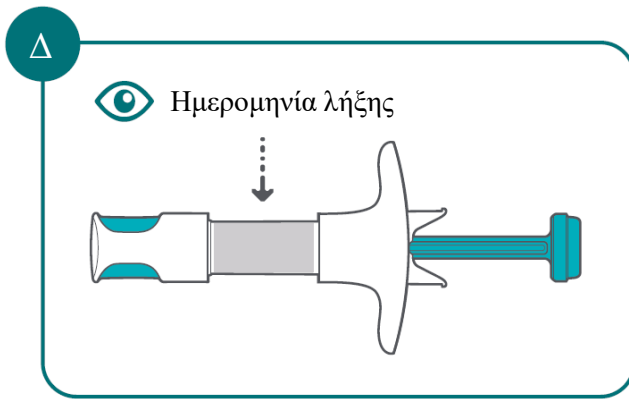
### **2γ: Προετοιμάστε το δέρμα σας**

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς. Μην αγγίζετε ξανά την καθαρισμένη περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

### **2δ: Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα (βλ. Εικόνα Δ)**

- Βεβαιωθείτε ότι στην επισήμανση αναγράφεται η ονομασία Bimzelx και η ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι ανοικτό καστανοκίτρινο και ελεύθερο σωματιδίων. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.

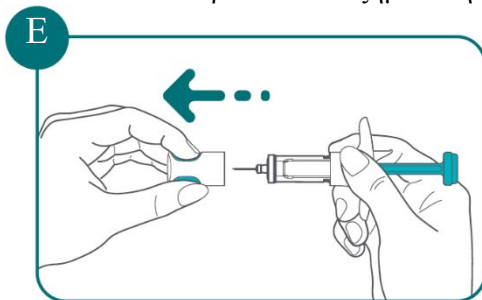




### **Βήμα 3: Ένεση του Bimzelx**

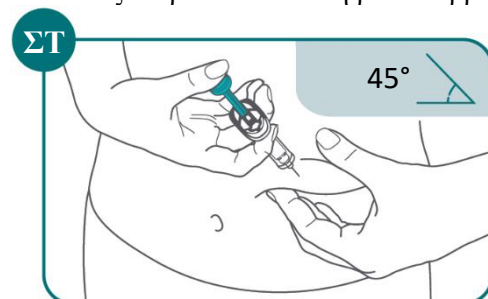
#### **3α: Αφαιρέστε το κάλυμμα βελόνας από την προγεμισμένη σύριγγα**

- Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα γύρω από τη λαβή με το ένα χέρι. Τραβήξτε ευθεία το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από την προγεμισμένη σύριγγα με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα Ε**). Είναι φυσιολογικό να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας.
  - **Μην** αγγίζετε τη βελόνα ούτε να αφήσετε τη βελόνα να αγγίξει οποιαδήποτε επιφάνεια.
  - **Μην** κρατάτε τη ράβδο του εμβόλου όταν αφαιρείτε το κάλυμμα. Εάν αφαιρέσετε κατά λάθος τη ράβδο του εμβόλου, πετάξτε την προγεμισμένη σύριγγα στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων και πάρτε μια καινούργια.
  - **Μην** επαναποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκαλέσετε ζημιά στη βελόνα ή να τρυπηθείτε κατά λάθος.

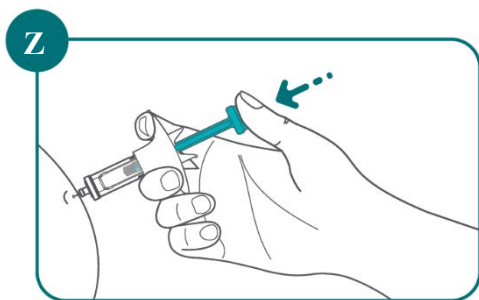


#### **3β: Τσιμπήστε απαλά και κρατήστε με το ένα χέρι μια πτυχή του δέρματος την οποία καθαρίσατε για την ένεση. Με το άλλο χέρι, εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας σε γωνία περίπου 45 μοιρών**

- Ωθήστε τη βελόνα προς τα μέσα μέχρι τέρμα. Στη συνέχεια, αφήστε απαλά ελεύθερο το δέρμα σας. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα βρίσκεται στη θέση της (βλ. **Εικόνα ΣΤ**).



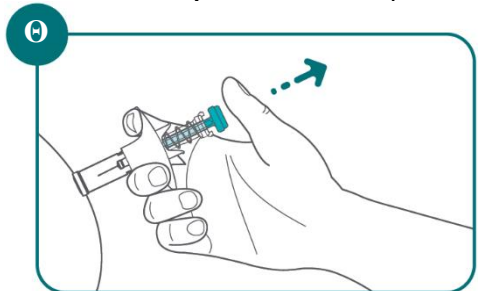
#### **3γ: Πιέστε σταθερά την κεφαλή του εμβόλου προς τα κάτω μέχρι τέρμα και μέχρι να ενεθεί όλο το φάρμακο (βλ. **Εικόνα Ζ**)**



- Όλο το φάρμακο έχει ενεθεί όταν δεν μπορείτε να ωθήσετε άλλο την κεφαλή του εμβόλου (βλ. Εικόνα Η).



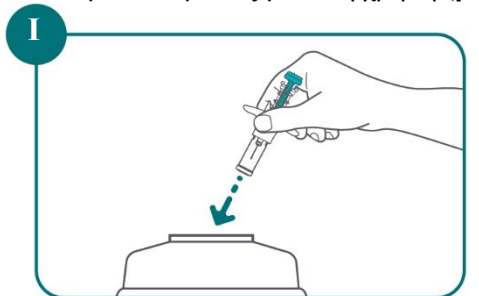
**3δ: Ανασηκώστε τον αντίχειρά σας από την κεφαλή του εμβόλου (βλ. Εικόνα Θ). Η βελόνα θα επανέλθει αυτόματα και θα ασφαλίσει στη θέση της**



- Πιέστε μια στεγνή μπάλα από βαμβάκι πάνω στο σημείο ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο ένεσης. Μπορεί να δείτε ελαφρά αιμορραγία ή μια σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν απαιτείται.

#### **Βήμα 4: Πετάζετε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx**

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (βλ. Εικόνα Ι).



**Για τη δεύτερη ένεση της συνταγογραφούμενης δόσης σας, χρησιμοποιήστε μια καινούργια προγεμισμένη σύριγγα Bimzelx και επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.**

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει ένα νέο σημείο ένεσης για τη δεύτερη ένεση.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Bimzelx 160 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μπιμεκίζουμάμπη**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**

1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του
  2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
  3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx
  4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
  5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx
  6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
- Οδηγίες χρήσης

#### **1. Τι είναι το Bimzelx και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το Bimzelx**

Το Bimzelx περιέχει τη δραστική ουσία μπιμεκίζουμάμπη.

##### **Ποια είναι η χρήση του Bimzelx**

Το Bimzelx χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία μίας δερματικής πάθησης που ονομάζεται ψωρίαση κατά πλάκας. Το Bimzelx μειώνει τα συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, της φαγούρας και της απολέπισης του δέρματος.

##### **Πώς δρα το Bimzelx**

Η μπιμεκίζουμάμπη, η δραστική ουσία στο Bimzelx, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της ιντερλευκίνης (IL). Η μπιμεκίζουμάμπη δρα μειώνοντας τη δράση δύο πρωτεϊνών που ονομάζονται IL-17A και IL-17F και εμπλέκονται στην πρόκληση φλεγμονής. Υπάρχουν υψηλότερα επίπεδα αυτών των πρωτεϊνών σε φλεγμονώδεις νόσους, όπως η ψωρίαση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην μπιμεκίζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (TB), η οποία κρίνεται από τον γιατρό σας ως σημαντική.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bimzelx, εάν:

- έχετε λοίμωξη ή λοίμωξη που εξακολουθεί να επανεμφανίζεται.
- έχετε υποβληθεί πρόσφατα ή σκοπεύετε να υποβληθείτε σε εμβολιασμό. Δεν θα πρέπει να σας δοθούν ορισμένοι τύποι εμβολίων (εμβόλια από ζώντες μικροοργανισμούς) ενώ χρησιμοποιείτε το Bimzelx.
- είχατε ποτέ φυματίωση (TB).
- είχατε ποτέ φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).

### **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου (νόσος του Crohn ή ελκώδης κολίτιδα)**

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx και ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες, πόνο, διάρροια ή απώλεια βάρους. Αυτά μπορεί να αποτελούν σημεία νέας ή επιδεινούμενης φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (νόσου του Crohn ή ελκώδους κολίτιδας).

### **Προσέξτε για τυχόν λοιμώξεις και αλλεργικές αντιδράσεις**

Το Bimzelx μπορεί σπάνια να προκαλέσει σοβαρές λοιμώξεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής λοίμωξης. Τέτοια σημάδια αναφέρονται υπό τον τίτλο «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4.

Το Bimzelx μπορεί δυναμικά να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Τα σημάδια αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να σας προκαλέσει ζάλη ή τάση λιποθυμίας
- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό
- σοβαρή φαγούρα του δέρματος, με ερυθρό εξάνθημα ή επηρέασμένα εξογκώματα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό είναι γιατί δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### **Άλλα φάρμακα και Bimzelx**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Bimzelx κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Αυτό ισχύει γιατί δεν είναι γνωστός ο τρόπος με τον οποίο αυτό το φάρμακο θα επηρεάσει το βρέφος.

Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να μείνει έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του φαρμάκου και για τουλάχιστον 17 εβδομάδες μετά από την τελευταία δόση σας του Bimzelx.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν μπορείτε να θηλάσετε ή να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Bimzelx είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το Bimzelx περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Πόσο Bimzelx χορηγείται και για πόσο χρονικό διάστημα**

Η συνιστώμενη δόση, η οποία χορηγείται ως ένεση κάτω από το δέρμα σας («υποδόρια ένεση») είναι η ακόλουθη:

- 320 mg (χορηγούμενα ως **δύο** προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που περιέχουν 160 mg έκαστη) τις εβδομάδες 0, 4, 8, 12, 16.
- Από την εβδομάδα 16, θα χρησιμοποιείτε 320 mg (**δύο** προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας, που περιέχουν 160 mg έκαστη) κάθε 8 εβδομάδες. Εάν το βάρος σας είναι πάνω από 120 kg, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να συνεχίσει τις ενέσεις σας κάθε 4 εβδομάδες από την εβδομάδα 16.

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν θα πρέπει να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένας φροντιστής μπορεί, επίσης, να σας χορηγήει τις ενέσεις σας αφού εκπαιδευτεί.

Διαβάστε τις «**Οδηγίες χρήσης**» στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν κάνετε την ένεση του Bimzelx στον εαυτό σας με προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Bimzelx από την κανονική**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση του Bimzelx από την κανονική ή εάν έχετε χορηγήσει τη δόση σας με ένεση νωρίτερα από ό,τι θα έπρεπε.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Bimzelx**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ξεχάσατε να κάνετε την ένεση μιας δόσης του Bimzelx.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx. Εάν σταματήσετε τη θεραπεία, τα συμπτώματα της ψωρίασης μπορεί να επιστρέψουν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή ζητήστε ιατρική βοήθεια **αμέσως** εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πιθανή σοβαρή λοίμωξη - τα σημάδια μπορεί να περιλαμβάνουν:

- πυρετό, γριπώδη συμπτώματα, νυχτερινές εφιδρώσεις
- αίσθημα κόπωσης ή δύσπνοια, βήχα ο οποίος δεν υποχωρεί
- ζεστό, ερυθρό και επώδυνο δέρμα, ή επώδυνο δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε το Bimzelx.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού με συμπτώματα όπως ο πονόλαιμος και η βουλωμένη μύτη

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- άφθες στο στόμα ή τον λαιμό με συμπτώματα όπως λευκές ή κίτρινες κηλίδες, ερύθημα στο στόμα ή πονόλαιμος και πόνος κατά την κατάποση
- μυκητιασική λοίμωξη του δέρματος, όπως «πόδι του αθλητή» ανάμεσα στα δάκτυλα των ποδιών
- λοιμώξεις των αυτιών
- επιχειλίου έρπης (λοιμώξεις απλού έρπητα)
- γρίπη του στομάχου (γαστρεντερίτιδα)
- φλεγμονώδεις θύλακες τριχών που μπορεί να μοιάζουν με σπυράκια
- πονοκέφαλος
- φαγούρα, ξηροδερμία ή εξάνθημα που μοιάζει με έκζεμα μερικές φορές με πρησμένο και κοκκινισμένο δέρμα (δερματίτιδα)
- ακμή
- ερυθρότητα, πόνος ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- αίσθημα κόπωσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- μυκητιασικές λοιμώξεις του δέρματος και των βλεννογόνων (συμπεριλαμβανομένης της οισοφαγικής καντιντίασης)
- οφθαλμικές εκκρίσεις με φαγούρα, ερυθρότητα και πρήξιμο (επιπεφυκίτιδα)
- αίμα στα κόπρανα, κοιλιακές κράμπες και πόνος, διάρροια ή απώλεια βάρους (σημάδια προβλημάτων στο έντερο)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Bimzelx**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C – 8°C. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Bimzelx μπορεί να παραμείνει εκτός ψυγείου για έως 25 ημέρες. Αυτό πρέπει να γίνεται μέσα στο εξωτερικό κουτί, όχι σε θερμοκρασία άνω των 25°C και μακριά από το άμεσο φως. Μη χρησιμοποιήσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Υπάρχει ένας χώρος στο κουτί για να γράψετε την ημερομηνία κατά την οποία αφαιρέθηκε από το ψυγείο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Bimzelx

- Η δραστική ουσία είναι η μπιμεκίζουμάμπη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 160 mg μπιμεκίζουμάμπης στο 1 mL διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλυκίνη, νάτριο οξικό τριυδρικό, παγόμορφο οξικό οξύ, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του Bimzelx και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bimzelx είναι ένα διαυγές προς ελαφρώς οπαλίζον και ανοιχτό καστανοκίτρινο υγρό. Διατίθεται σε μίας χρήσης απορριπτέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Το Bimzelx διατίθεται σε μοναδιαίες συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά με καθένα να περιέχει 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 2 κουτιά με καθένα να περιέχει 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

### Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Česká republika

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

#### Magyarország

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

#### Danmark

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

#### Malta

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**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**

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

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

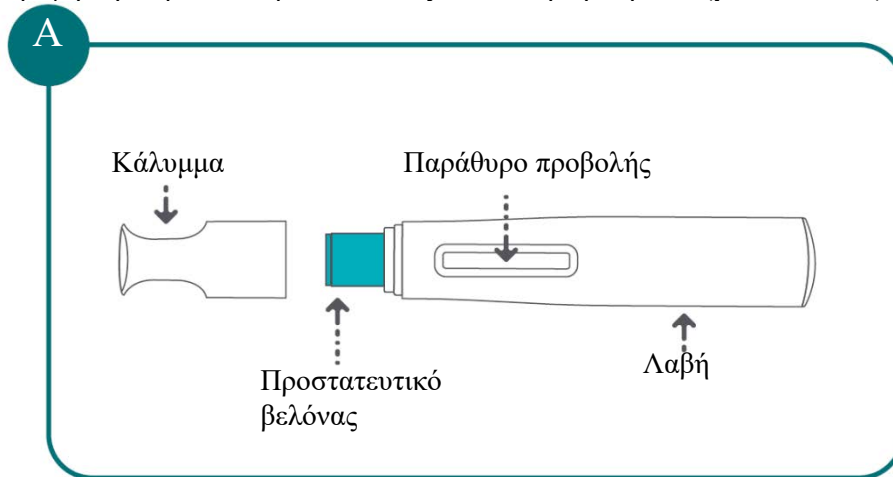
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

**Οδηγίες χρήσης**

**Διαβάστε όλες τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bimzelx.**



Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Bimzelx με μια ματιά (βλ. **Εικόνα Α**):



### Σημαντικές πληροφορίες:

- Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση του Bimzelx χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. **Μην** κάνετε την ένεση στον εαυτό σας ή σε κάποιον άλλο μέχρι να σας δείξουν πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- Εσείς και/ή ο φροντιστής σας θα πρέπει να διαβάζετε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν από κάθε χρήση του Bimzelx.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Bimzelx με τον σωστό τρόπο.
- **Για να λάβετε την πλήρη δόση σας, θα χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Bimzelx, τη μία μετά την άλλη.**

### Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και επιστρέψτε το στο φαρμακείο εάν:

- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει.
- έχει παραβιαστεί η σφράγιση του κουτιού.
- η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά.
- το υγρό έχει παγώσει κάποια χρονική στιγμή (ακόμα και εάν έχει αποψυχθεί).

**Για μεγαλύτερη άνεση κατά την ένεση:** Βγάλτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Bimzelx από το ψυγείο και αφήστε τις σε μια επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **30 έως 45 λεπτά** πριν από την ένεση.

- Μη θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο, όπως σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε καυτό νερό.
- Μην ανακινείτε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας.
- Μη βγάζετε το κάλυμμα των προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

**Ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Bimzelx.**

### **Βήμα 1: Προετοιμασία για να κάνετε τις ενέσεις σας**

**Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε καθαρή, επίπεδη, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι:**

- 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Bimzelx

Θα χρειαστείτε επίσης (δεν περιλαμβάνονται στο κουτί):

- 2 μαντηλάκια εμποτισμένα με αλκοόλη
- 2 καθαρές μπάλες από βαμβάκι
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Δείτε την ενότητα «Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Bimzelx» στο τέλος αυτών των Οδηγιών Χρήσης.

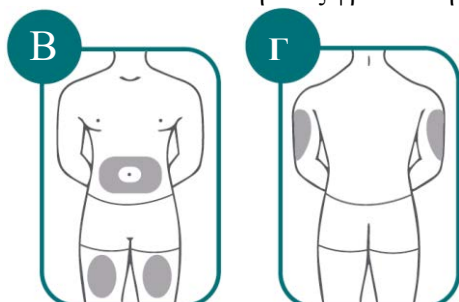
Ξεκινήστε με μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για την πρώτη ένεση.

**Για την πλήρη δόση, χρειάζεστε 2 ενέσεις, τη μία μετά την άλλη.**

## **Βήμα 2: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης και προετοιμάστε την ένεση**

### **2α: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης**

- Τα σημεία που μπορείτε να επιλέξετε για την ένεσή σας είναι:
  - το στομάχι (κοιλιακή χώρα) ή ο μηρός σας (**βλ. Εικόνα Β**).
  - το πίσω μέρος του βραχίονά σας μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί, αν σας κάνει την ένεση ένας φροντιστής (**βλ. Εικόνα Γ**).



Κοιλιακή  
χώρα ή  
μηρός

Πίσω μέρος  
του βραχίονα

- Μην κάνετε ένεση σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, ερυθρό, φολιδωτό, σκληρό ή σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Μην κάνετε ένεση εντός απόστασης 5 cm από τον αφαλό (ομφαλό).
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο σημείο για να κάνετε την ένεση δύο φορές στη σειρά.

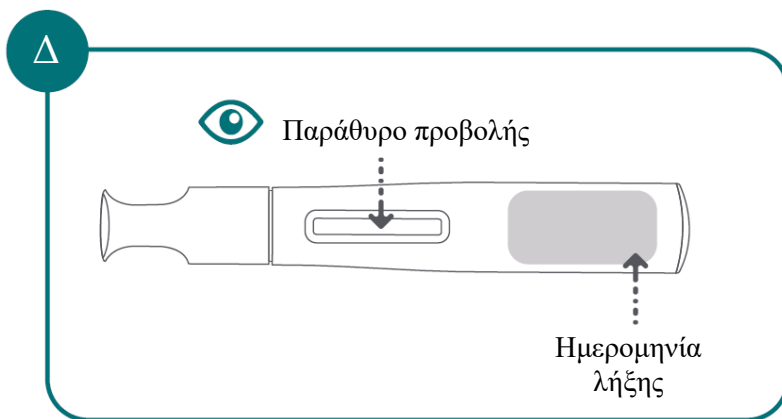
### **2β: Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε με καθαρή πετσέτα**

### **2γ: Προετοιμάστε το δέρμα σας**

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με αλκοόλη. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει εντελώς. Μην αγγίζετε ξανά την καθαρισμένη περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

### **2δ: Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (βλ. Εικόνα Δ)**

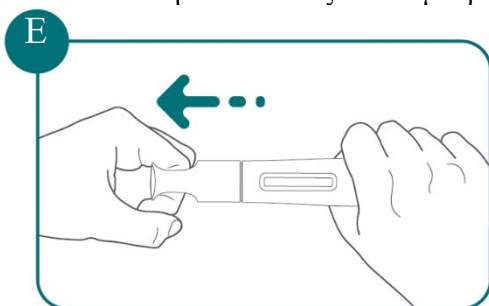
- Βεβαιωθείτε ότι στην επισήμανση αναγράφεται η ονομασία Bimzelx και η ημερομηνία λήξης.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου προβολής. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι ανοικτό καστανοκίτρινο και ελεύθερο σωματιδίων. Μπορεί να δείτε φυσαλίδες αέρα στο υγρό. Αυτό είναι φυσιολογικό.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με Bimzelx εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



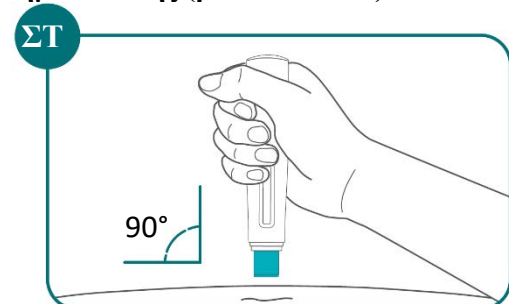
### **Βήμα 3: Ένεση του Bimzelx**

#### **3α: Αφαιρέστε το κάλυμμα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας**

- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σταθερά με το ένα χέρι γύρω από τη λαβή. Τραβήξτε ευθεία το κάλυμμα για να το αφαιρέσετε από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με το άλλο χέρι (βλ. **Εικόνα Ε**). Παρόλο που δεν είναι εμφανές το άκρο της βελόνας, έχει πλέον αποκαλυφθεί.
- Μην αγγίζετε το προστατευτικό της βελόνας ούτε να επανατοποθετείτε το κάλυμμα της βελόνας. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι θα μπορούσε να ενεργοποιήσει την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και θα μπορούσατε να τρυπηθείτε.



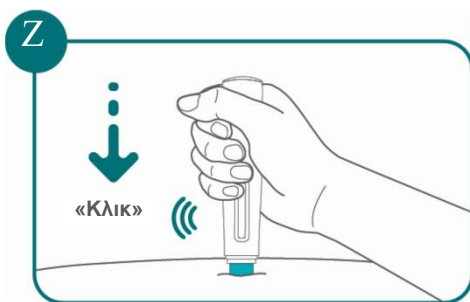
#### **3β: Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας υπό γωνία 90 μοιρών στο καθαρισμένο σημείο ένεσης (βλ. **Εικόνα ΣΤ**)**



#### **3γ: Τοποθετήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας επίπεδα στο δέρμα σας, και στη συνέχεια πιέστε σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας προς τα κάτω επάνω στο δέρμα σας**

Θα ακούσετε έναν ήχο κλικ. Η ένεσή σας ξεκινά όταν ακουστεί το πρώτο «κλικ» (βλ. **Εικόνα Ζ**).

**Μην ανασηκώνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα.**



**3δ: Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στη θέση της και να την πιέζετε σταθερά επάνω στο δέρμα σας**

- Θα ακούσετε ένα δεύτερο «κλικ» εντός περίπου 15 δευτερολέπτων μετά το πρώτο κλικ.
- Το δεύτερο κλικ υποδεικνύει ότι έχει ενεθεί όλο το φάρμακο και η ένεση Bimzelx έχει ολοκληρωθεί. Θα πρέπει να δείτε την κίτρινη ένδειξη να γεμίζει το παράθυρο προβολής (βλ. **Εικόνα Η**).

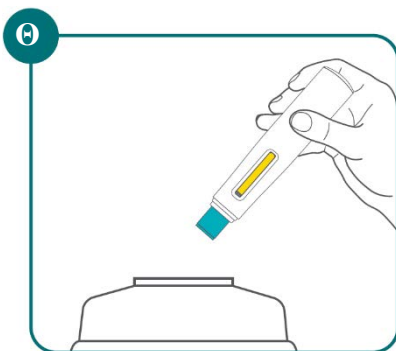


**3ε: Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας τραβώντας την προσεκτικά ευθεία προς τα πάνω από το δέρμα σας. Το προστατευτικό βελόνας θα καλύψει αυτόματα τη βελόνα**

- Πιέστε μια στεγνή μπάλα από βαμβάκι πάνω στο σημείο ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο ένεσης. Μπορεί να δείτε ελαφρά αιμορραγία ή μια σταγόνα υγρού. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίθεμα, εάν απαιτείται.

#### **Βήμα 4: Πετάζτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Bimzelx**

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση (βλ. **Εικόνα Θ**).



**Για τη δεύτερη ένεση της συνταγογραφούμενης δόσης σας, χρησιμοποιήστε μια καινούργια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Bimzelx και επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 4.**

Βεβαιωθείτε ότι έχετε επιλέξει ένα νέο σημείο ένεσης για τη δεύτερη ένεση.