

## Písomná informácia pre používateľa

### Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere bimekizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa
  2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzelx
  3. Ako používať Bimzelx
  4. Možné vedľajšie účinky
  5. Ako uchovávať Bimzelx
  6. Obsah balenia a ďalšie informácie
- Pokyny na použitie

#### **1. Čo je Bimzelx a na čo sa používa**

##### **Čo je Bimzelx**

Bimzelx obsahuje liečivo bimekizumab.

##### **Na čo sa Bimzelx používa**

Bimzelx sa používa na liečbu nasledujúcich zápalových ochorení:

- Ložisková psoriáza
- Psoriatická artritída
- Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom)
- Hidradenitis suppurativa

##### Ložisková psoriáza

Bimzelx sa používa u dospelých na liečbu kožného ochorenia nazývaného ložisková psoriáza. Bimzelx zmiernuje príznaky vrátane bolesti, svrbenia a tvorby šupín na koži.

##### Psoriatická artritída

Bimzelx sa používa na liečbu psoriatickej artritídy u dospelých. Psoriatická artritída je ochorenie, ktoré spôsobuje zápal kĺbov, často sprevádzaný ložiskovou psoriázou. Ak máte aktívnu psoriatickú artritídu, najprv vám môžu podávať iné lieky. Ak tieto lieky nebudú účinkovať dostatočne dobre alebo ak ich nebudete znášať, predpíšu vám Bimzelx, ktorý budete užívať samostatne alebo v kombinácii s ďalším liekom nazývaným metotrexát.

Bimzelx znižuje zápal, a preto môže pomôcť zmierniť bolesť, stuhnutosť, opuch kĺbov a ich okolia, psoriatickú kožnú vyrážku, psoriatické poškodenie nechtov a spomaliť poškodenie chrupavky a kostí kĺbov postihnutých týmito ochoreniami. Tieto účinky umožňujú regulovať prejavy a príznaky ochorenia, uľahčiť bežné každodenné činnosti, znížiť únavu a zlepšiť kvalitu života.

#### Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (rádiografická axiálna spondylartritída)

Bimzelx sa používa na liečbu dospelých so zápalovým ochorením postihujúcim predovšetkým chrbticu, ktoré spôsobuje zápal kĺbov chrbtice nazývaný axiálna spondylartritída. Ak tento stav nie je viditeľný pomocou röntgenových snímok, označuje sa ako „axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu“. Ak sa vyskytuje u pacientov s príznakmi viditeľnými na röntgenových snímkach, označuje sa ako „ankylozujúca spondylitída“ alebo „axiálna spondylartritída s rádiografickým dôkazom“.

Ak máte axiálnu spondylartritídu, budete najprv dostávať iné lieky. Ak na tieto lieky neodpovedáte dostatočne dobre, dostanete Bimzelx na zmiernenie prejavov a príznakov ochorenia, zníženie zápalu a zlepšenie fyzického fungovania. Bimzelx môže pomôcť znížiť bolesť chrbta, stuhnutosť a únavu, čo môže uľahčiť vaše bežné každodenné aktivity a zlepšiť kvalitu vášho života.

#### Hidradenitis suppurativa

Bimzelx sa používa u dospelých na liečbu ochorenia nazývaného hidradenitis suppurativa (niekedy nazývaného aj acne inversa alebo Verneuilova choroba). Hidradenitis suppurativa je chronické zápalové ochorenie kože, ktoré spôsobuje bolestivé lézie, ako sú citlivé uzlíky (hrčky) a abscesy (vriedky), a lézie, z ktorých môže vytekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétne oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpaзуšie, vnútorná strana stehien, slabiny a zadok. V postihnutých oblastiach môže dôjsť aj k zjazveniu. Najprv dostanete iné lieky. Ak u vás tieto lieky nevyvolajú dostatočnú odpoveď, dostanete Bimzelx.

Bimzelx redukuje (znižuje) zápalové uzlíky (hrčky), abscesy (vriedky) a lézie, z ktorých môže vytekať hnis, ako aj bolesť spôsobenú hidradenitis suppurativa.

#### **Ako Bimzelx účinkuje**

Bimekizumab, liečivo Bimzelxu, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory interleukínu (IL). Bimekizumab účinkuje tak, že znižuje činnosť dvoch bielkovín nazývaných IL-17A a IL-17F, ktoré sa podieľajú na vyvolaní zápalu. Pri zápalových ochoreniach, ako je psoriáza, psoriatická artritída, axiálna spondylartritída a hidradenitis suppurativa, sú vyššie hladiny týchto bielkovín.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bimzelx**

### **Nepoužívajte Bimzelx**

- ak ste alergický na bimekizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte infekciu vrátane tuberkulózy (TBC), ktorú váš lekár považuje za významnú.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Bimzelx, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte infekciu alebo ak máte infekciu, ktorá sa u vás vyskytuje opakovane.
- ak vás nedávno očkovali alebo vás majú zaočkovať. Počas používania Bimzelxu vám nesmú podať niektoré druhy očkovacích látok (živých očkovacích látok).
- ak ste prekonali tuberkulózu (TBC).
- ak ste prekonali zápalové ochorenie čriev (Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu).

### **Zápalové ochorenie čriev (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída)**

Prestaňte používať Bimzelx a ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete krv v stolici, kŕče v bruchu, bolesť, hnačku alebo úbytok hmotnosti. Môže ísť o prejavy nového alebo zhoršujúceho sa zápalového ochorenia čriev (Crohnovej choroby alebo ulceróznej kolitídy).

### **Sledujte, či sa u vás nevyskytujú infekcie a alergické reakcie**

Bimzelx zriedkavo spôsobuje závažné infekcie. Ak spozorujete akékoľvek príznaky závažnej infekcie, **okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Tieto príznaky sú uvedené v časti 4 „Závažné vedľajšie účinky“.

Bimzelx môže spôsobiť závažné alergické reakcie. **Okamžite** sa obráťte na svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie. K týmto príznakom môžu patriť:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčekmi.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajte tento liek deťom a osobám mladším ako 18 rokov. Je to z toho dôvodu, že tento liek nebol skúmaný v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Bimzelx**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vhodnejšie je vyhnúť sa užívaniu Bimzelxu počas gravidity. Je to preto, lebo nie je známe, ako tento liek ovplyvní dieťa.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, máte používať antikoncepciu počas používania tohto lieku a najmenej 17 týždňov po užití poslednej dávky Bimzelxu.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, pred použitím tohto lieku sa porozprávajte so svojím lekárom. Vy a váš lekár musíte rozhodnúť o tom, či môžete dojčiť alebo používať Bimzelx.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Bimzelx ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Bimzelx obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Bimzelx**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko lieku Bimzelx sa podáva a ako dlho**

#### Ložisková psoriáza

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcie pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 320 mg (podaných ako **dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni.

- Od 16. týždňa budete používať 320 mg (**dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) každých 8 týždňov. Ak vážite viac ako 120 kg, váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude naďalej podávať injekcie každé 4 týždne od 16. týždňa.

#### Psoriatická artritída

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) je nasledujúca:

- 160 mg (podaných ako **jedno** naplnené pero obsahujúce 160 mg) každé 4 týždne.
- Ak máte psoriatickú artritídu a zároveň stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu, odporúčaná dávkovacia schéma je rovnaká ako v prípade ložiskovej psoriázy. Po 16. týždni vám môže váš lekár prispôbiť injekcie na dávku 160 mg každé 4 týždne v závislosti od vašich kĺbových príznakov.

#### Axiálna spondylartritída vrátane axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu a ankylozujúcej spondylitídy (rádiografická axiálna spondylartritída)

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcia pod kožu (subkutánna injekcia) je nasledujúca:

- 160 mg (podaných ako **jedno** naplnené pero obsahujúce 160 mg) každé 4 týždne.

#### Hidradenitis suppurativa

Odporúčaná dávka podávaná ako injekcie pod kožu (subkutánne injekcie) je nasledujúca:

- 320 mg (podaných ako **dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) každé 2 týždne až do 16. týždňa.
- Od 16. týždňa budete používať 320 mg (**dve** naplnené perá, z ktorých každé obsahuje 160 mg) každé 4 týždne.

Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si budete podávať injekciu tohto lieku sám/sama. Nepodávajte injekciu tohto lieku, pokiaľ vás na to nevyškolil zdravotnícky pracovník. Po vyškolení vám môže injekcie podávať aj váš opatrovateľ.

Prečítajte si „**Pokyny na použitie**“ na konci tejto Písomnej informácie pre používateľa pred podaním si lieku Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere.

#### **Ak použijete viac Bimzelxu, ako máte**

Povedzte to svojmu lekárovi, ak ste použili viac Bimzelxu, ako ste mali, alebo ak ste si podali dávku, skôr ako ste mali.

#### **Ak zabudnete použiť Bimzelx**

Ak ste si zabudli podať dávku Bimzelxu, obráťte sa na svojho lekára.

#### **Ak prestanete používať Bimzelx**

Predtým, ako prestanete používať Bimzelx, obráťte sa na svojho lekára. Ak ukončíte liečbu, príznaky sa vám môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Závažné vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte lekársku pomoc:

Možná závažná infekcia – príznaky môžu zahŕňať:

- horúčka, príznaky podobné chrípke, nočné potenie
- pocit únavy alebo dýchavičnosť, pretrvávajúci kašeľ

- teplá, červená a bolestivá koža alebo bolestivá kožná vyrážka s pľuzgiermi

Váš lekár rozhodne, či môžete pokračovať v používaní Bimzelxu.

### **Ďalšie vedľajšie účinky**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcia horných dýchacích ciest s príznakmi, ako sú bolesť hrdla a upchatý nos

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- zápal sliznice úst alebo hrdla s príznakmi, ako sú biele alebo žlté povlaky; začervenanie alebo bolestivosť úst a bolesť pri prehĺtaní
- plesňová infekcia kože, ako je mykóza nôh medzi prstami
- infekcie ucha
- opary (infekcie spôsobené vírusom herpes simplex)
- žalúdočná chrípka (gastroenteritída)
- zapálené vlasové folikuly, ktoré môžu vyzeráť ako pupienky (vyrážky)
- bolesť hlavy
- svrbenie, suchá koža alebo vyrážka podobná ekzému niekedy sprevádzané opuchom a začervenaním kože (dermatitída)
- akné
- začervenanie, bolesť alebo opuch a tvorba modrín v mieste podania injekcie
- pocit únavy
- plesňová infekcia vulvovaginálnej oblasti (vaginálna kandidóza)

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- znížené počty bielych krviniek (neutropénia)
- plesňové infekcie kože a slizníc (vrátane pažerákovej kandidózy)
- výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojiviek)
- prítomnosť krvi v stolici, bolesť a kŕče v bruchu, hnačka alebo úbytok hmotnosti (prejavy črevných ťažkostí)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Bimzelx**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote od 2 do 8 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnené perá uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Bimzelx sa môže uchovávať mimo chladničky najviac 25 dní. Vtedy musí byť liek vo vonkajšom obale, pri teplote do 25 °C a chránený pred priamym svetlom. Nepoužívajte naplnené perá po uplynutí tejto doby. Na škatuli je vyhradené miesto, kde si môžete napísať dátum, kedy ste liek vybrali z chladničky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Bimzelx obsahuje**

- Liečivo je bimekizumab. Každé naplnené pero obsahuje 160 mg bimekizumabu v 1 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: glycín, octan sodný trihydrát, ľadová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Bimzelx a obsah balenia**

Bimzelx je číra až mierne opalescenná tekutina. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. Dodáva sa v jednorazovom naplnenom pere na jednorazové použitie.

Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere je dostupný v kusových baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 naplnené perá (pero) a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené pero, alebo vo multibaleniach obsahujúcich 2 škatule, z ktorých každá obsahuje 2 naplnené perá.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **Slovenská republika**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

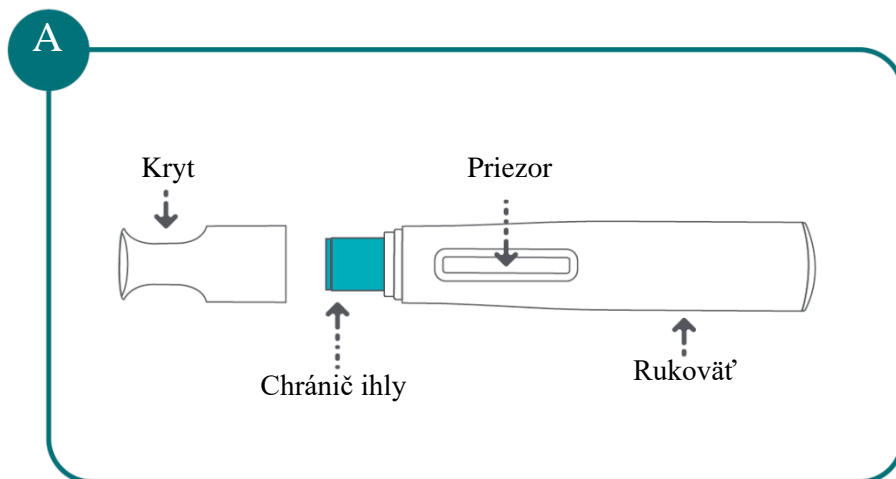
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.



## Pokyny na použitie

**Pred použitím lieku Bimzelx 160 mg injekčný roztok v naplnenom pere si prečítajte všetky nižšie uvedené pokyny.**

Naplnené pero Bimzelx 160 mg na prvý pohľad (**pozri Obrázok A**):



### Dôležité informácie:

- Váš zdravotnícky pracovník vám má ukázať, ako si máte pripraviť a injekčne podať Bimzelx naplneným perom obsahujúcim 160 mg. **Nepodávajte** si injekciu sám/sama ani nikomu inému, pokiaľ vám neukázali, ako si máte správne podávať Bimzelx.
- Pred každým použitím Bimzelxu si vy a/alebo váš opatrovateľ musíte prečítať tieto Pokyny na použitie.
- Ak máte vy alebo váš opatrovateľ akékoľvek otázky týkajúce sa správneho spôsobu injekčného podania Bimzelxu, zatelefonujte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi.
- **V závislosti od dávky, ktorú máte predpísanú, budete musieť použiť 1 alebo 2 naplnené perá Bimzelx 160 mg.** Jedno naplnené pero je potrebné na dávku 160 mg a 2 naplnené perá (podané jedno za druhým) sú potrebné na dávku 320 mg.
- Každé naplnené pero je určené len na jedno použitie (jednu dávku).

### Nepoužívajte tento liek a vráťte ho do lekárne, ak:

- uplynul dátum expirácie (EXP).
- bolo porušené zapečatenie škatule.
- naplnené pero spadlo alebo je viditeľne poškodené.
- ak tekutina zamrzla (hoci sa rozmrazila).

**Aby sa vám ľahšie podávala injekcia:** Vyberte naplnené perá (pero) obsahujúce 160 mg z chladničky a pred podaním injekcie ich (ho) nechajte ležať na rovnom povrchu pri izbovej teplote po dobu **30 až 45 minút**.

- Nezohrievajte liek žiadnym iným spôsobom, napríklad v mikrovlnnej rúre alebo v horúcej vode.
- Nepretrepávajte naplnené perá (pero).
- Rukoväť naplneného pera (pier) odstráňte až tesne pred podaním injekcie.



Postupujte podľa nižšie uvedených krokov pri každom použití Bimzelxu.

### **1. krok: Príprava na podanie injekcie (injekcií)**

Podľa dávky, ktorú máte predpísanú, položte si nasledovné pomôcky na čistú, rovnú plochu na dobre osvetlenom mieste, napríklad na stôl:

- 1 alebo 2 naplnené perá Bimzelx 160 mg

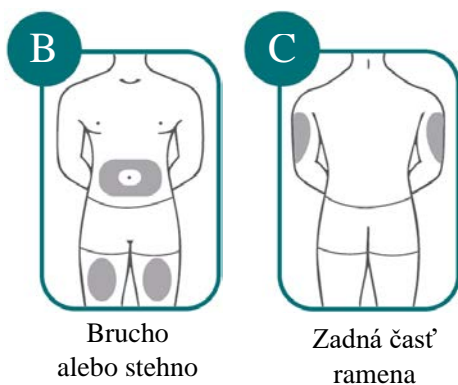
Budete tiež potrebovať (nie sú súčasťou balenia):

- 1 alebo 2 alkoholové tampóny,
- 1 alebo 2 čisté vatové tampóny,
- 1 nádobu na ostrý odpad. Prezrite si časť „Odhodte použité naplnené pero Bimzelx“ na konci týchto Pokynov na použitie.

### **2. krok: Vyberte miesto podania injekcie a pripravte si injekciu**

#### **2a: Vyberte miesto podania injekcie**

- Miesta, z ktorých si môžete vybrať na podanie injekcie, sú:
  - brucho alebo stehno (**pozri obrázok B**).
  - zadná časť ramena (**pozri obrázok C**). Bimzelx môže do zadnej časti ramena podať jedine zdravotnícky pracovník alebo opatrovatel'.



- Injekciu nepodávajte do miest, kde je koža citlivá, stvrdnutá, kde sú na koži modriny, začervenanie, šupiny, jazvy alebo strie.
- Injekciu nepodávajte v okolí do 5 cm od pupka.
- Ak je na podanie vašej predpísanej dávky (320 mg) potrebná druhá injekcia, druhú injekciu podajte do iného miesta podania injekcie. Nepodávajte do toho istého miesta dvakrát za sebou.

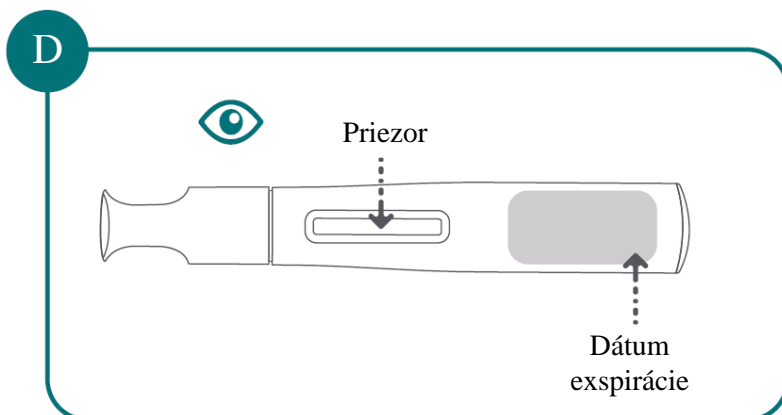
#### **2b: Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a vysušte čistým uterákom**

#### **2c: Pripravte kožu**

- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom. Miesto nechajte úplne vyschnúť. Pred podaním injekcie sa vyčisteného miesta už nedotýkajte.

## 2d: Skontrolujte naplnené pero (pozri obrázok D)

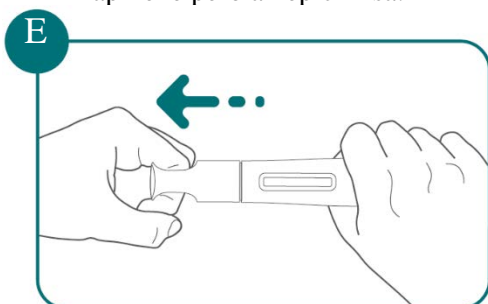
- Skontrolujte, či je na označení názov Bimzelx a dátum expirácie.
- Skontrolujte liek cez priezor. Liek má byť číry až mierne opalescenný a bez častíc. Farbu môže mať v rozmedzí od bezfarebnej po svetlohnedožltú. V tekutine môžu byť vzduchové bubliny. To je normálne.
- Naplnené pero Bimzelx nepoužívajte, ak je liek zakalený, inak sfarbený alebo ak obsahuje častice.



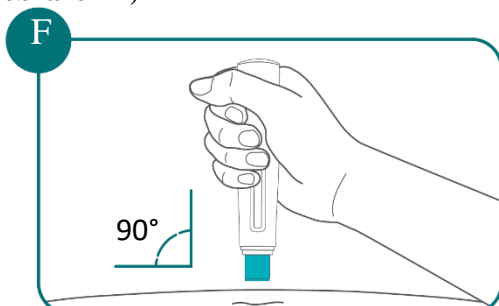
## 3. krok: Injekčné podanie Bimzelxu

### 3a: Odoberte kryt naplneného pera

- Jednou rukou pevne držte naplnené pero za rukoväť. Druhou rukou rovným smerom odoberte kryt z naplneného pera (**pozri obrázok E**). Hoci hrot ihly nevidíte, v tejto fáze je odkrytý.
- Nedotýkajte sa chrániča ihly a nenasadzujte kryt znova na ihlu. To preto, aby ste neaktivovali naplnené pero a nepichli sa.



### 3b: Naplnené pero držte pod uhlom 90 stupňov oproti očistenému miestu podania injekcie (pozri obrázok F)

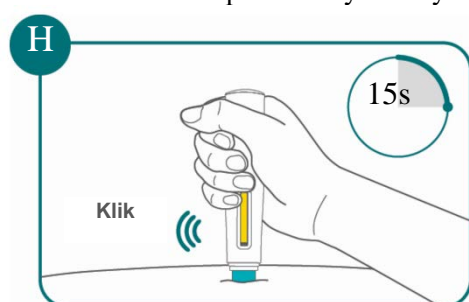


**3c: Naplnené pero priložte kolmo na kožu a potom ho pevne pritlačte ku koži**  
Zaznie kliknutie. Podávanie injekcie sa začína po zaznení prvého kliknutia (**pozri obrázok G**).  
**Naplnené pero stále držte na koži.**



**3d: Naplnené pero držte na mieste pevne pritlačené ku koži**

- Do 15 sekúnd od prvého kliknutia zaznie druhé kliknutie.
- Druhé kliknutie znamená, že bol podaný všetok liek a že sa skončilo injekčné podávanie Bimzelxu. V priezore by mal byť žltý indikátor (**pozri obrázok H**).

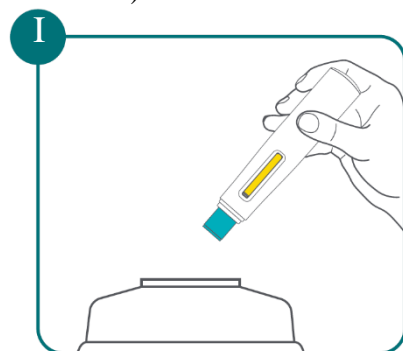


**3e: Opatrne vytiahnite naplnené pero rovným smerom z kože. Chránič ihly automaticky zakryje ihlu**

- Na niekoľko sekúnd pritlačte na miesto podania injekcie suchý vatový tampón. Miesto podania injekcie nemasírujte. Môžete zbadat' slabé krvácanie alebo kvapku tekutiny. To je normálne. V prípade potreby môžete miesto podania injekcie prelepiť malou náplast'ou.

#### **4. krok: Odhod'te použité naplnené pero Bimzelx**

Použité naplnené pero ihneď po použití odhod'te do nádoby na likvidáciu ostrého odpadu (**pozri obrázok I**).



**Ak potrebujete podať druhú injekciu, podľa predpisu lekára, použite nové naplnené pero Bimzelx 160 mg a zopakujte 2. až 4. krok.**

Nezabudnite vybrať nové miesto podania injekcie na podanie druhej injekcie.