

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 160 mg bimekizumaba u 1 ml.

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 160 mg bimekizumaba u 1 ml.

Bimekizumab je humanizirano monoklonsko IgG1 antitijelo proizvedeno u genetski modificiranoj staničnoj liniji jajnika kineskog hrčka (eng. *Chinese hamster ovary*, CHO) tehnologijom rekombinantne DNA.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju (injekcija)
Otopina je bistra do blago opalescentna i svijetlo smečkastožuta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Bimzelx je indiciran za liječenje umjerene do teške plak psorijaze u odraslih koji su kandidati za sistemsku terapiju.

4.2 Doziranje i način primjene

Bimzelx je namijenjen za primjenu pod vodstvom i nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju plak psorijaze.

Doziranje

Preporučena doza za odrasle bolesnike s plak psorijazom je 320 mg (primijenjena kao 2. supkutane injekcije od po 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu i svakih 8 tjedana nakon toga.

U bolesnika koji ne ostvare nikakvo poboljšanje nakon 16 tjedana liječenja potrebno je razmotriti prekid liječenja.

Posebne populacije

Bolesnici s prekomjernom tjelesnom težinom

U nekih bolesnika tjelesne težine ≥ 120 kg koji nisu dostigli potpuni klirens kože u 16. tjednu, primjena doze od 320 mg svaka 4 tjedna nakon 16. tjedna može dodatno poboljšati odgovor na liječenje (vidjeti dio 5.1).

Starije osobe (> 65 godina)

Nije potrebno prilagođavati dozu (vidjeti dio 5.2).

Oštećenje funkcije bubrega ili jetre

Bimekizumab nije ispitivan u tim populacijama bolesnika. Na temelju farmakokinetike bimekizumaba prilagodba doze ne smatra se potrebnom (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost bimekizumaba u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Ovaj lijek se primjenjuje supkutanom injekcijom.

Odgovarajuća područja za injekciju uključuju bedro, abdomen i nadlakticu. Mjesta primjene injekcije treba mijenjati, a injekcije se ne smiju davati u psorijatične plakove ili područja na kojima je koža osjetljiva, prekrivena modricom, eritematozna ili otvrdnula.

Napunjena štrcaljka ili napunjena brizgalica ne smije se tresti.

Nakon odgovarajuće poduke o tehnici supkutanog ubrizgavanja bolesnici mogu sami sebi davati injekcije lijeka Bimzelx u napunjenoj štrcaljki ili napunjenoj brizgalici ako njihov liječnik procijeni da je to prikladno, uz medicinsko praćenje po potrebi. Bolesnike treba uputiti da ubrizgaju cijelu količinu lijeka Bimzelx prema uputama za uporabu navedenim u uputi o lijeku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Klinički značajne aktivne infekcije (npr. aktivna tuberkuloza, vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Infekcije

Bimekizumab može povećati rizik od infekcija kao što su infekcije gornjeg dišnog sustava i oralna kandidijaza (vidjeti dio 4.8).

Potreban je oprez kad se razmatra primjena bimekizumaba u bolesnika s kroničnom infekcijom ili anamnezom rekurentnih infekcija. Liječenje bimekizumabom ne smije se započeti u bolesnika koji imaju bilo koju klinički važnu aktivnu infekciju sve dok se infekcija ne povuče ili nije odgovarajuće liječena (vidjeti dio 4.3).

Bolesnike liječene bimekizumabom potrebno je uputiti da potraže savjet liječnika ako se pojave znakovi ili simptomi koji upućuju na pojavu infekcije. Ako se u bolesnika razvije klinički važna infekcija ili ako bolesnik ne odgovara na standardnu terapiju, potrebno ga je pažljivo nadzirati, a

primjenu bimekizumaba odgoditi dok se infekcija ne povuče.

Procjena na tuberkulozu (TBC) prije uvođenja liječenja

Prije uvođenja liječenja bimekizumabom potrebno je utvrditi imaju li bolesnici TBC infekciju. Bimekizumab se ne smije davati bolesnicima s aktivnim TBC-om (vidjeti dio 4.3). Bolesnike koji primaju bimekizumab potrebno je nadzirati zbog moguće pojave znakova i simptoma aktivnog TBC-a. Potrebno je uzeti u obzir antituberkuloznu terapiju prije uvođenja bimekizumaba u bolesnika koji u anamnezi imaju latentnu ili aktivnu TBC, a u kojih se ne može potvrditi da su bili odgovarajuće liječeni.

Upalna bolest crijeva

Kod primjene bimekizumaba prijavljeni su slučajevi novonastale upalne bolesti crijeva ili egzacerbacija postojećih (vidjeti dio 4.8). Ne preporučuje se primjena bimekizumaba u bolesnika s upalnom bolesti crijeva. Ako se u bolesnika razviju znakovi i simptomi upalne bolesti crijeva ili dođe do egzacerbacije postojeće upalne bolesti crijeva, primjenu bimekizumaba treba prekinuti i uvesti odgovarajuće liječenje.

Preosjetljivost

Kod primjene inhibitora IL-17 opažene su ozbiljne reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije. Ako nastupi ozbiljna reakcija preosjetljivosti, potrebno je odmah prekinuti primjenu bimekizumaba i uvesti odgovarajuću terapiju.

Cijepljenja

Prije uvođenja terapije bimekizumabom potrebno je razmotriti dovršetak odgovarajućih programa imunizacije prema dobi u skladu s važećim smjernicama za imunizaciju.

U bolesnika liječenih bimekizumabom ne smiju se davati živa cjepiva.

Bolesnici liječeni bimekizumabom mogu primati inaktivirana ili neživa cjepiva. Zdrave osobe koje su primile jednu dozu od 320 mg bimekizumaba dva tjedna prije cijepljenja inaktiviranim sezonskim cjepivom protiv gripe imali su slične odgovore antitijela u usporedbi s osobama koje prije cijepljenja nisu primale bimekizumab.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Nema izravnih dokaza za ulogu IL-17A ili IL-17F u ekspresiji enzima CYP450. Stvaranje nekih enzima CYP450 je potisnuto povišenim razinama citokina tijekom kronične upale. Prema tome, protuupalne terapije poput terapije bimekizumabom koji je inhibitor IL-17A i IL-17F mogu dovesti do normalizacije razina CYP450 uz istodobnu smanjenu izloženost lijekovima koje metabolizira CYP450. Stoga se ne može isključiti klinički relevantan učinak na supstrate CYP450 s uskim terapijskim indeksom čija se doza individualno prilagođava (npr. varfarin). Pri uvođenju terapije bimekizumabom u bolesnika koji se liječe ovim vrstama lijekova potrebno je uzeti u obzir terapijsko praćenje koncentracije lijeka.

Živa cjepiva ne smiju se davati istodobno s bimekizumabom (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnoj dobi

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još najmanje 17 tjedana nakon liječenja.

Trudnoća

Podaci o primjeni bimekizumaba u trudnica su ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Bimzelx tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se bimekizumab u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Treba donijeti odluku o prekidu dojenja ili prekidu/suzdržavanju od liječenja lijekom Bimzelx uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist od liječenja za ženu.

Plodnost

Nije se ocjenjivao učinak bimekizumaba na plodnost ljudi. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bimzelx ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivane nuspojave bile su infekcije gornjeg dišnog sustava (14,5 %) (najčešće nazofaringitis) i oralna kandidijaza (7,3 %).

Tablični popis nuspojava

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja (Tablica 1) klasificirane su prema MedDRA klasifikaciji po organskim sustavima i učestalosti, kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1: Popis nuspojava

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	vrlo često	infekcije gornjih dišnih puteva
	često	oralna kandidijaza, tinea infekcije, infekcije uha, infekcije herpes simpleksom, orofaringealna kandidijaza, gastroenteritis, folikulitis
	manje često	kandidijaza sluznice i kože (uključujući kandidijazu jednjaka), konjunktivitis
Poremećaji krvi i limfnog sustava	manje često	neutropenija
Poremećaji živčanog sustava	često	glavobolja
Poremećaji probavnog sustava	manje često	upalna bolest crijeva
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	često	dermatitis i ekcem, akne
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	često	reakcije na mjestu injekcije ^a , umor

^{a)} uključuje: eritem, reakciju, edem, bol, oticanje na mjestu injekcije.

Opis izdvojenih nuspojava

Infekcije

U placebom kontroliranom razdoblju faze III kliničkih ispitivanja plak psorijaze, infekcije su prijavljene u 36,0 % bolesnika liječenih bimekizumabom do 16 tjedana u usporedbi s 22,5 % bolesnika liječenih placebom. Ozbiljne infekcije javile su se u 0,3 % bolesnika liječenih bimekizumabom i 0 % bolesnika liječenih placebom.

Većina infekcija sastojala se od blagih do umjerenih infekcija gornjeg dišnog sustava koje nisu bile ozbiljne, poput nazofaringitisa. U bolesnika liječenih bimekizumabom opažene su veće stope oralne i orofaringealne kandidijaze konzistentne s mehanizmom djelovanja (7,3 % odnosno 1,2 % u odnosu na 0 % u bolesnika liječenih placebom). Više od 98 % slučajeva nije bilo ozbiljno, bilo je blage ili umjerene težine i nije zahtijevalo prekid liječenja. Nešto veća incidencija oralne kandidijaze prijavljena je u bolesnika < 70 kg (8,5 % *naspram* 7,0 % u bolesnika ≥ 70 kg).

Tijekom cijelog razdoblja liječenja u ispitivanjima faze III za plak psorijazu, infekcije su prijavljene u 63,2 % bolesnika liječenih bimekizumabom (120,4 na 100 bolesnik-godina). Ozbiljne infekcije prijavljene su u 1,5 % bolesnika liječenih bimekizumabom (1,6 na 100 bolesnik-godina) (vidjeti dio 4.4).

Neutropenija

Kod primjene bimekizumaba u kliničkim ispitivanjima faze III za plak psorijazu opažena je neutropenija. Tijekom cijelog razdoblja liječenja u ispitivanjima faze III, neutropenija stupnja 3/4 opažena je u 1 % bolesnika liječenih bimekizumabom. Većina slučajeva bila je prolazne

prirode i nije zahtijevala prekid liječenja. Nije bilo ozbiljnih infekcija povezanih s neutropenijom.

Preosjetljivost

Ozbiljne reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaktičke reakcije, primijećene su kod primjene inhibitora IL-17.

Imunogeničnost

Približno 45 % bolesnika s plak psorijazom liječenih bimekizumabom do 56 tjedana prema preporučenom režimu primjene (320 mg svaka 4 tjedna do 16. tjedna i 320 mg svakih 8 tjedana nakon toga) razvilo je antitijela na lijek. U bolesnika koji su razvili antitijela na lijek približno 34 % (16 % svih bolesnika liječenih bimekizumabom) imalo je antitijela koja su klasificirana kao neutralizirajuća. Nije bilo dokaza o promijenjenom kliničkom odgovoru ili značajno promijenjenom sigurnosnom profilu povezanom s razvojem antitijela na bimekizumab.

Stariji bolesnici (≥ 65 godina)

Prilikom primjene bimekizumaba, kod starijih bolesnika mogla bi postojati veća vjerojatnost pojave određenih nuspojava, poput oralne kandidijaze, dermatitisa i ekcema. U placebom kontroliranom razdoblju kliničkih ispitivanja faze III plak psorijaze oralna kandidijaza opažena je u 18,2 % bolesnika ≥ 65 godina naspram 6,3 % u bolesnika < 65 godina, dermatitis i ekcem u 7,3 % bolesnika ≥ 65 godina naspram 2,8 % u bolesnika < 65 godina.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U kliničkim ispitivanjima primijenjene su jednokratne doze od 640 mg intravenski ili 640 mg supkutano, i zatim 320 mg supkutano svaka dva tjedna za pet doza, a bez pojave toksičnosti koja bi ograničavala dozu. U slučaju predoziranja preporučuje se nadzirati bolesnika zbog moguće pojave znakova ili simptoma nuspojava te odmah uvesti odgovarajuće simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Imunosupresivi, inhibitori interleukina, ATK oznaka: L04AC21

Mehanizam djelovanja

Bimekizumab je humanizirano monoklonsko IgG1/ κ antitijelo koje se selektivno veže s visokim afinitetom za citokine IL-17A, IL-17F i IL-17AF blokirajući njihovu interakciju s receptorskim kompleksom IL-17RA/IL-17RC. Povišene koncentracije IL-17A i IL-17F sudjeluju u patogenezi nekoliko imunološki posredovanih upalnih bolesti uključujući plak psorijazu. Bimekizumab inhibira te proupalne citokine što dovodi do normalizacije upale kože, a posljedica toga je poboljšanje kliničkih simptoma povezanih sa psorijazom. Kod *in vitro* modela pokazalo se da bimekizumab inhibira ekspresiju gena povezanih sa psorijazom i proizvodnju citokina u većoj mjeri nego što to čini samo inhibicija IL-17A.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Sigurnost i djelotvornost bimekizumaba ispitivana je u 1480 bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom u tri multicentrična, randomizirana, placebom i/ili aktivnim komparatorom kontrolirana ispitivanja faze III. Bolesnici su imali najmanje 18 godina, rezultat na ljestvici Indeks površine i stupnja težine psorijaze (eng. *Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) ≥ 12 i površinu tijela (eng. *Body Surface Area*, BSA) zahvaćenu psorijazom (PSO) ≥ 10 %, rezultat Globalne procjene ispitivača (eng. *Investigators Global Assessment*, IGA) ≥ 3 na ljestvici od 5 bodova i bili su kandidati za sustavnu terapiju psorijaze i/ili fototerapiju. Djelotvornost i sigurnost bimekizumaba procijenjene su naspram placeba i ustekinumaba (BE VIVID – PS0009), naspram placeba (BE READY – PS0013) i naspram adalimumaba (BE SURE - PS0008).

U ispitivanju BE VIVID procijenjeno je 567 bolesnika tijekom 52 tjedna, a bolesnici su randomizirani na primanje ili 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna, ustekinumaba (45 mg ili 90 mg, ovisno o težini bolesnika, na početku ispitivanja i u 4. tjednu, a zatim svakih 12 tjedana) ili placeba u početnih 16 tjedana, a nakon toga 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna.

U ispitivanju BE READY procijenjeno je 435 bolesnika tijekom 56 tjedana. Bolesnici su randomizirani na primanje 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna ili placeba. U 16. tjednu bolesnici koji su postigli odgovor PASI 90 ušli su u 40-tjedno randomizirano razdoblje povlačenja (engl. *withdrawal*). Bolesnici prvobitno randomizirani na 320 mg bimekizumaba mg svaka 4 tjedna bili su ponovno randomizirani na ili 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna ili na 320 mg bimekizumaba svakih 8 tjedana ili na placebo (tj. povlačenje liječenja bimekizumabom). Bolesnici koji su prvobitno randomizirani na placebo nastavili su primati placebo pod uvjetom da su imali odgovor PASI 90. Bolesnici koji nisu postigli odgovor PASI 90 u 16. tjednu prebačeni su u skupinu pribjegavanja liječenju (engl. *escape*) s otvorenom primjenom lijeka i primali 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna tijekom 12 tjedana. Bolesnici kod kojih je došlo do relapsa (nisu postigli odgovor PASI 75) tijekom randomiziranog razdoblja povlačenja također su ušli u skupinu 12-tjednog pribjegavanja liječenju.

U ispitivanju BE SURE procijenjeno je 478 bolesnika tijekom 56 tjedana. Bolesnici su randomizirani na primanje ili 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna do 56. tjedna, 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna do 16. tjedna, a nakon toga 320 mg bimekizumaba svakih 8 tjedana do 56. tjedna ili adalimumaba prema preporuci u informacijama o lijeku do 24. tjedna, a nakon toga 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna do 56. tjedna.

Početne značajke ispitanika bile su konzistentne u sva 3 ispitivanja: bolesnici su bili većinom muškarci (70,7 %) i bijelci (84,1 %), prosječne dobi od 45,2 godine (od 18 do 83 godina) i 8,9 % imalo je ≥ 65 godina. Medijan početne vrijednosti BSA bio je 20 %, medijan početnog rezultata PASI bio je 18, a početni rezultat IGA bio je težak u 33 % bolesnika. Medijan početnih rezultata za stavke bol, svrbež i ljuštenje u Dnevniku simptoma bolesnika (eng. *Patient Symptoms Diary*, PSD) bio je u rasponu od 6 do 7 na ljestvici od 0-10 bodova, a medijan početnog Indeksa kvalitete života kod dermatoloških bolesnika (eng. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) bio je 9.

U sva 3 ispitivanja 38 % bolesnika prethodno je primilo biološku terapiju; 23 % primilo je najmanje jedan anti-IL17 lijek (bili su isključeni bolesnici s prethodnom neuspješnom anti-IL17 terapijom) dok je 13 % primilo najmanje jedan TNF-antagonist. Dvadeset i dva posto nije bilo prethodno liječeno niti jednom sistemskom terapijom (uključujući nebiološke i biološke lijekove), a 39 % bolesnika prethodno je primilo fototerapiju ili fotokemoterapiju.

Djelotvornost bimekizumaba procijenjena je u odnosu na utjecaj na kožnu bolest općenito, specifična mjesta na tijelu (vlasište, nokti, dlanovi i tabani), simptome koje su prijavili bolesnici i utjecaj na kvalitetu života. Dvije koprimaryne mjere ishoda u sva 3 ispitivanja bile su udio bolesnika koji su postigli 1) odgovor PASI 90 i 2) odgovor IGA „čisto ili gotovo čisto“ (IGA 0/1 s najmanje dva boda poboljšanja od početne vrijednosti) u 16. tjednu. U sva 3 ispitivanja odgovor PASI 100, IGA 0 u 16. tjednu i odgovor PASI 75 u 4. tjednu bili su sekundarne krajnje točke.

Kožna bolest općenito

Liječenje bimekizumabom dovelo je do značajnog poboljšanja u svim mjerama ishoda za djelotvornost u usporedbi s placebo, ustekinumabom ili adalimumabom u 16. tjednu. Glavni rezultati za djelotvornost prikazani su u Tablici 2.

Tablica 2: Sažetak kliničkih odgovora u BE VIVID, BE READY i BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
PASI 100 16. tjedan	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2) ^a	194 (60,8) ^a	38 (23,9)
PASI 90 16. tjedan	4 (4,8)	273 (85,0) ^{a, b}	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8) ^a	275 (86,2) ^a	75 (47,2)
PASI 75 4. tjedan	2 (2,4)	247 (76,9) ^{a, b}	25 (15,3)	1 (1,2)	265 (75,9) ^a	244 (76,5) ^a	50 (31,4)
16. tjedan	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
IGA 0 16. tjedan	0 (0,0)	188 (58,6) ^a	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6) ^a	197 (61,8)	39 (24,5)
IGA 0/1 16. tjedan	4 (4,8)	270 (84,1) ^{a, b}	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6) ^a	272 (85,3) ^a	91 (57,2)
Apsolutni PASI ≤ 2 16. tjedan	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
PSD poboljšanje boli ≥ 4 (N) 16. tjedan	(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)
PSD poboljšanje svrbeža ≥ 4 (N) 16. tjedan	(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)
PSD poboljšanje ljuštenja ≥ 4 (N) 16. tjedan	(N=56) 6 (10,7)	(N = 225) 171 (76,0)	(N = 104) 59 (56,7)	(N=65) 1 (1,5)	(N = 262) 198 (75,6)	(N = 251) 170 (67,7)	(N = 109) 42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab svaka 4 tjedna. Koristi se imputacija bolesnika bez odgovora (eng. *Non-Responder Imputation, NRI*).

Odgovor IGA 0/1 definiran je kao „čisto” (0) ili „gotovo čisto” (1) s poboljšanjem u 16. tjednu za najmanje 2 kategorije od početne vrijednosti.

Odgovor IGA 0 definiran je kao „čisto” (0) s poboljšanjem u 16. tjednu za najmanje 2 kategorije od početne vrijednosti.

PSD je dnevnik simptoma bolesnika koji se također naziva Mjera simptoma i utjecaja psorijaze (eng. *Psoriasis Symptoms and Impacts Measure, P-SIM*) kojim se mjeri težina simptoma psorijaze na ljestvici od 0 (bez simptoma) do 10 (vrlo teški simptomi). Odgovor se definira se kao smanjenje ≥ 4 od početne vrijednosti do 16. tjedna za bol, svrbež i ljuštenje na ljestvici od 0 do 10.

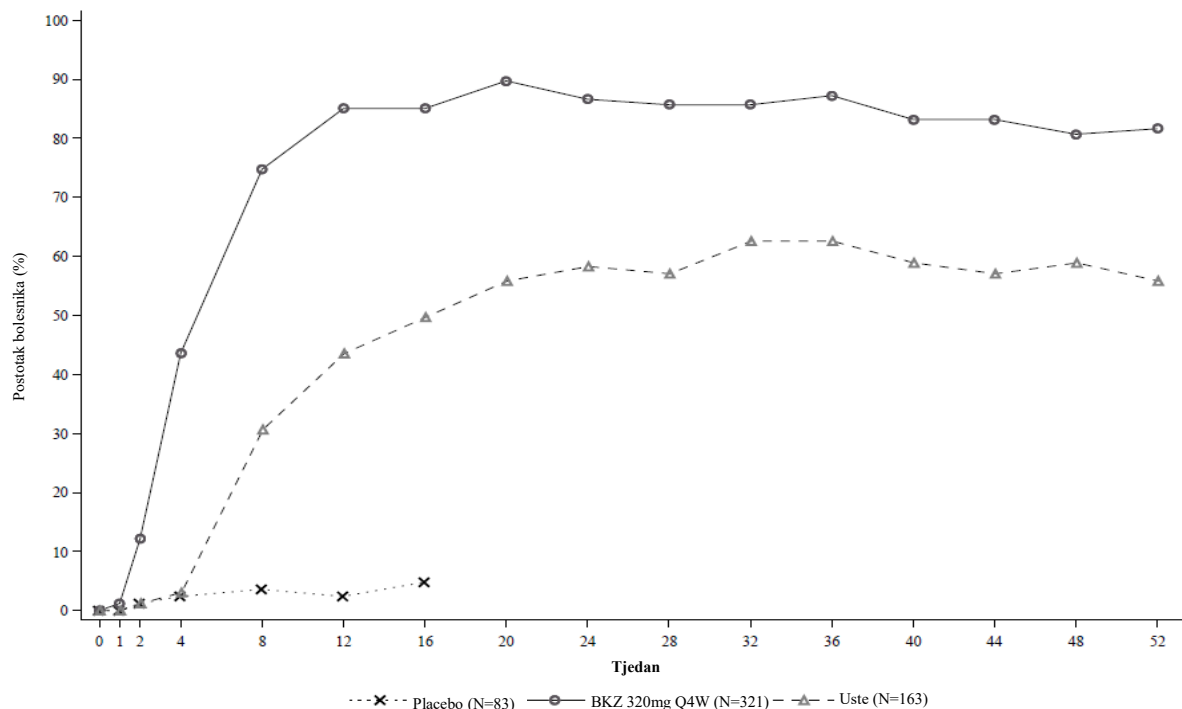
a) $p < 0,001$ naspram placeba (BE VIVID i BE READY) naspram adalimumaba (BE SURE), prilagođen za višestrukost.

b) $p < 0,001$ naspram ustekinumaba (BE VIVID), prilagođen za višestrukost.

Bimekizumab je povezan s brzim nastupom djelotvornosti. U ispitivanju BE VIVID u 2. i 4. tjednu stope odgovora PASI 90 bile su značajno veće za bolesnike liječene bimekizumabom (12,1 % odnosno 43,6 %) u odnosu na placebo (1,2 % odnosno 2,4 %) i ustekinumab (1,2 % odnosno 3,1 %).

U ispitivanju BE VIVID u 52. tjednu bolesnici liječeni bimekizumabom (svaka 4 tjedna) postigli su značajno višu stopu odgovora od bolesnika liječenih ustekinumabom za mjere ishoda PASI 90 (81,9 % bimekizumab naspram 55,8 % ustekinumab, $p < 0,001$), IGA 0/1 (78,2 % bimekizumab naspram 60,7 % ustekinumab, $< 0,001$) i PASI 100 (64,5 % bimekizumab naspram 38,0 % ustekinumab).

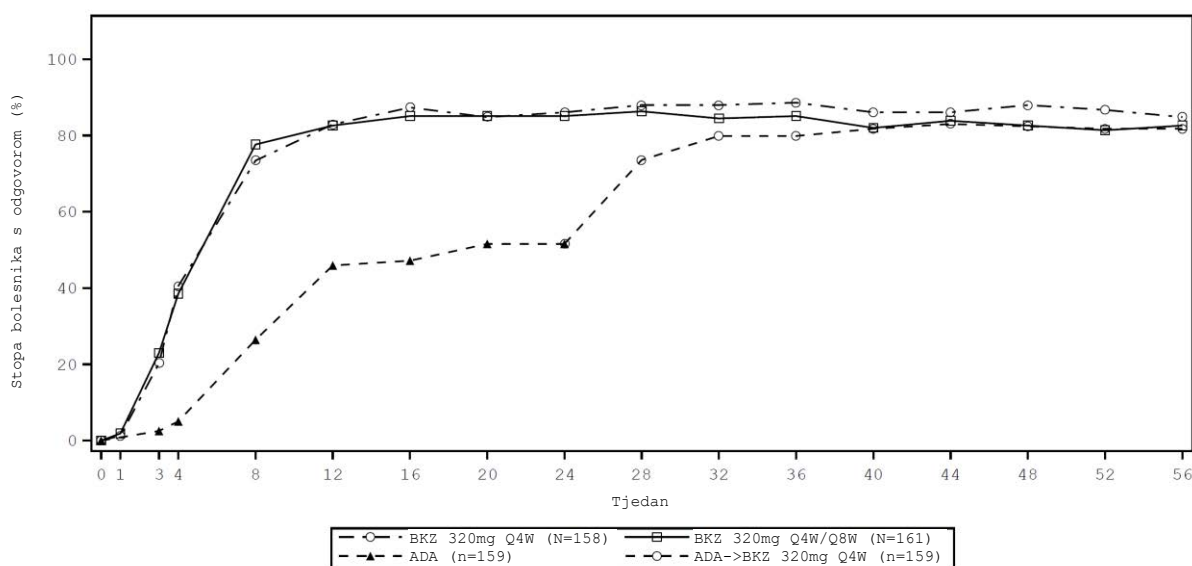
Slika 1: Stope bolesnika s odgovorom PASI 90 tijekom vremena u ispitivanju BE VIVID



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab svaka 4 tjedna; Uste = ustekinumab. Koristi se NRI.

U ispitivanju BE SURE u 24. tjednu značajno viši postotak bolesnika liječenih bimekizumabom (kombinirane skupine doziranja Q4W/Q4W i Q4W/Q8W) postigao je odgovore PASI 90 i IGA 0/1 u odnosu na adalimumab (85,6 % odnosno 86,5 % naspram 51,6 % odnosno 57,9 %, $p < 0,001$). U 56. tjednu 70,2 % bolesnika liječenih bimekizumabom Q8W postiglo je odgovor PASI 100. Od 65 osoba koje nisu odgovorile na adalimumab u 24. tjednu ($< \text{PASI } 90$), 78,5 % postiglo je odgovor PASI 90 nakon 16 tjedana liječenja bimekizumabom. Sigurnosni profil opažen u bolesnika koji su prešli s adalimumaba na bimekizumab bez razdoblja ispiranja lijeka (engl. *wash-out*) bio je sličan onom u bolesnika koji su započeli primjenu bimekizumaba nakon razdoblja ispiranja prethodnih sustavnih terapija.

Slika 2: Stope bolesnika s odgovorom PASI 90 tijekom vremena u ispitivanju BE SURE



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab svaka 4 tjedna; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab svakih 8 tjedana; ADA = adalimumab.

Bolesnici u skupini BKZ Q4W/Q8W prešli su sa Q4W na Q8W režim u 16. tjednu. Bolesnici u skupini ADA/BKZ 320 mg Q4W prešli su s ADA na BKZ Q4W u 24. tjednu. Koristi se NRI.

Djelotvornost bimekizumaba dokazana je bez obzira na dob, spol, rasu, trajanje bolesti, tjelesnu težinu, početnu težinu PASI i prethodno liječenje biološkim lijekom. Bimekizumab je bio djelotvoran u bolesnika koji su prethodno primali biološku terapiju, uključujući anti-TNF/anti-IL-17 terapiju te u bolesnika koji nisu prethodno primali sistemsku terapiju. Djelotvornost u bolesnika s prethodnom neuspješnom anti-IL17 terapijom nije ispitivana.

Na temelju populacijske FK/FD analize i potkrijepljeno kliničkim podacima, bolesnici s većom tjelesnom težinom (≥ 120 kg) koji nisu postigli potpuni klirens kože u 16. tjednu imali su koristi od nastavka primjene bimekizumaba u dozi od 320 mg svaka četiri tjedna (Q4W) nakon početnih 16 tjedana liječenja. U ispitivanju BE SURE bolesnici su primali bimekizumab u dozi od 320mg Q4W do 16. tjedna, a nakon toga ili Q4W ili svakih osam tjedana (Q8W) do 56. tjedna, bez obzira na status odgovora u 16. tjednu. Bolesnici u skupini ≥ 120 kg (N = 37) na režimu održavanja Q4W pokazali su veće poboljšanje u PASI 100 između 16. tjedna (23,5 %) i 56. tjedna (70,6 %) u odnosu na one na režimu održavanja Q8W (16. tjedna: 45,0 % naspram 56. tjedna: 60,0 %).

Poboljšanja su zabilježena kod psorijaze koja je zahvatila vlasište, nokte, dlanove i tabane u bolesnika liječenih bimekizumabom u 16. tjednu (vidjeti Tablicu 3).

Tablica 3: Odgovori vlasišta, palmoplantarnog područja i noktiju u ispitivanjima BE VIVID, BE READY i BE SURE u 16. tjednu

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Ustekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W	Adalimumab
IGA vlasišta (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
IGA vlasišta 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2) ^b	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3) ^b	256 (86,5)	93 (67,4)
pp-IGA (N)^a	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 10 0 (N)^a	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 10 0, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg Q4W= bimekizumab svaka 4 tjedna. Korištena je imputacija bolesnika bez odgovora (NRI). Odgovori IGA vlasništva 0/1 i pp-IGA 0/1 definirani su kao „čisto” (0) ili „gotovo čisto” (1) s poboljšanjem od ≥ 2 kategorije u odnosu na početne vrijednosti.

^{a)} Uključuje samo bolesnike s Globalnom procjenom ispitivača (IGA) za vlasništvo od 2 ili većom, palmoplantarnom IGA od 2 ili većom i rezultatom modificiranog Indeksa psorijaze noktiju i težine (eng. *modified Nail Psoriasis and Severity Index*, mNAPSI) > 0 na početku.

^{b)} $p < 0,001$ naspram placeba, prilagođen za višestrukost

Odgovori IGA vlasništva i palmoplantarnog IGA u bolesnika liječenih bimekizumabom održani su do 52./56. tjedna. Psorijaza noktiju nastavila se poboljšavati i nakon 16. tjedna. U ispitivanju BE VIVID u 52. tjednu 60,3 % bolesnika liječenih bimekizumabom u dozi od 320 mg svaka 4 tjedna postigao je potpuni klirens noktiju (mNAPSI 100). U ispitivanju BE READY u 56. tjednu 67,7 % i 69,8 % bolesnika s odgovorom PASI 90 u 16. tjednu postiglo je kompletan klirens noktiju primjenom bimekizumaba u dozi od 320 mg svakih 8 tjedana odnosno bimekizumaba u dozi od 320 mg svaka 4 tjedna.

Održavanje odgovora

Tablica 4: Održavanje odgovora s bimekizumabom u 52. tjednu za PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 i bolesnici s apsolutnim odgovorom PASI ≤ 2 u 16. tjednu*

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

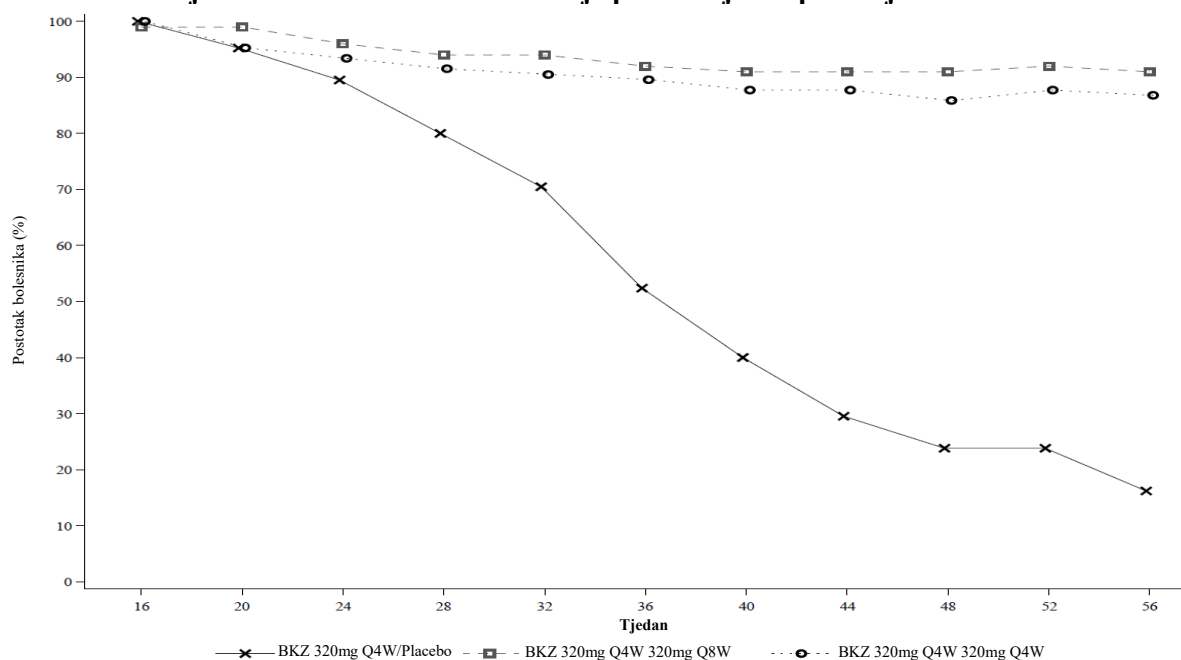
* Integrirana analiza ispitivanja BE VIVID, READY i BE SURE. Koristi se NRI.

320 mg Q4W: 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna, a nakon toga 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna od 16. tjedna.

320 mg Q8W: 320 mg bimekizumaba svaka 4 tjedna, a nakon toga 320 mg bimekizumaba svakih 8 tjedana od 16. tjedna.

Trajnost odgovora (nakon prekida primjene bimekizumaba)

Slika 3: Stope bolesnika s odgovorom PASI 90 tijekom vremena za bolesnike s odgovorom PASI 90 u 16. tjednu – randomizirano razdoblje povlačenja u ispitivanju BE READY



Koristi se NRI.

U 16. tjednu 105 sudionika u ispitivanju započelo je randomizirano razdoblje povlačenja u skupini bimekizumab 320mg Q4W/placebo, 100 u skupini bimekizumab 320mg Q4W/Q8W i 106 u skupini bimekizumab 320mg Q4W/Q4W.

U ispitivanju BE READY za bolesnike s odgovorom PASI 90 u 16. tjednu koji su ponovno randomizirani na placebo i kojima je povučeno liječenje bimekizumabom medijan vremena do relapsa,

definiran kao gubitak PASI 75, iznosio je približno 28 tjedana (32 tjedna nakon posljednje doze bimekizumaba). Od tih je bolesnika 88,1 % ponovno postiglo odgovor PASI 90 unutar 12 tjedana od ponovnog početka liječenja bimekizumabom u dozi od 320 mg svaka 4 tjedna.

Kvaliteta života povezana sa zdravljem/ishodi prema prijavi bolesnika

U sva 3 ispitivanja veći udio bolesnika liječenih bimekizumabom nije osjetio utjecaj psorijaze na kvalitetu života prema rezultatu Indeksa kvalitete života kod dermatoloških bolesnika (eng. *Dermatology Life Quality Index*, DLQI) u 16. tjednu, u odnosu na bolesnike liječene placebom i aktivnim komparatorom (Tablica 5).

Tablica 5: Kvaliteta života u ispitivanju BE VIVID, BE READY i BE SURE

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

^{a)} Apsolutni rezultat DLQI od 0 ili 1 ukazuje da bolest nije utjecala na kvalitetu života povezanu sa zdravljem. Koristi se NRI.

Odgovori DLQI 0/1 nastavili su se povećavati nakon 16. tjedna, a zatim su se održavali do 52./56. tjedna. U ispitivanju BE VIVID stopa odgovora DLQI 0/1 u 52. tjednu bila je 74,8 % u bolesnika liječenih bimekizumabom u dozi od 320 mg svaka 4 tjedna. U ispitivanju BE SURE u 56. tjednu 78,9 % bolesnika imalo je DLQI 0/1 s 320 mg bimekizumaba primjenjivanih svakih 8 tjedana, a 74,1 % s 320 mg bimekizumaba primjenjivanih svaka 4 tjedna.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Bimzelx u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije za psorijazu (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Na temelju populacijske farmakokinetičke analize, nakon jednokratne supkutane doze od 320 mg u bolesnika s plak psorijazom bimekizumab je dosegao medijan (2,5-ti i 97,5-ti percentil) vršne koncentracije u plazmi od 25 (12-50) µg/ml između 3. i 4. dana nakon primjene doze.

Populacijska farmakokinetička analiza pokazala je da se bimekizumab u zdravih dobrovoljaca apsorbirao uz prosječnu apsolutnu bioraspodivnost od 70,1 %.

Na temelju simuliranih podataka medijan (2,5-ti i 97,5-ti percentil) vršne i najniže koncentracije u stanju dinamičke ravnoteže nakon supkutane primjene 320 mg svaka 4 tjedna su 43 (20-91) µg/ml odnosno 20 (7-50) µg/ml, a stanje dinamičke ravnoteže postiže se nakon približno 16 tjedana uz režim primjene svaka 4 tjedna. U usporedbi s izloženošću nakon jedne doze, populacijska farmakokinetička analiza pokazala je da su se u bolesnika vršne koncentracije u plazmi i površina ispod krivulje (AUC) povećale 1,74 puta nakon ponovljene primjene svaka četiri tjedna.

Nakon prelaska s režima primjene od 320 mg svaka 4 tjedna na režim primjene od 320 mg svakih 8 tjedana u 16. tjednu, stanje dinamičke ravnoteže postiže se približno 16 tjedana nakon prelaska. Medijani (2,5-ti i 97,5-ti percentil) vršne i najniže koncentracije u plazmi iznose 30 (14-60) µg/ml odnosno 5 (1-16) µg/ml.

Distribucija

Na temelju populacijskih farmakokinetičkih analiza medijan (% koeficijenta varijacije) volumena distribucije (V/F) u stanju dinamičke ravnoteže iznosio je 11,2 (30,5 %) l u bolesnika s plak psorijazom.

Biotransformacija

Bimekizumab je monoklonsko antitijelo i očekuje se da će se razgraditi na male peptide i aminokiseline kataboličkim putovima na isti način kao i endogeni imunoglobulini.

Eliminacija

Na temelju populacijskih farmakokinetičkih analiza medijan (% koeficijenta varijacije) prividnog klirensa (CL/F) bimekizumaba iznosio je 0,337 l/dan (32,7 %), a srednja vrijednost terminalnog poluvremena eliminacije bimekizumaba bila je 23 dana u kliničkim ispitivanjima u bolesnika s plak psorijazom.

Linearnost/nelinearnost

Bimekizumab je pokazao farmakokinetiku proporcionalnu dozi u bolesnika s plak psorijazom u rasponu doza od 64 mg do 480 mg nakon višestrukih supkutanih primjena, s prividnim klirensom (CL/F) neovisnim o dozi.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos

Populacijski farmakokinetički/farmakodinamički model razvijen je koristeći sve dostupne podatke u bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom. Analiza je pokazala da su veće koncentracije bimekizumaba povezane s boljim odgovorom Indeksa površine i stupnja težine psorijaze (PASI) te Globalne procjene istraživača (IGA). Pokazalo se da je doza od 320 mg svaka 4 tjedna odgovarajuća doza za početno razdoblje liječenja, a 320 mg svakih 8 tjedana nakon toga je odgovarajuće za razdoblje održavanja za većinu bolesnika s umjerenom do teškom plak psorijazom (vidjeti Posebne populacije, Tjelesna težina).

Posebne populacije

Tjelesna težina

Populacijsko farmakokinetičko modeliranje pokazalo je da se izloženost smanjila povećanjem tjelesne težine. Predviđa se da je prosječna koncentracija u plazmi u odraslih bolesnika koji teže ≥ 120 kg nakon primjene supkutane injekcije od 320 mg najmanje 30 % niža nego u odraslih bolesnika koji teže 90 kg. U nekih bolesnika može biti prikladna prilagodba doze (vidjeti dio 4.2).

Starije osobe

Na temelju populacijske farmakokinetičke analize s ograničenim brojem starijih bolesnika (n = 110 za dob ≥ 65 godina i n = 14 za dob ≥ 75 godina), prividni klirens (CL/F) u starijih bolesnika i bolesnika mlađih od 65 godina bio je sličan. Nije potrebno prilagođavati dozu (vidjeti dio 4.2).

Oštećenje bubrega ili oštećenje jetre

Nisu provedena posebna ispitivanja kojima bi se odredio učinak oštećenja funkcije bubrega ili jetre na farmakokinetiku bimekizumaba. Očekuje se da će bubrežna eliminacija intaktnog bimekizumaba, monoklonskog IgG antitijela, biti niska i manje važna. Slično tome, IgG-i se uglavnom eliminiraju unutarstaničnim katabolizmom te se ne očekuje da će oštećenje jetre utjecati na klirens bimekizumaba. Na temelju populacijskih farmakokinetičkih analiza markeri jetrene funkcije (ALT/bilirubin) nisu imali nikakav utjecaj na klirens bimekizumaba u bolesnika s plak psorijazom.

Rasa

U kliničkom farmakokinetičkom ispitivanju nisu opažene klinički značajne razlike u izloženosti

bimekizumabu između japanskih ispitanika i bijelaca. Nije potrebno prilagođavati dozu.

Spol

Populacijsko farmakokinetičko modeliranje pokazalo je da žene mogu imati 10 % brži prividni klirens (CL/F) u odnosu na muškarce, a to nije klinički značajno. Nije potrebno prilagođavati dozu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju ispitivanja križne reaktivnosti tkiva, ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza (uključujući mjere ishoda za sigurnosnu farmakologiju i procjenu mjera ishoda povezanih s plodnosti) i procjene prenatalnog i postnatalnog razvoja *cynomolgus* majmuna.

U *cynomolgus* majmuna učinci povezani s bimekizumabom bili su ograničeni na mukokutane primjene koje su konzistentne s farmakološkom modulacijom komenzalne mikroflore.

Nisu provedena ispitivanja mutagenosti ni kancerogenosti bimekizumaba. No ne očekuje se da monoklonska antitijela oštećuju DNA ili kromosome. U 26-tjednom ispitivanju kronične toksičnosti u *cynomolgus* majmuna, nisu opažene preneoplastične ili neoplastične lezije pri dozi koja rezultira 109 puta većom izloženosti od izloženosti ljudi pri dozi od 320 mg svaka 4 tjedna.

U ispitivanju perinatalnog i postnatalnog razvoja u *cynomolgus* majmuna bimekizumab nije pokazao učinke na gestaciju, porođaj, preživljavanje mladunčadi, fetalni i postnatalni razvoj kada se primjenjivao tijekom organogeneze do porođaja pri dozi koja rezultira 27 puta većom izloženosti od izloženosti ljudi pri dozi od 320 mg svaka 4 tjedna na temelju AUC-a. Pri rođenju su koncentracije bimekizumaba u serumu mladunčadi majmuna bile usporedive s onima u majki.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

glicin
natrijev acetat trihidrat
acetatna kiselina, ledena
polisorbat 80
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjena štrcaljka može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) tijekom jednokratnog razdoblja od maksimalno 25 dana, zaštićena od svjetlosti. Nakon vađenja iz hladnjaka i čuvanja u skladu s ovim

uvjetima, štrcaljku treba baciti nakon 25 dana ili po isteku roka valjanosti koji je otisnut na spremniku, ovisno o tome što se prije dogodi. Na kutiji se nalazi polje za bilježenje datuma vađenja iz hladnjaka.

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).
Ne zamrzavati.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjena brizgalica može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) tijekom jednokratnog razdoblja od maksimalno 25 dana, zaštićena od svjetlosti. Nakon vađenja iz hladnjaka i čuvanja u skladu s ovim uvjetima, brizgalicu treba baciti nakon 25 dana ili po isteku roka valjanosti koji je otisnut na spremniku, ovisno o tome što se prije dogodi. Na kutiji se nalazi polje za bilježenje datuma vađenja iz hladnjaka.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Napunjena štrcaljka od jednog ml (staklo tipa I) s čepom od bromobutil gume laminirane fluoropolimerom, integriranom iglom od 27G, ½” s tankom stijenkom i polipropilenskim krutim štitnikom igle spojenim u pasivni sigurnosni uređaj.

Pakiranje od 1 napunjene štrcaljke.

Pakiranje od 2 napunjene štrcaljke.

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke.

Višestruko pakiranje koje sadrži 4 (2 pakiranja od 2) napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Napunjena brizgalica od jednog ml koja sadrži napunjenu štrcaljku (staklo tipa I) s čepom od bromobutil gume laminirane fluoropolimerom, integriranom iglom od 27G, ½” s tankom stijenkom i polipropilenskim krutim štitnikom igle.

Pakiranje od 1 napunjene brizgalice.

Pakiranje od 2 napunjene brizgalice.

Višestruko pakiranje koje sadrži 3 (3 pakiranja od 1) napunjene brizgalice.

Višestruko pakiranje koje sadrži 4 (2 pakiranja od 2) napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

EU/1/21/1575/001

EU/1/21/1575/002

EU/1/21/1575/003

EU/1/21/1575/004

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

EU/1/21/1575/005

EU/1/21/1575/006

EU/1/21/1575/007

EU/1/21/1575/008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP) koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA NAPUNJENE ŠTRCALJKE

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
bimekizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 160 mg bimekizumaba u jednom ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena štrcaljka
2 napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Ne tresti.
Za primjenu pune doze potrebne su dvije napunjene štrcaljke.

Podignite ovdje za otvaranje.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 25 dana.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene štrcaljke čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Datum vađenja iz hladnjaka:

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1575/001 Pakiranje s 1 napunjenom štrcaljkom

EU/1/21/1575/002 Pakiranje s 2 napunjene štrcaljke

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bimzelx 160 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA NAPUNJENIH ŠTRCALJKI (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
bimekizumab

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 160 mg bimekizumaba u jednom ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od 1) napunjene štrcaljke

Višestruko pakiranje: 4 (2 pakiranja od 2) napunjene štrcaljke

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Supkutana primjena

Ne tresti.

Podignite ovdje za otvaranje.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 25 dana.

Napunjene štrcaljke čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1575/003 3 napunjene štrcaljke (3 pakiranja od 1)

EU/1/21/1575/004 4 napunjene štrcaljke (2 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bimzelx 160 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

UNUTARNJA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA NAPUNJENIH ŠTRCALJKI (BEZ PLAVOG OKVIRA)

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
bimekizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 160 mg bimekizumaba u jednom ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena štrcaljka

2 napunjene štrcaljke

Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Ne tresti.

Za primjenu pune doze potrebne su dvije napunjene štrcaljke.

Podignite ovdje za otvaranje.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 25 dana.

Napunjenu štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene štrcaljke čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Datum vađenja iz hladnjaka:

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1575/003 3 napunjene štrcaljke (3 pakiranja od 1)

EU/1/21/1575/004 4 napunjene štrcaljke (2 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bimzelx 160 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Bimzelx 160 mg injekcija
bimekizumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

UCB Pharma S.A. (logo)

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA NAPUNJENE BRIZGALICE

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
bimekizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 160 mg bimekizumaba u jednom ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbat 80, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju
1 napunjena brizgalica
2 napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Ne tresti.
Za primjenu pune doze potrebne su dvije napunjene brizgalice.

Podignite ovdje za otvaranje.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 25 dana.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene brizgalice čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Datum vađenja iz hladnjaka:

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1575/005 Pakiranje s 1 napunjenom brizgalicom

EU/1/21/1575/006 Pakiranje s 2 napunjene brizgalice

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bimzelx 160 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA VIŠESTRUKOG PAKIRANJA NAPUNJENIH BRIZGALICA (S PLAVIM OKVIROM)

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
bimekizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 160 mg bimekizumaba u jednom ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

Višestruko pakiranje: 3 (3 pakiranja od 1) napunjene brizgalice

Višestruko pakiranje: 4 (2 pakiranja od 2) napunjene brizgalice

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Ne tresti.

Podignite ovdje za otvaranje.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 25 dana.

Napunjene brizgalice čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1575/007 3 napunjene brizgalice (3 pakiranja od 1)

EU/1/21/1575/008 4 napunjene brizgalice (2 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bimzelx 160 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC

SN

NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

**UNTARNJE PAKIRANJE VIŠESTRUKOG PAKIRANJA NAPUNJENIH BRIZGALICA
(BEZ PLAVOG OKVIRA)**

1. NAZIV LIJEKA

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
bimekizumab

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna napunjena brizgalica sadrži 160 mg bimekizumaba u jednom ml.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbit 80, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 napunjena brizgalica

2 napunjene brizgalice

Dio višestrukog pakiranja, ne može se prodavati odvojeno.

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Supkutana primjena

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Ne tresti.

Za primjenu pune doze potrebne su dvije napunjene brizgalice.

Podignite ovdje za otvaranje.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA
DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

Može se čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 25 dana.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Napunjene brizgalice čuvati u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Datum vađenja iz hladnjaka:

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/21/1575/007 3 napunjene brizgalice (3 pakiranja od 1)

EU/1/21/1575/008 4 napunjene brizgalice (2 pakiranja od 2)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Bimzelx 160 mg

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NAPUNJENE BRIZGALICE**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Bimzelx 160 mg injekcija
bimekizumab
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 ml

6. DRUGO

UCB Pharma S.A. (logo)

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki bimekizumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bimzelx i za što se koristi
 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimzelx
 3. Kako primjenjivati Bimzelx
 4. Moguće nuspojave
 5. Kako čuvati Bimzelx
 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
- Upute za uporabu

1. Što je Bimzelx i za što se koristi

Što je Bimzelx

Bimzelx sadrži djelatnu tvar bimekizumab.

Za što se Bimzelx koristi

Bimzelx se koristi u odraslih za liječenje kožne bolesti koje se naziva plak psorijaza. Bimzelx smanjuje simptome, uključujući bol, svrbež i ljuštenje kože.

Kako Bimzelx djeluje

Bimekizumab, djelatna tvar u lijeku Bimzelx, spada u skupinu lijekova pod nazivom inhibitori interleukina (IL). Bimekizumab djeluje tako da smanjuje aktivnost dva proteina pod nazivom IL-17A i IL-17F koji su uključeni u izazivanje upale. Kod upalnih bolesti kao što je psorijaza povišene su razine ovih proteina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimzelx

Nemojte primjenjivati Bimzelx

- ako ste alergični na bimekizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate infekciju, uključujući tuberkulozu (TBC), koju Vaš liječnik smatra važnom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Bimzelx ako:

- imate infekciju ili infekciju koja se stalno vraća.
- ste nedavno primili ili planirate primiti neko cjepivo. Ne smijete primiti određene vrste cjepiva (živa cjepiva) dok uzimate Bimzelx.
- ste ikada imali tuberkulozu (TBC).
- ste ikada imali upalnu bolest crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis).

Upalna bolest crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis)

Prestanite primjenjivati Bimzelx i odmah obavijestite svog liječnika ili potražite liječničku pomoć ako primijetite krv u stolici, grčeve u trbuhu, bol, proljev ili gubitak tjelesne težine. To mogu biti znaci nove ili pogoršavanja postojeće upalne bolesti crijeva (Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa).

Pazite na infekcije i alergijske reakcije

Bimzelx može rijetko uzrokovati ozbiljne infekcije. **Odmah** se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove ozbiljne infekcije. Takvi su znakovi navedeni pod „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4.

Bimzelx može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije. **Odmah** se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji znak ozbiljne alergijske reakcije. Takvi znakovi mogu uključivati:

- otežano disanje ili gutanje
- nizak krvni tlak koji može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jak svrbež kože praćen crvenim osipom ili uzdignutim kvržicama.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i mladima mlađim od 18 godina. To je stoga što lijek nije ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Bimzelx

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Bimzelx tijekom trudnoće. To je stoga što nije poznato kako će ovaj lijek djelovati na dijete.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, trebate koristiti kontracepciju dok primjenjujete ovaj lijek i još najmanje 17 tjedana nakon posljednje doze lijeka Bimzelx.

Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku prije nego što primijenite ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li dojiti ili uzimati Bimzelx.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi Bimzelx mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Bimzelx sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Bimzelx

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Bimzelx se daje i koliko dugo

Preporučena doza koja se daje u obliku potkožnih injekcija (supkutanih injekcija) je kako slijedi:

- 320 mg (daje se kao **dvije** napunjene štrcaljke, svaka od 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu.
- Od 16. tjedna primjenjivat ćete 320 mg (**dvije** napunjene štrcaljke, svaka od 160 mg) svakih 8 tjedana. Ako je Vaša težina veća od 120 kg, liječnik može odlučiti da i nakon 16. tjedna nastavite s primjenom injekcija svaka 4 tjedna.

Vi i Vaš liječnik ili medicinska sestra odlučit ćete trebate li sami ubrizgavati ovaj lijek. Nemojte ubrizgavati ovaj lijek osim ako Vas zdravstveni radnik nije obučio. Injekcije Vam može davati i njegovatelj nakon što prođe obuku.

Pročitajte „**Upute za uporabu**“ na kraju ove upute o lijeku prije nego što sami ubrizgate napunjenu štrcaljku lijeka Bimzelx.

Ako primijenite više lijeka Bimzelx nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ako ste primijenili više lijeka Bimzelx nego što ste trebali ili ako ste ubrizgali dozu ranije nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili primijeniti Bimzelx

Obratite se svom liječniku ako ste zaboravili ubrizgati dozu lijeka Bimzelx.

Ako prestanete primjenjivati Bimzelx

Obratite se svom liječniku prije nego što prestanete primjenjivati Bimzelx. Ako prekinete liječenje, simptomi psorijaze se mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite liječničku pomoć ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava:

Moguću tešku infekciju - znakovi mogu uključivati:

- vrućicu, simptome nalik gripi, noćno znojenje
- umor ili nedostatak zraka, kašalj koji ne prolazi
- toplu, crvenu i bolnu kožu ili bolan kožni osip praćen mjehurićima

Vaš će liječnik odlučiti možete li nastaviti primjenjivati lijek Bimzelx.

Ostale nuspojave

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjih dišnih putova praćene simptomima poput grlobolje i začepljenog nosa

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gljivična infekcija kandidom u ustima ili grlu sa simptomima poput bijelih ili žutih naslaga; crvena ili bolna usta i bol prilikom gutanja
- gljivična infekcija kože poput atletskog stopala između nožnih prstiju
- infekcije uha
- herpes simplex infekcije
- crijevna gripa (gastroenteritis)
- upaljeni folikuli dlaka koji mogu izgledati poput prištića
- glavobolja
- svrbež, suha koža ili osip poput ekcema ponekad s otečenom i pocrvenjelom kožom (dermatitis)
- akne
- crvenilo, bol ili oticanje na mjestu injekcije
- osjećaj umora

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- snižene razine bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- gljivične infekcije kože i sluznice (uključujući kandidijazu jednjaka)
- iscjedak iz oka sa svrbežom, crvenilom i oticanjem (konjunktivitis)
- krv u stolici, grčevi i bol u truhu, proljev ili gubitak tjelesne težine (znakovi crijevnih problema)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bimzelx

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.

Napunjene štrcaljke čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Bimzelx se može čuvati izvan hladnjaka do 25 dana. Mora se nalaziti u vanjskoj kutiji, ne iznad 25°C i dalje od izravne svjetlosti. Nemojte koristiti napunjene štrcaljke nakon tog razdoblja. Na kutiji se nalazi prostor kako biste mogli zapisati datum vađenja iz hladnjaka.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bimzelx sadrži

- Djelatna tvar je bimekizumab. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 160 mg bimekizumaba u otopini od 1 ml.
- Drugi sastojci su glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbit 80 i voda za injekcije.

Kako Bimzelx izgleda i sadržaj pakiranja

Bimzelx je bistra do blago opalescentna i svijetlo smečkastožuta tekućina. Dolazi u napunjenoj štrcaljki za jednokratnu uporabu s kapicom na igli.

Bimzelx je dostupan u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1. ili 2. napunjene štrcaljke te u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije s 1. napunjenom štrcaljkom ili u višestrukim pakiranjima koja sadrže 2. kutije s 2. napunjene štrcaljke.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgija

Proizvođač

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

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

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Simi: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u .

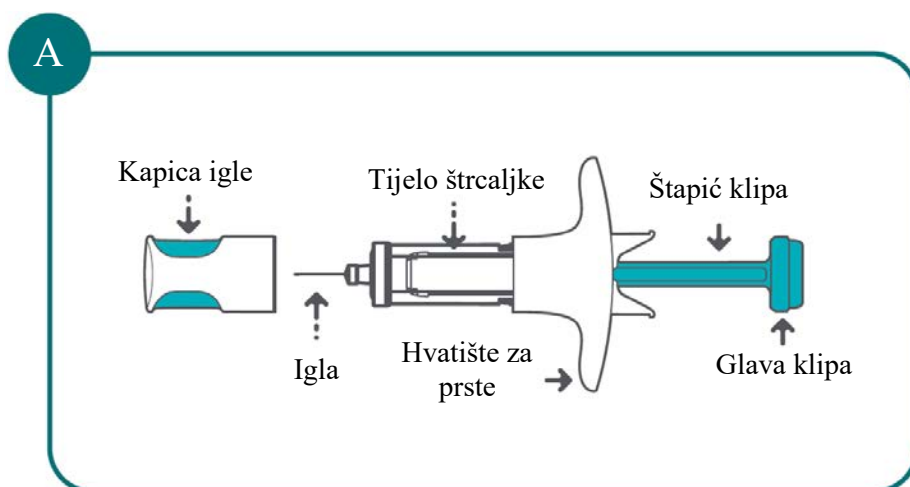
Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu

Pročitajte sve upute u nastavku prije nego što upotrijebite napunjenu štrcaljku lijeka Bimzelx.

Kratki opis napunjene štrcaljke lijeka Bimzelx (pogledajte Sliku A):



Važne informacije:

- Vaš zdravstveni radnik Vam treba pokazati kako pripremiti i ubrizgati lijek Bimzelx koristeći napunjenu štrcaljku. **Nemojte** ubrizgavati sebi ili drugoj osobi dok Vam se ne pokaže kako pravilno ubrizgavati lijek Bimzelx.
- Vi i/ili Vaš njegovatelj trebate pročitati ove upute za uporabu prije svake primjene lijeka Bimzelx.
- Ako Vi ili Vaš njegovatelj imate pitanja o pravilnom ubrizgavanju lijeka Bimzelx, obratite se zdravstvenom radniku.
- **Kako biste primili svoju punu dozu, trebat ćete upotrijebiti 2 napunjene štrcaljke lijeka Bimzelx, jednu za drugom.**
- Napunjena štrcaljka lijeka Bimzelx ima sigurnosni uređaj igle. On će automatski pokriti iglu nakon završetka injekcije. Sigurnosni uređaj igle pomoći će spriječiti da igla povrijedi osobe koje rukuju napunjenom štrcaljkom nakon injekcije.

Nemojte primijeniti ovaj lijek i vratite ga u ljekarnu ako je:

- rok valjanosti (EXP) prošao.
- zaštitna naljepnica na kutiji pokidana.
- napunjena štrcaljka pala ili izgleda oštećena.
- tekućina ikad bila zamrznuta (čak i ako se odmrznula).

Da bi injekcija bila ugodnija: Izvadite napunjene štrcaljke lijeka Bimzelx iz hladnjaka i ostavite ih na ravnoj površini na sobnoj temperaturi **30 do 45 minuta** prije ubrizgavanja.

- Nemojte zagrijavati ni na koji drugi način, na primjer u mikrovalnoj pećnici ili vrućoj vodi.
- Nemojte tresti napunjene štrcaljke.
- Nemojte skidati kapicu s igle napunjenih štrcaljki dok niste spremni za ubrizgavanje.

Slijedite korake u nastavku pri svakoj primjeni lijeka Bimzelx.

Korak 1: Priprema za Vaše injekcije

Stavite sljedeći pribor na čistu, ravnu, dobro osvijetljenu radnu površinu, poput stola:

- 2 napunjene štrcaljke lijeka Bimzelx

Trebat će Vam i (nije uključeno u kutiju):

- 2 maramice natopljene alkoholom
- 2 čiste loptice vate
- 1 spremnik za odlaganje oštih predmeta. Pogledajte „Bacite iskorištenu štrcaljku lijeka Bimzelx” na kraju ovih uputa za uporabu.

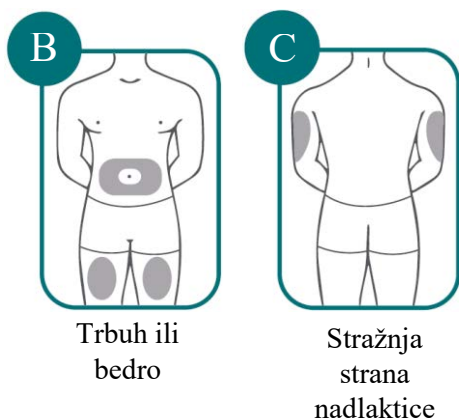
Počnite s jednom napunjenom štrcaljkom za prvu injekciju.

Za primjenu pune doze potrebne su Vam 2 injekcije koje se daju jedna za drugom.

Korak 2: Odaberite mjesto injekcije i pripremite injekciju

2a: Odaberite mjesto injekcije

- Mjesta koja možete izabrati za injekciju su:
 - trbuh (abdomen) ili bedro (**pogledajte Sliku B**).
 - Ako Vam injekciju daje njegovatelj, može se koristiti i stražnji dio nadlaktice (**pogledajte Sliku C**).



- Nemojte ubrizgavati u područja na kojima je koža bolna, prekrivena modricom, crvena, ljuskava, tvrda ili područja s ožiljcima ili strijama.
- Nemojte ubrizgavati unutar područja 5 cm od pupka.
- Za svaku injekciju trebate koristiti drugo mjesto. Nemojte koristiti isto mjesto za ubrizgavanje dva puta zaredom.

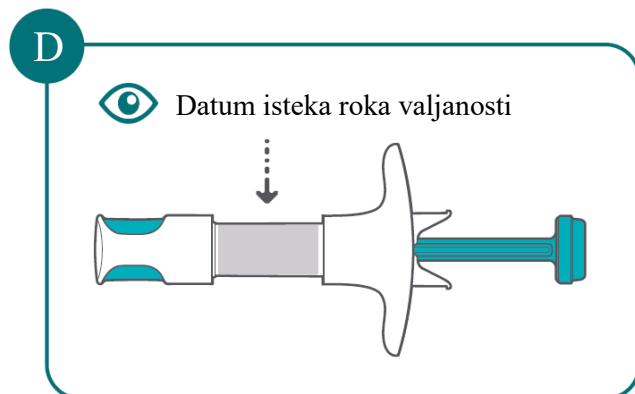
2b: Operite dobro ruke sapunom i vodom i temeljito ih posušite čistim ubrusom

2c: Pripremite kožu

- Mjesto injekcije očistite maramicom natopljenom alkoholom. Pustite da se područje potpuno osuši. Nemojte ponovno dodirivati očišćeno mjesto prije ubrizgavanja.

2d: Provjerite napunjenu štrcaljku (pogledajte Sliku D)

- Provjerite nalaze li se na naljepnici naziv Bimzelx i datum isteka roka valjanosti.
- Provjerite lijek kroz prozorčić za pregled. Lijek mora biti svijetlo smečkastožute boje i ne smije sadržavati čestice. Možda ćete uočiti mjehuriće zraka u tekućini. To je normalno.
- Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku lijeka Bimzelx ako je lijek zamućen, promijenjene boje ili sadrži čestice.

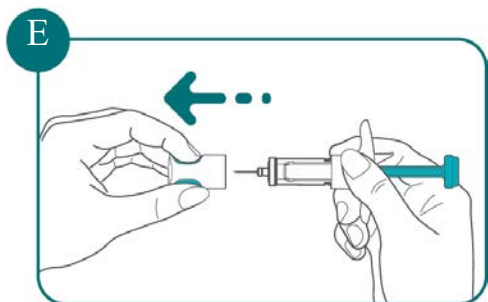


Korak 3: Ubrizgajte lijek Bimzelx

3a: Skinite kapicu igle napunjene štrcaljke

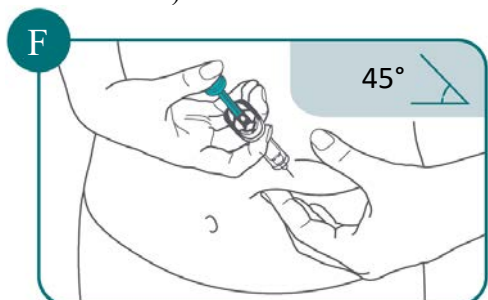
- Jednom rukom držite napunjenu štrcaljku oko hvatišta za prste. Drugom rukom ravno povucite kapicu s napunjene štrcaljke (**pogledajte Sliku E**). Možda ćete na vrhu igle vidjeti kapljicu tekućine, to je normalno.
 - **Nemojte** doticati iglu niti dopustiti da igla dotakne druge površine.
 - **Nemojte** držati štrcaljku za štapić klipa kada skidate kapicu. Ako slučajno izvadite klip, bacite napunjenu štrcaljku u spremnik za odlaganje oštih predmeta i uzmite novu.

- **Nemojte** vraćati kapicu na iglu. Ako to učinite, mogli biste slučajno oštetiti iglu ili se ubosti.

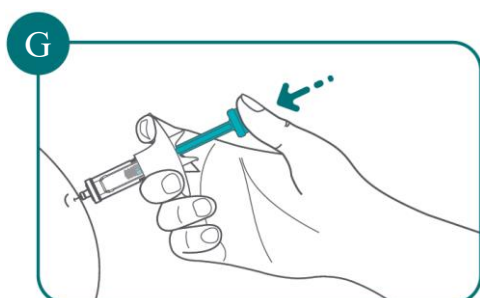


3b: Jednom rukom nježno uštipnite i držite nabor kože koju ste očistili za injekciju. Drugom rukom umetnite iglu u kožu pod kutom od otprilike 45 stupnjeva

- Iglu ugurajte do kraja. Zatim lagano pustite kožu. Pripazite da igla bude umetnuta (**pogledajte Sliku F**).



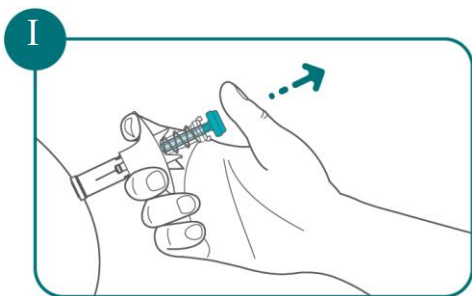
3c: Čvrsto gurnite glavu klipa nadolje do kraja dok ne ubrizgate sav lijek (pogledajte Sliku G)



- Sav lijek je ubrizgan kad više ne možete gurati glavu klipa (**pogledajte Sliku H**).



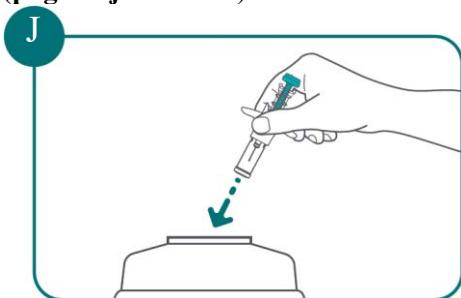
3d: Podignite palac s glave klipa (pogledajte Sliku I). Igla će se automatski vratiti i blokirati u ležištu



- Pritisnite kuglicu suhe vate na mjesto injekcije nekoliko sekundi. Nemojte trljati mjesto injekcije. Možda će se pojaviti blago krvarenje ili kapljica tekućine. To je normalno. Mjesto injekcije možete pokriti malim flasterom ako je potrebno.

Korak 4: Bacite iskorištenu štrcaljku lijeka Bimzelx

Iskorištenu štrcaljku odmah nakon uporabe stavite u spremnik za odlaganje oštih predmeta (pogledajte Sliku J).



Za drugu injekciju propisane doze, upotrijebite novu napunjenu štrcaljku lijeka Bimzelx i ponovite korake od 2 do 4.

Odaberite novo mjesto injekcije za drugu injekciju.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bimzelx 160 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici bimekizumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bimzelx i za što se koristi
 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimzelx
 3. Kako primjenjivati Bimzelx
 4. Moguće nuspojave
 5. Kako čuvati Bimzelx
 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije
- Upute za uporabu

1. Što je Bimzelx i za što se koristi

Što je Bimzelx

Bimzelx sadrži djelatnu tvar bimekizumab.

Za što se Bimzelx koristi

Bimzelx se koristi u odraslih za liječenje kožne bolesti koje se naziva plak psorijaza. Bimzelx smanjuje simptome, uključujući bol, svrbež i ljuštenje kože.

Kako Bimzelx djeluje

Bimekizumab, djelatna tvar u lijeku Bimzelx, spada u skupinu lijekova pod nazivom inhibitori interleukina (IL). Bimekizumab djeluje tako da smanjuje aktivnost dva proteina pod nazivom IL-17A i IL-17F koji su uključeni u izazivanje upale. Kod upalnih bolesti kao što je psorijaza povišene su razine ovih proteina.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimzelx

Nemojte primjenjivati Bimzelx

- ako ste alergični na bimekizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate infekciju, uključujući tuberkulozu (TBC), koju Vaš liječnik smatra važnom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Bimzelx ako:

- imate infekciju ili infekciju koja se stalno vraća.
- ste nedavno primili ili planirate primiti neko cjepivo. Ne smijete primiti određene vrste cjepiva (živa cjepiva) dok uzimate Bimzelx.
- ste ikada imali tuberkulozu (TBC).
- ste ikada imali upalnu bolest crijeva (Crohnovu bolest ili ulcerozni kolitis).

Upalna bolest crijeva (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis)

Prestanite primjenjivati Bimzelx i odmah obavijestite svog liječnika ili potražite liječničku pomoć ako primijetite krv u stolici, grčeve u trbuhu, bol, proljev ili gubitak tjelesne težine. To mogu biti znaci nove ili pogoršavanja postojeće upalne bolesti crijeva (Crohnove bolesti ili ulceroznog kolitisa).

Pazite na infekcije i alergijske reakcije

Bimzelx može rijetko uzrokovati ozbiljne infekcije. **Odmah** se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo kakve znakove ozbiljne infekcije. Takvi su znakovi navedeni pod „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4.

Bimzelx može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije. **Odmah** se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji znak ozbiljne alergijske reakcije. Takvi znakovi mogu uključivati:

- otežano disanje ili gutanje
- nizak krvni tlak koji može uzrokovati omaglicu ili ošamućenost
- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- jak svrbež kože praćen crvenim osipom ili uzdignutim kvržicama.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci i mladima mlađim od 18 godina. To je stoga što lijek nije ispitivan u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Bimzelx

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Bimzelx tijekom trudnoće. To je stoga što nije poznato kako će ovaj lijek djelovati na dijete.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, trebate koristiti kontracepciju dok primjenjujete ovaj lijek i još najmanje 17 tjedana nakon posljednje doze lijeka Bimzelx.

Ako dojite ili planirate dojiti, obratite se svom liječniku prije nego što primijenite ovaj lijek. Vi i Vaš liječnik trebate odlučiti hoćete li dojiti ili uzimati Bimzelx.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da bi Bimzelx mogao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Bimzelx sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Bimzelx

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka Bimzelx se daje i koliko dugo

Preporučena doza koja se daje u obliku potkožnih injekcija (supkutanih injekcija) je kako slijedi:

- 320 mg (daje se kao **dvije** napunjene brizgalice, svaka od 160 mg) u 0., 4., 8., 12., 16. tjednu.
- Od 16. tjedna primjenjivat ćete 320 mg (**dvije** napunjene brizgalice, svaka od 160 mg) svakih 8 tjedana. Ako je Vaša težina veća od 120 kg, liječnik može odlučiti da i nakon 16. tjedna nastavite s primjenom injekcija svaka 4 tjedna.

Vi i Vaš liječnik ili medicinska sestra odlučit ćete trebate li sami ubrizgavati ovaj lijek. Nemojte ubrizgavati ovaj lijek osim ako Vas zdravstveni radnik nije obučio. Injekcije Vam može davati i njegovatelj nakon što prođe obuku.

Pročitajte „**Upute za uporabu**“ na kraju ove upute o lijeku prije nego što sami ubrizgate napunjenu brizgalicu lijeka Bimzelx.

Ako primijenite više lijeka Bimzelx nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ako ste primijenili više lijeka Bimzelx nego što ste trebali ili ako ste ubrizgali dozu ranije nego što ste trebali.

Ako ste zaboravili primijeniti Bimzelx

Obratite se svom liječniku ako ste zaboravili ubrizgati dozu lijeka Bimzelx.

Ako prestanete primjenjivati Bimzelx

Obratite se svom liječniku prije nego što prestanete primjenjivati Bimzelx. Ako prekinete liječenje, simptomi psorijaze se mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ili potražite liječničku pomoć ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava:

Moguću tešku infekciju - znakovi mogu uključivati:

- vrućicu, simptome nalik gripi, noćno znojenje
- umor ili nedostatak zraka, kašalj koji ne prolazi
- toplu, crvenu i bolnu kožu ili bolan kožni osip praćen mjehurićima

Vaš će liječnik odlučiti možete li nastaviti primjenjivati lijek Bimzelx.

Ostale nuspojave

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije gornjih dišnih putova praćene simptomima poput grlobolje i začepljenog nosa

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gljivična infekcija kandidom u ustima ili grlu sa simptomima poput bijelih ili žutih naslaga; crvena ili bolna usta i bol prilikom gutanja
- gljivična infekcija kože poput atletskog stopala između nožnih prstiju
- infekcije uha
- herpes simplex infekcije
- crijevna gripa (gastroenteritis)
- upaljeni folikuli dlaka koji mogu izgledati poput prištića
- glavobolja
- svrbež, suha koža ili osip poput ekcema ponekad s otečenom i pocrvenjelom kožom (dermatitis)
- akne
- crvenilo, bol ili oticanje na mjestu injekcije
- osjećaj umora

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- snižene razine bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- gljivične infekcije kože i sluznice (uključujući kandidijazu jednjaka)
- iscjedak iz oka sa svrbežom, crvenilom i oticanjem (konjunktivitis)
- krv u stolici, grčevi i bol u truhu, proljev ili gubitak tjelesne težine (znakovi crijevnih problema)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bimzelx

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne zamrzavati.

Napunjene brizgalice čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Bimzelx se može čuvati izvan hladnjaka do 25 dana. Mora se nalaziti u vanjskoj kutiji, ne iznad 25°C i dalje od izravne svjetlosti. Nemojte koristiti napunjene brizgalice nakon tog razdoblja. Na kutiji se nalazi prostor kako biste mogli zapisati datum vađenja iz hladnjaka.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bimzelx sadrži

- Djelatna tvar je bimekizumab. Jedna napunjena brizgalica sadrži 160 mg bimekizumaba u 1 ml otopine.
- Drugi sastojci su glicin, natrijev acetat trihidrat, ledena acetatna kiselina, polisorbata 80 i voda za injekcije.

Kako Bimzelx izgleda i sadržaj pakiranja

Bimzelx je bistra do blago opalescentna i svijetlo smečkasto-žuta tekućina. Dolazi u napunjenoj brizgalici za jednokratnu uporabu.

Bimzelx je dostupan u jediničnim pakiranjima koja sadrže 1. ili 2. napunjene brizgalice te u višestrukim pakiranjima koja sadrže 3 kutije s 1. napunjenom brizgalicom ili u višestrukim pakiranjima koja sadrže 2. kutije s 2. napunjene brizgalice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgija

Proizvođač

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

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)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

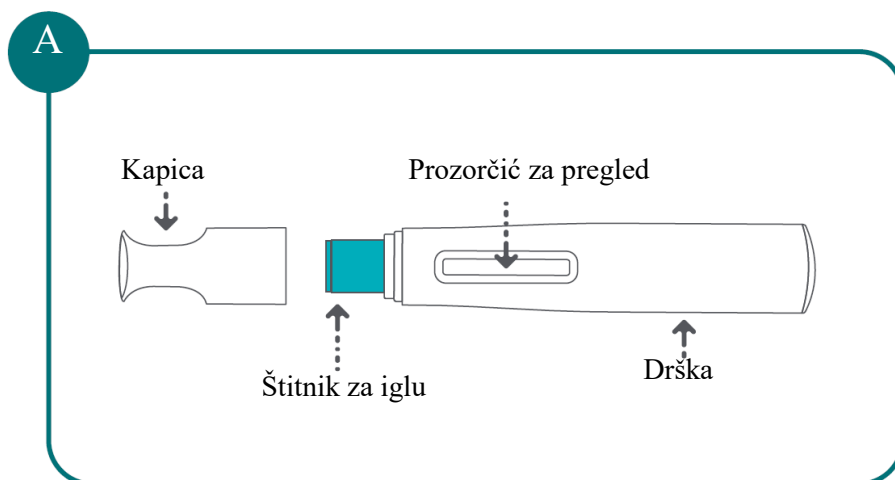
Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Upute za uporabu

Pročitajte sve upute u nastavku prije nego što upotrijebite napunjenu brizgalicu lijeka Bimzelx.

Kratki opis napunjene brizgalice lijeka Bimzelx (pogledajte Sliku A):



Važne informacije:

- Vaš zdravstveni radnik Vam treba pokazati kako pripremiti i ubrizgati lijek Bimzelx koristeći napunjenu brizgalicu. **Nemojte** ubrizgavati sebi ili drugoj osobi dok Vam se ne pokaže kako pravilno ubrizgavati lijek Bimzelx.
- Vi i/ili Vaš njegovatelj trebate pročitati ove upute za uporabu prije svake primjene lijeka Bimzelx.
- Ako Vi ili Vaš njegovatelj imate pitanja o pravilnom ubrizgavanju lijeka Bimzelx, obratite se zdravstvenom radniku.
- **Kako biste primili svoju punu dozu, trebat ćete upotrijebiti 2 napunjene brizgalice lijeka Bimzelx, jednu za drugom.**

Nemojte primijeniti ovaj lijek i vratite ga u ljekarnu ako je:

- rok valjanosti (EXP) prošao.
- zaštitna naljepnica na kutiji pokidana.
- napunjena brizgalica pala ili izgleda oštećena.
- tekućina ikad bila zamrznuta (čak i ako se odmrznula).

Da bi injekcija bila ugodnija: Izvadite napunjene brizgalice lijeka Bimzelx iz hladnjaka i ostavite ih na ravnoj površini na sobnoj temperaturi **30 do 45 minuta** prije ubrizgavanja.

- Nemojte zagrijavati ni na koji drugi način, na primjer u mikrovalnoj pećnici ili vrućoj vodi.
- Nemojte tresti napunjene brizgalice.
- Nemojte skidati kapicu s napunjenih brizgalica dok niste spremni za ubrizgavanje.

Slijedite korake u nastavku pri svakoj primjeni lijeka Bimzelx.

Korak 1: Priprema za Vaše injekcije

Stavite sljedeći pribor na čistu, ravnu, dobro osvijetljenu radnu površinu, poput stola:

- 2 napunjene brizgalice lijeka Bimzelx

Trebat će Vam i (nije uključeno u kutiju):

- 2 maramice natopljene alkoholom
- 2 čiste loptice vate
- 1 spremnik za odlaganje oštih predmeta. Pogledajte „Bacite iskorištenu brizgalicu lijeka Bimzelx” na kraju ovih uputa za uporabu.

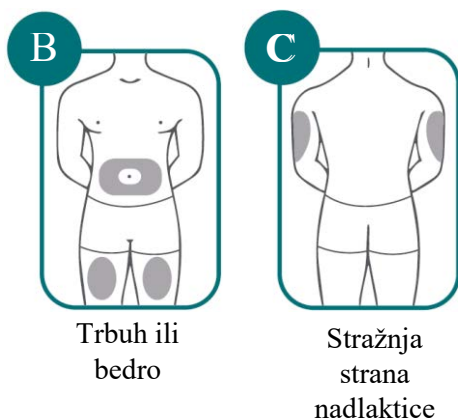
Počnite s jednom napunjenom brizgalicom za prvu injekciju.

Za primjenu pune doze potrebne su Vam 2 injekcije koje se daju jedna za drugom.

Korak 2: Odaberite mjesto injekcije i pripremite injekciju

2a: Odaberite mjesto injekcije

- Mjesta koja možete izabrati za injekciju su:
 - trbuh (abdomen) ili bedro (**pogledajte Sliku B**).
 - Ako Vam injekciju daje njegovatelj, može se koristiti i stražnji dio nadlaktice (**pogledajte Sliku C**).



- Nemojte ubrizgavati u područja na kojima je koža bolna, prekrivena modricom, crvena, ljuskava, tvrda ili područja s ožiljcima ili strijama.
- Nemojte ubrizgavati unutar područja 5 cm od pupka.
- Za svaku injekciju trebate koristiti drugo mjesto. Nemojte koristiti isto mjesto za ubrizgavanje dva puta zaredom.

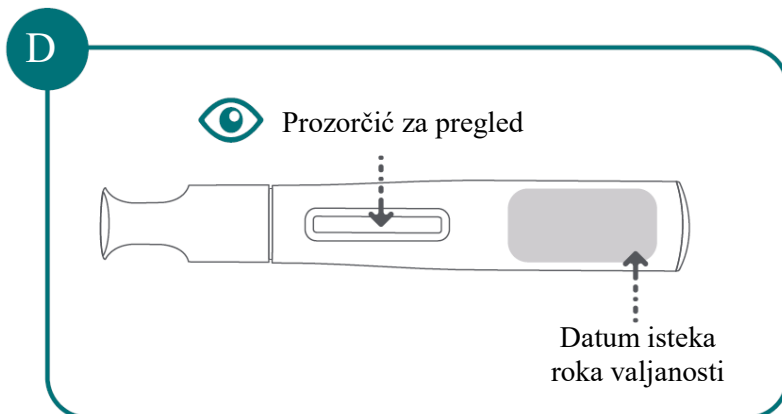
2b: Operite dobro ruke sapunom i vodom i temeljito ih posušite čistim ubrusom

2c: Pripremite kožu

- Mjesto injekcije očistite maramicom natopljenom alkoholom. Pustite da se područje potpuno osuši. Nemojte ponovno dodirivati očišćeno mjesto prije ubrizgavanja.

2d: Provjerite napunjenu brizgalicu (pogledajte Sliku D)

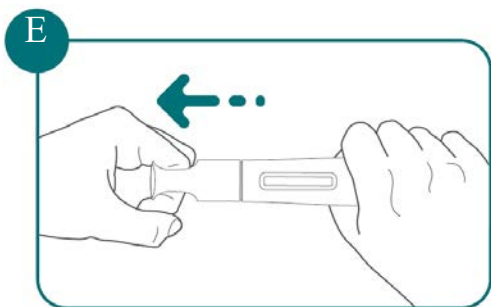
- Provjerite nalaze li se na naljepnici naziv Bimzelx i datum isteka roka valjanosti.
- Provjerite lijek kroz prozorčić za pregled. Lijek mora biti svijetlo smečkastožute boje i ne smije sadržavati čestice. Možda ćete uočiti mjehuriće zraka u tekućini. To je normalno.
- Nemojte koristiti napunjenu brizgalicu lijeka Bimzelx ako je lijek zamućen, promijenjene boje ili sadrži čestice.



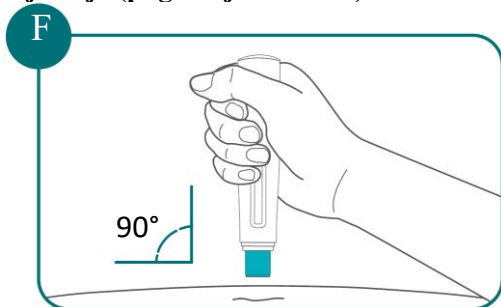
Korak 3: Ubrizgajte lijek Bimzelx

3a: Skinite kapicu napunjene brizgalice

- Jednom rukom držite napunjenu brizgalicu čvrsto oko drške. Drugom rukom ravno povucite kapicu s napunjene brizgalice (**pogledajte Sliku E**). Vrh igle sada je otkriven iako ga ne vidite.
- Nemojte dodirivati štitnik igle niti vraćati poklopac. To je stoga što to može aktivirati napunjenu brizgalicu i možete se ubosti.



3b: Držite napunjenu brizgalicu pod kutom od 90 stupnjeva u odnosu na očišćeno mjesto injekcije (pogledajte Sliku F)



3c: Postavite napunjenu brizgalicu na kožu, a zatim čvrsto pritisnite napunjenu brizgalicu prema dolje na kožu

Čut ćete zvuk klika. Vaša injekcija počinje kad se začuje prvi „klik“ (pogledajte Sliku G). Nemojte odizati napunjenu brizgalicu s kože.



3d: Nastavite držati napunjenu brizgalicu na mjestu i čvrsto pritisnutu na kožu

- Čut ćete drugi „klik“ u roku od oko 15 sekundi nakon prvog klika.
- Drugi klik Vam govori da je sav lijek ubrizgan i da je injiciranje lijeka Bimzelx završeno. Trebali biste vidjeti žuti pokazivač koji je napunio prozorčić za pregled (pogledajte Sliku H).

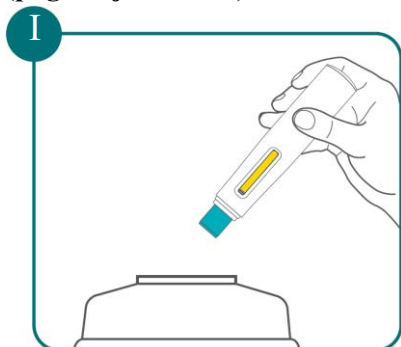


3e: Uklonite brizgalicu pažljivo je povlačeći prema gore s kože. Štitnik igle će automatski prekriti iglu

- Pritisnite kuglicu suhe vate na mjesto injekcije nekoliko sekundi. Nemojte trljati mjesto injekcije. Možda ćete uočiti blago krvarenje ili kap tekućine. To je normalno. Mjesto injekcije možete pokriti malim flasterom ako je potrebno.

Korak 4: Bacite iskorištenu brizgalicu lijeka Bimzelx

Iskorištenu brizgalicu odmah nakon uporabe stavite u spremnik za odlaganje oštih predmeta (pogledajte Sliku I).



Za drugu injekciju propisane doze, upotrijebite novu napunjenu brizgalicu lijeka Bimzelx i ponovite korake od 2 do 4.

Odaberite novo mjesto injekcije za drugu injekciju.