

## Písomná informácia pre používateľa

### Bimzelx 320 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 znova 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 zmierňuje 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, predpišu vám Bimzelx, ktorý budete užívať samostatne alebo v kombinácii s ďalším liekom nazývaným metotrexát.

Bimzelx znižuje zápal, a preto môže pomôcť zmierniť bolest', stuhnutosť, opuch kĺbov a ich okolia, psoriatickú kožnú vyrážku, psoriatické poškodenie nechtorov a spomaliť poškodenie chrupavky a kostí kĺbov postihnutých týmto ochorením. 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 spondylítidy (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 spondylítida“ 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 bolest' 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 nazýванého 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 vytiekať hnis. Najčastejšie postihuje konkrétné oblasti kože, ako je oblasť pod prsníkmi, podpazušie, 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 vytiekať 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 črev (Crohnovu chorobu alebo ulceróznu kolitídu).

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

Prestaňte používať Bimzelx a ihned 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 črev (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 prehlitaním,
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty alebo točenie hlavy,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrudky,
- silné svrbenie kože s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčekmi.

## **Deti a dospevajúci**

Nepodávajte tento liek deťom a osobám mladším ako 18 rokov. Je to z toho dôvodu, že tento liek neboli 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 otehotniť, 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 otehotniť, máte používať antikoncepciu počas používania tohto lieku a najmenej 17 týždňov po užíti 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 viest' 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

### **Ložisková psoriáza**

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

- 320 mg (podaných ako **jedno** naplnené pero obsahujúce 320 mg) v 0., 4., 8., 12., 16. týždni.

- Od 16. týždňa budete používať 320 mg (**jedno** naplnené pero obsahujúce 320 mg) každých 8 týždňov. Ak vážite viac ako 120 kg, váš lekár môže rozhodnúť, že vám bude nadálej podávať injekcie každé 4 týždne od 16. týždňa.

#### Psoriatická artritída

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

- 160 mg každé 4 týždne.
- Ak máte psoriatickú artritídu a zároveň stredne závažnú až závažnú ložiskovú psoriázu, odporučaná dávkovacia schéma je rovnaká ako v prípade ložiskovej psoriázy. Po 16. týždni vám môže váš lekár prispôsobiť injekcie na dávku 160 mg každé 4 týždne v závislosti od vašich kĺbových príznakov. Na podanie dávky 160 mg sú k dispozícii aj iné liekové formy/sily.

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

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

- 160 mg každé 4 týždne. Na podanie dávky 160 mg sú k dispozícii aj iné liekové formy/sily.

#### Hidradenitis suppurativa

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

- 320 mg (podaných ako **jedno** naplnené pero obsahujúce 320 mg) každé 2 týždne až do 16. týždňa.
- Od 16. týždňa budete používať 320 mg (**jedno** naplnené pero obsahujúce 320 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 320 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, lekárnika 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 bolest' 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 bolest' pri prehlitaní
- 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 vyzerat' ako pupienky (vyrážky)
- bolest' hlavy
- svrbenie, suchá koža alebo vyrážka podobná ekzému niekedy sprevádzané opuchom a začervenaním kože (dermatitída)
- akné
- začervenanie, bolest' 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 pažérakovej kandidózy)
- výtok z oka so svrbením, začervenaním a opuchom (zápal očných spojiviek)
- prítomnosť krvi v stolici, bolest' a kŕče v bruchu, hnačka alebo úbytok hmotnosti (prejavu 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v chladničke pri teplote od 2 do 8 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené perá uchovávajte 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 napísat 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 320 mg bimekizumabu v 2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: glycín, octan sodný trihydrát, l'adová kyselina octová, polysorbát 80, voda na injekcie.

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

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

Bimzelx 320 mg injekčný roztok v naplnenom pere je dostupný v kusových baleniach obsahujúcich 1 naplnené pero a v multibaleniach obsahujúcich 3 škatule, z ktorých každá obsahuje 1 naplnené pero.

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**

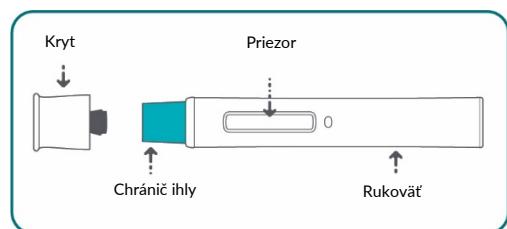
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

## Pokyny na použitie

**Pred použitím lieku Bimzelx 320 mg injekčný roztok v naplnenom pere si prečítajte všetky nižšie uvedené pokyny.**

Naplnené pero Bimzelx 320 mg na prvý pohľad (pozri Obrázok A):

### Obrázok A



### Dôležité informácie:

- Váš zdravotnícky pracovník vám má ukázať, ako si máte pripraviť a injekčne podať Bimzelx naplneným perom 320 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.
- Každé naplnené pero je určené len na jedno použitie (jednu dávku).

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

- uplynul dátum exspirácie (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 pero 320 mg z chladničky a pred podaním injekcie ho nechajte ležať na rovnom povrchu v pôvodnej škatuli pri izbovej teplote po dobu **30 až 45 minút**.

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

**Postupujte podľa nižšie uvedených krokov pri každom použití Bimzelxu.**

**1. krok: Príprava na podanie injekcie**

Položte si nasledovné pomôcky na čistú, rovnú plochu na dobre osvetlenom mieste, napríklad na stôl:

- 1 naplnené pero Bimzelx 320 mg

Budete tiež potrebovať (nie sú súčasťou balenia):

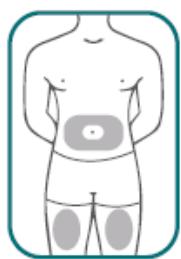
- 1 alkoholový tampón,
- 1 čistý vatový tampón,
- 1 nádobu na ostrý odpad. Prezrite si časť „Odhodte použité naplnené pero Bimzelx“ na konci týchto Pokynov na použitie.

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

**2a: Vyberte miesto podania injekcie**

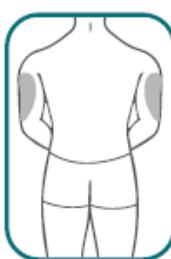
- Miesta, z ktorých si môžete vybrať na podanie injekcie, sú:
  - bricho alebo stehno (**pozri obrázok B**).
  - zadná časť ramena (**pozri obrázok C**). Bimzelx môže do zadnej časti ramena podať jedine zdravotnícky pracovník alebo opatrovateľ.

**Obrázok B**



Bricho alebo  
stehno

**Obrázok C**



Zadná časť ramena

- 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.
- Pri podávaní injekcie si vždy musíte vybrať iné miesto.

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

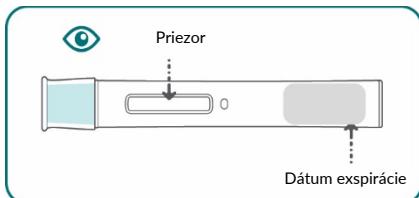
**2c: Pripravte kožu**

- 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 exspirácie.
- Skontrolujte liek cez priezor. Liek má byť číry až mierne opalescenčný 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.

## **Obrázok D**

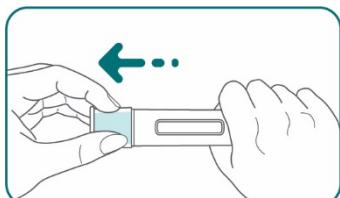


## **3. krok: Injekčné podanie Bimzelxu**

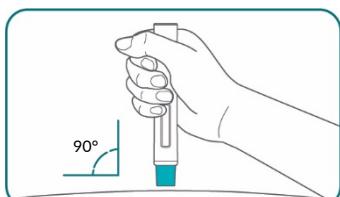
### **3a: Odoberte kryt naplneného pera**

- 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.

## **Obrázok E**



### **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.**

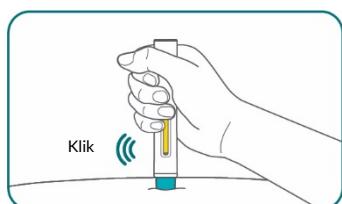
**Obrázok G**



**3d: Naplnené pero držte na mieste pevne pritlačené ku koži. Podanie celej dávky bude trvať približne 20 sekúnd.**

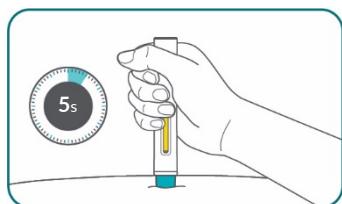
- Budete počuť druhé kliknutie, ktoré znamená, že injekčné podávanie sa **takmer skončilo**. V priezore uvidíte žltý indikátor (**pozri obrázok H**).

**Obrázok H**



- **Po druhom kliknutí nadľaď držte naplnené pero na koži počas ďalších 5 sekúnd (pomaly počítajte do 5).** Tým sa zaistí, aby ste dostali celú dávku (**pozri obrázok I**).

**Obrázok I**



**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 zbadať slabé krvácanie alebo kvapku tekutiny. To je normálne. V prípade potreby môžete miesto podania injekcie prelepiť malou náplastou.

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

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

#### **Obrázok J**

