ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Każda ampułko-strzykawka zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym IgG1, wytwarzanym w linii komórkowej jajnika chomika chińskiego (Chinese hamster ovary, CHO) uzyskanej metodami inżynierii genetycznej z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań (wstrzyknięcie)
Roztwór jest przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny lub o barwie bladobrązowo-żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Łuszczyca plackowata

Produkt leczniczy Bimzelx jest wskazany do stosowania w leczeniu łuszczycy plackowatej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego u osób dorosłych, które kwalifikują się do leczenia ogólnoustrojowego.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Produkt leczniczy Bimzelx, w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem, jest wskazany do leczenia czynnego łuszczycowego zapalenia stawów u osób dorosłych, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja jednego lub kilku leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *Disease Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD*).

Spondyloartropatia osiowa

Spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych (ang. non-radiographic axial Spondyloarthritis, nr-axSpA)

Produkt leczniczy Bimzelx jest wskazany w leczeniu dorosłych z czynną spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych, z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, wskazywanymi przez podwyższone stężenie białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (NMR), u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi, AS)

Produkt Bimzelx jest wskazany w leczeniu dorosłych z czynnym zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, u których odpowiedź była niewystarczająca lub wystąpiła nietolerancja terapii konwencjonalnej.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (ang. *Hidradenitis Suppurativa, HS)*

Produkt leczniczy Bimzelx jest wskazany do stosowania w leczeniu czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądziku odwróconego) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na konwencjonalne leczenie ogólnoustrojowe HS (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania pod nadzorem i kierunkiem lekarza doświadczonego w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w których jest on wskazany.

Dawkowanie

Łuszczyca plackowata

Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych z łuszczycą plackowatą wynosi 320 mg (podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg lub jednego wstrzyknięcia podskórnego 320 mg) w tygodniach 0, 4, 8, 12 i 16, a następnie co osiem tygodni.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 160 mg (podawana jako jedno podskórne wstrzyknięcie 160 mg) co cztery tygodnie. W przypadku pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecana dawka jest taka sama, jak w przypadku łuszczycy plackowatej [320 mg (podawanej jako dwa podskórne wstrzyknięcia po 160 mg lub jednego wstrzyknięcia podskórnego 320 mg) w tygodniu 0, 4, 8, 12 i 16, a następnie co osiem tygodni]. Po 16 tygodniach zaleca się przeprowadzanie regularnej oceny skuteczności, a w przypadku braku możliwości utrzymania wystarczającej odpowiedzi klinicznej w zakresie stawów można rozważyć podawanie 160 mg co cztery tygodnie.

Spondyloartropatia osiowa (nr-axSpA i AS)

Zalecana dawka dla dorosłych ze spondyloartropatią osiową wynosi 160 mg (podawana jako jedno podskórne wstrzyknięcie 160 mg) co cztery tygodnie.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Zalecana dawka do stosowania u pacjentów dorosłych z ropnym zapaleniem apokrynowych

gruczołów potowych wynosi 320 mg (podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg lub jednego wstrzyknięcia podskórnego 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia, a następnie co 4 tygodnie.

W przypadku powyższych wskazań, należy rozważyć odstawienie leczenia u pacjentów, u których nie wykazano poprawy, w ciągu szesnastu tygodni leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z nadwagą i z łuszczycą plackowatą

W przypadku niektórych pacjentów z łuszczycą plackowatą (w tym z łuszczycowym zapaleniem stawów i współistniejącą łuszczycą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego) i o masie ciała ≥120 kg, u których nie doszło do całkowitego ustąpienia zmian skórnych w tygodniu 16, lepszą odpowiedź na leczenie może zapewnić dawka 320 mg podawana co cztery tygodnie po tygodniu 16 (patrz punkt 5.1).

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65lat)

Dostosowanie dawki nie jest wymagane (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Nie badano stosowania bimekizumabu w tych grupach pacjentów. Na podstawie farmakokinetyki uważa się, że dostosowanie dawki nie jest konieczne (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności bimekizumabu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Ten produkt leczniczy podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Dawka 320 mg może być podawana w postaci dwóch wstrzyknięć podskórnych po 160 mg lub jednego wstrzyknięcia podskórnego 320 mg.

Odpowiednie miejsca wstrzyknięcia to uda, brzuch i ramiona. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia i nie należy wykonywać wstrzyknięć w obrębie blaszek łuszczycowych ani w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona albo stwardniała. Wstrzyknięcie w górną część ramienia może wykonać tylko pracownik służby zdrowia lub opiekun.
Nie wolno wstrząsać ampułko-strzykawek ani wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych.
Po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie techniki wstrzyknięć podskórnych, i w razie konieczności pod kontrolą medyczną, pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia produktu leczniczego Bimzelx przy użyciu ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, jeśli lekarz uzna to za odpowiednie. Należy poinstruować pacjentów, aby wstrzykiwali pełną objętość produktu leczniczego Bimzelx zgodnie z instrukcją stosowania zamieszczoną w ulotce dołączonej do opakowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Klinicznie istotne czynne zakażenia (np. czynna gruźlica, patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Zakażenia

Stosowanie bimekizumabu może zwiększać ryzyko zakażeń, takich jak zakażenia górnych dróg oddechowych i kandydoza jamy ustnej (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność przy rozważaniu stosowania bimekizumabu u pacjentów z przewlekłym zakażeniem albo stwierdzonym w wywiadzie nawracającym zakażeniem. Nie wolno rozpoczynać leczenia bimekizumabem u pacjentów z jakimikolwiek klinicznie istotnymi czynnymi zakażeniami do momentu ustąpienia zakażenia albo zastosowania odpowiedniego leczenia (patrz punkt 4.3).

Pacjentów leczonych bimekizumabem należy poinstruować, aby w razie wystąpienia objawów przedmiotowych albo podmiotowych wskazujących na zakażenie skonsultowali się z lekarzem. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia, należy uważnie go monitorować. Jeśli zakażenie stanie się ciężkie lub nie będzie reagować na standardową terapię, należy przerwać leczenie do momentu ustąpienia zakażenia.

Ocena w kierunku gruźlicy przed rozpoczęciem leczenia

Przed rozpoczęciem leczenia bimekizumabem należy ocenić czy pacjent nie jest zakażony gruźlicą. Nie należy podawać bimekizumabu pacjentom z czynną gruźlicą (patrz punkt 4.3). Należy obserwować pacjentów przyjmujących bimekizumab w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnej gruźlicy. W przypadku pacjentów, u których stwierdzono w wywiadzie utajoną albo czynną gruźlicę i u których nie można potwierdzić zastosowania odpowiedniego cyklu leczenia, należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem stosowania bimekizumabu.

Nieswoiste zapalenie jelit

Zgłaszano przypadki nowo występującego nieswoistego zapalenia jelit albo zaostrzenia nieswoistego zapalenia jelit po zastosowaniu bimekizumabu (patrz punkt 4.8). Nie zaleca się stosowania bimekizumabu u pacjentów z nieswoistym zapaleniem jelit. W przypadku wystąpienia u pacjenta objawów przedmiotowych i podmiotowych nieswoistego zapalenia jelit albo zaostrzenia występującego wcześniej nieswoistego zapalenia jelit należy przerwać podawanie bimekizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Nadwrażliwość

Podczas stosowania inhibitorów IL-17 obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie bimekizumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Szczepienia

Przed rozpoczęciem leczenia bimekizumabem należy rozważyć wykonanie wszystkich odpowiednich dla danego wieku szczepień zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi szczepień.

Pacjentom leczonym bimekizumabem nie należy podawać szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Pacjenci leczeni bimekizumabem mogą przyjmować szczepionki inaktywowane, czyli niezawierające żywych drobnoustrojów. Zdrowe osoby, które przyjęły pojedynczą dawkę 320 mg bimekizumabu na

dwa tygodnie przed szczepieniem z zastosowaniem inaktywowanej szczepionki sezonowej przeciwko grypie, wykazywały podobną odpowiedź immunologiczną jak osoby, które nie przyjmowały bimekizumabu przed szczepieniem.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Polisorbat 80
Ten produkt leczniczy zawiera 0,4 mg polisorbatu 80 w każdym 1 ml roztworu. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Nie ma bezpośrednich dowodów potwierdzających znaczenie IL-17A albo IL-17F w ekspresji enzymów z rodziny CYP450. Zwiększone stężenie cytokin podczas przewlekłego stanu zapalnego powoduje zahamowanie wytwarzania niektórych enzymów układu CYP450. Zatem leki przeciwzapalne, takie jak bimekizumab (inhibitor IL-17A i IL-17F), mogą powodować normalizację poziomu enzymów CYP450, której towarzyszy niższa ekspozycja na produkty lecznicze, metabolizowane przez CYP450. W związku z tym nie można wykluczyć klinicznie istotnego wpływu na substraty CYP450 o wąskim indeksie terapeutycznym, których dawkę dostosowuje się indywidualnie (np. warfarynę). W momencie rozpoczęcia leczenia bimekizumabem u pacjentów leczonych tego rodzaju produktami leczniczymi należy rozważyć kontrolę leczenia.

Analizy danych farmakokinetycznych (PK) populacji wykazały, że jednoczesne podawanie konwencjonalnych leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *Disease Modifying Antirheumatics Drugs, cDMARD*), w tym metotreksatu, lub wcześniejsza ekspozycja na leki biologiczne nie mają klinicznie istotnego wpływu na klirens bimekizumabu.

Nie należy podawać jednocześnie z bimekizumabem szczepionek zawierających żywe drobnoustroje (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 17 tygodni po zakończeniu leczenia.

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania bimekizumabu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodkowy/płodowy, poród ani rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). Jako środek zapobiegawczy, zaleca się unikanie stosowania produktu Bimzelx w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy bimekizumab przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodka/dziecka. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu Bimzelx, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie oceniano wpływu bimekizumabu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bimzelx nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były zakażenia górnych dróg oddechowych (14,5%, 14,6%, 16,3%, 8,8% - odpowiednio w łuszczycy plackowatej, łuszczycowym zapaleniu stawów, spondyloartropatii osiowej [axSpA] i ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych) oraz kandydoza jamy ustnej (7,3%, 2,3%, 3,7%, 5,6% - odpowiednio w PSO, PsA, axSpA i HS).

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu (Tabela 1) sklasyfikowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA według częstości występowania, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych prowadzonych metodą ślepej próby i otwartych badaniach klinicznych bimekizumabem leczono łącznie 5862 pacjentów z łuszczycą plackowatą (ang. *Plaque Psoriasis, PSO*), łuszczycowym zapaleniem stawów (ang. *Psoriatic Arthritis, PsA*), spondyloartropatią osiową (ang. nr-axSpA i AS [nieradiograficzna postać spondyloartropatii osiowej i spondyloartropatia osiowa]) oraz ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (ang. *Hidradenitis Suppurativa, HS*), stanowiących 11 468,6 pacjento-lat narażenia. Spośród nich ponad 4660 pacjentów było leczonych bimekizumabem przez co najmniej rok. Generalnie, profil bezpieczeństwa bimekizumabu jest spójny we wszystkich wskazaniach.

Tabela 1: Wykaz działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych
	Często	Kandydoza jamy ustnej, zakażenia grzybicze, zakażenia ucha, zakażenia wirusem opryszczki pospolitej, kandydoza jamy ustnej i gardła, zapalenie żołądka i jelit, zapalenie mieszków włosowych, grzybicze zakażenie sromu i pochwy (w tym kandydoza)
	Niezbyt często	Kandydoza błon śluzowych i skóry (w tym kandydoza przełyku), zapalenie spojówek
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Neutropenia
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nieswoiste zapalenie jelit
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka, zapalenie skóry i wyprysk, trądzik
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia[a], zmęczenie

[a)] W tym: rumień, reakcja, obrzęk, ból, opuchlizna, krwiak w miejscu wstrzyknięcia.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zakażenia

W okresie kontrolowanym placebo w ramach badań klinicznych III fazy dotyczących łuszczycy plackowatej zgłaszano zakażenia u 36,0% pacjentów leczonych bimekizumabem przez maksymalnie 16 tygodni w porównaniu z 22,5% pacjentów przyjmujących placebo. Poważne zakażenia występowały u 0,3% pacjentów leczonych bimekizumabem i u 0% pacjentów przyjmujących placebo.

Większość zakażeń stanowiły inne niż poważne zakażenia górnych dróg oddechowych o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego, takie jak zapalenie jamy nosowo-gardłowej. U pacjentów leczonych bimekizumabem z wyższą częstością występowała kandydoza jamy ustnej oraz kandydoza jamy ustnej i gardła (odpowiednio 7,3% i 1,2% w porównaniu z 0% pacjentów przyjmujących placebo), co jest zgodne z mechanizmem działania bimekizumabu. Ponad 98% przypadków miało charakter inny niż poważny oraz nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i nie wymagało przerwania leczenia. U pacjentów o masie ciała <70 kg kandydoza jamy ustnej występowała z nieznacznie wyższą częstością (8,5% w porównaniu z 7,0% u pacjentów o masie ciała ≥70 kg).

W trakcie badań III fazy dotyczących łuszczycy plackowatej, w całym okresie leczenia, zgłaszano zakażenia u 63,2% pacjentów leczonych bimekizumabem (120,4 na 100 pacjentolat). Poważne zakażenia zgłaszano u 1,5% pacjentów leczonych bimekizumabem (1,6 na 100 pacjentolat; patrz punkt 4.4).

Odsetki zakażeń obserwowanych w badaniach klinicznych III fazy u pacjentów z PsA i axSpA (nr-axSpA i AS) były podobne do wartości obserwowanych w przypadku łuszczycy plackowatej, z wyjątkiem kandydozy jamy ustnej i części ustnej gardła u pacjentów leczonych bimekizumabem, które były niższe i wynosiły odpowiednio 2,3% i 0% w PsA i 3,7% i 0,3% w przypadku axSpA w porównaniu do 0% w grupie otrzymującej placebo.

Odsetki zakażeń obserwowanych w badaniach klinicznych III fazy u pacjentów z HS były podobne do wartości obserwowanych w przypadku innych wskazań. W okresie z grupą kontrolną otrzymującą placebo odsetki zakażeń kandydozą jamy ustnej u pacjentów leczonych bimekizumabem wynosiły odpowiednio 7,1% i 0% w porównaniu do 0% w grupie otrzymującej placebo.

Neutropenia

W badaniach III fazy dotyczących stosowania bimekizumabu w łuszczycy plackowatej obserwowano neutropenię. W całym okresie leczenia w ramach badań III fazy neutropenię stopnia 3 lub 4 zaobserwowano u 1% pacjentów leczonych bimekizumabem.

Częstość występowania neutropenii w badaniach klinicznych PsA, axSpA (nr-axSpA i AS) i HS była podobna do obserwowanej w badaniach łuszczycy plackowatej.

Ponad 80% przypadków miało charakter przejściowy i nie wymagało przerwania leczenia. Neutropenii nie towarzyszyły żadne ciężkie zakażenia.

Nadwrażliwość

Podczas stosowania inhibitorów IL-17 obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne (patrz punkt 4.4).

Immunogenność

Łuszczyca plackowata

U około 45% pacjentów z łuszczycą plackowatą leczonych bimekizumabem przez maksymalnie 56 tygodni według zalecanego schematu dawkowania (320 mg co cztery tygodnie do tygodnia 16, a następnie 320 mg co osiem tygodni) doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwlekowych. U około 34% pacjentów, u których doszło do wytworzenia przeciwciał przeciwlekowych (16% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem), występowały przeciwciała, które sklasyfikowano jako neutralizujące.

Łuszczycowe zapalenie stawów

U około 31% pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) do 16 tygodni obecne były przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 33% (10% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące. Do 52. tygodnia u około 47% pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wcześniej nieleczonych biologicznymi lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (bDMARD) w badaniu BE OPTIMAL leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) miało przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 38% (18% wszystkich pacjentów w badaniu BE OPTIMAL leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące.

Spondyloartropatia osiowa (nr-axSpA i AS)

Do 52. tygodnia u około 57% pacjentów z nr-axSpA leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) pojawiły się przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 44% (25% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące.

Do 52. tygodnia około 44% pacjentów z AS leczonych bimekizumabem w zalecanym schemacie dawkowania (160 mg co cztery tygodnie) miało przeciwciała przeciwko lekowi. Spośród pacjentów z przeciwciałami przeciwko lekowi około 44% (20% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała, które zostały sklasyfikowane jako neutralizujące.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

U około 59% pacjentów z HS leczonych bimekizumabem do 48 tygodni zgodnie z zalecanym schematem dawkowania (320 mg co 2 tygodnie do 16. tygodnia, a następnie 320 mg co 4 tygodnie) wytworzyły się przeciwciała przeciwlekowe. Spośród pacjentów, u których wytworzyły się przeciwciała przeciwlekowe, około 63% (37% wszystkich pacjentów leczonych bimekizumabem) miało przeciwciała sklasyfikowane jako neutralizujące.

We wszystkich wskazaniach brak było klinicznie istotnego wpływu na odpowiedź, związanego z pojawieniem się przeciwciał przeciwko bimekizumabowi, ani nie stwierdzono wyraźnego powiązania pomiędzy immunogennością a zdarzeniami niepożądanymi występującymi w trakcie leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku (≥65lat)
Ekspozycja pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczona.
Stosowanie bimekizumabu u pacjentów w podeszłym wieku może wiązać się z większym prawdopodobieństwem wystąpienia określonych działań niepożądanych, takich jak kandydoza jamy ustnej, zapalenie skóry i wyprysk.

W badaniach klinicznych III fazy nad łuszczycą plackowatą, w okresie kontrolowanym placebo, kandydozę jamy ustnej obserwowano u 18,2% pacjentów w wieku ≥65 lat w porównaniu z 6,3 % pacjentów w wieku <65 lat, a zapalenie skóry i wyprysk u 7,3% pacjentów wieku ≥65 lat w porównaniu z 2,8% pacjentów w wieku <65 lat.

W badaniach klinicznych III fazy w łuszczycowym zapaleniu stawów, w okresie kontrolowanym

placebo, kandydozę jamy ustnej obserwowano u 7,0% pacjentów w wieku ≥65 lat w porównaniu z 1,6% pacjentów w wieku <65 lat, a zapalenie skóry i wyprysk u 1,2% pacjentów wieku ≥65 lat w porównaniu z 2,0% pacjentów w wieku <65 lat.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W badaniach klinicznych podawano pojedyncze dawki 640 mg dożylnie albo 640 mg podskórnie, a następnie 320 mg podskórnie co dwa tygodnie do łącznej liczby pięciu dawek bez występowania działań toksycznych wymagających zmniejszenia dawki. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta w kierunku objawów przedmiotowych i podmiotowych działań niepożądanych oraz natychmiastowe rozpoczęcie właściwego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki immunosupresyjne, inhibitory interleukin, kod ATC: L04AC21

Mechanizm działania

Bimekizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym podklasy IgG1/κ, które wiąże się wybiórczo i z wysokim powinowactwem z cytokinami IL-17A, IL-17F i IL-17AF, blokując ich oddziaływanie z kompleksem receptorowym IL-17RA/IL-17RC. Zwiększone stężenia IL-17A i IL-17F są związane z patogenezą szeregu chorób zapalnych o podłożu immunologicznym, w tym łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów, spondyloartropatii osiowej i ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych. IL-17A i IL-17F współdziałają i (lub) wykazują synergię z innymi cytokinami prozapalnymi w celu wywołania stanu zapalnego. IL17-F jest produkowana w znacznej ilości przez komórki odporności wrodzonej. Produkcja ta może być niezależna od IL-23. Bimekizumab hamuje działanie tych cytokin prozapalnych, co skutkuje normalizacją stanu zapalnego skóry i znacznym spadkiem miejscowego i ogólnoustrojowego stanu zapalnego, a w efekcie złagodzeniem przedmiotowych i podmiotowych objawów klinicznych związanych z łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, spondyloartropatią osiową i ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych. W modelach in vitro wykazano, że bimekizumab hamuje ekspresję genów związanych z łuszczycą, produkcję cytokin, migrację komórek zapalnych i patologiczną osteogenezę w większym stopniu, niż inhibicja wyłącznie IL-17A.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Łuszczyca plackowata

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność bimekizumabu oceniano u 1480 pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w ramach trzech wieloośrodkowych, randomizowanych badań III fazy z grupą kontrolną otrzymującą placebo lub aktywny produkt porównawczy. Pacjenci byli w wieku co najmniej 18 lat, mieli wartość wskaźnika nasilenia łuszczycy (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) ≥12 punktów, procent zajętej powierzchni ciała (body surface area, BSA) ≥10%, wynik oceny ogólnej przez lekarza (*Physician Global Assessment*, PGA) ≥3 w 5-punktowej skali i kwalifikowali się do terapii układowej i (lub) fototerapii. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania bimekizumabu oceniano w porównaniu z placebo i ustekinumabem

(badanie BE VIVID – PS0009), w porównaniu z placebo (badanie BE READY – PS0013) oraz w porównaniu z adalimumabem (badanie BE SURE – PS0008).

W badaniu BE VIVID oceniano 567 pacjentów przez 52 tygodnie, przy czym pacjentów zrandomizowano do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie, ustekinumab (zależnie od masy ciała pacjenta w dawce 45 mg albo 90 mg w punkcie początkowym, w tygodniu 4, a następnie co 12 tygodni) albo placebo przez początkowe 16 tygodni, a następnie bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie.

W badaniu BE READY oceniano 435 pacjentów przez 56 tygodni. Pacjentów zrandomizowano do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie albo do grupy otrzymującej placebo. W tygodniu 16 pacjenci, którzy osiągnęli odpowiedź PASI 90, przeszli do 40-tygodniowego okresu randomizowanego odstawienia. Pacjenci zrandomizowani początkowo do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie zostali ponownie zrandomizowani do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie, bimekizumab w dawce 320 mg co osiem tygodni albo placebo (tj. do grupy odstawienia bimekizumabu). Pacjenci zrandomizowani początkowo do grupy otrzymującej placebo w dalszym ciągu otrzymywali placebo, pod warunkiem, że osiągnęli odpowiedź PASI 90. Pacjenci, którzy nie osiągnęli odpowiedzi PASI 90 w tygodniu 16, przeszli do grupy leczenia doraźnego prowadzonego metodą otwartej próby i przyjmowali bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie przez 12 tygodni. Do grupy leczenia doraźnego prowadzonego przez 12 tygodni przeszli również pacjenci, u których doszło do nawrotu choroby (którzy nie osiągnęli odpowiedzi PASI 75) w trakcie okresu randomizowanego odstawienia.

W badaniu BE SURE oceniano 478 pacjentów przez 56 tygodni. Pacjenci zostali zrandomizowani do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie do tygodnia 56, grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie do tygodnia 16, a następnie bimekizumab w dawce 320 mg co osiem tygodni do tygodnia 56 albo grupy otrzymującej adalimumab zgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego do tygodnia 24, a następnie bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie do tygodnia 56.

Cechy charakterystyczne określane w punkcie początkowym były podobne we wszystkich trzech badaniach: pacjenci byli głównie płci męskiej (70,7%) i rasy białej (84,1%), średnia wieku wynosiła 45,2 lat (uczestnicy w wieku od 18 do 83 lat), przy czym 8,9% pacjentów było w wieku ≥65 lat. Mediana wartości wyjściowej BSA wynosiła 20%, mediana wartości wyjściowych PASI wynosiła 18, a wartość wyjściowa IGA odpowiadająca ciężkiemu przebiegowi choroby występowała u 33% pacjentów. Mediana wartości wyjściowych w skali PSD (*Patient Symtopms Diary*, w której określa się ból, świąd i łuszczenie skóry wynosiła od 6 do 7 w skali od 0 do 10 punktów, a mediana wartości wyjściowej Wskaźnika Jakości Życia w Dermatologii (ang. *Dermatology Life Quality Index*, *DLQI*) wynosiła 9.

We wszystkich trzech badaniach 38% pacjentów przyjmowało wcześniej lek biologiczny; 23% pacjentów przyjmowało co najmniej jednen lek z grupy antagonistów IL-17 (z udziału w badaniu wyłączeni byli pacjenci, u których doszło do pierwotnego niepowodzenia leczenia antagonistą IL-17), a 13% przyjmowało co najmniej jeden lek z grupy antagonistów czynnika martwicy nowotworu (ang. T*umor necrosis Factor, TNF*). 22% pacjentów nie poddawano wcześniej żadnemu leczeniu ogólnoustrojowemu (w tym z zastosowaniem leków niebiologicznych i biologicznych), a 39% pacjentów poddawano wcześniej fototerapii albo fotochemioterapii.

Skuteczność bimekizumabu oceniano pod względem wpływu na chorobę skóry ogółem, poszczególne miejsca na ciele (owłosiona skóra głowy, paznokcie, dłonie i podeszwy stóp), objawów podmiotowych zgłaszanych przez pacjenta oraz wpływu na jakość życia. We wszystkich trzech badaniach dwoma równorzędnymi, głównymi punktami końcowymi były odsetki pacjentów, którzy osiągnęli 1) odpowiedź PASI 90 oraz 2) odpowiedź na leczenie w postaci wyniku oceny IGA "skóra czysta lub prawie czysta"" (wynik oceny IGA 0/1 i poprawa o co najmniej dwa punkty względem wartości wyjściowych) w tygodniu 16. We wszystkich trzech badaniach drugorzędowymi punktami końcowymi były odpowiedź PASI 100, odpowiedź IGA 0 w tygodniu 16 i odpowiedź PASI 75 w tygodniu 4.

Choroba skóry ogółem

Leczenie bimekizumabem powodowało istotną poprawę w tygodniu 16 w zakresie punktów końcowych dotyczących skuteczności w porównaniu z placebo, ustekinumabem albo adalimumabem. Główne wyniki oceny skuteczności przedstawiono w Tabeli 2.

Tabela 2: Zestawienie odpowiedzi klinicznych w badaniach BE VIVID, BE READY i BE SURE

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

Bimekizumab 320 mg co 4 tyg. = bimekizumab co cztery tygodnie. Zastosowano imputację NRI (ang. *Non-Responder Imputation*).

Odpowiedź IGA 0/1 zdefiniowano jako skóra czysta (0) lub prawie czysta (1) i poprawa wyniku oceny w tygodniu 16 o co najmniej dwie kategorie względem wartości wyjściowych. Odpowiedź IGA 0 zdefiniowano jako skóra czysta i poprawa wyniku oceny w tygodniu 16 o co najmniej dwie kategorie względem wartości wyjściowych.

PSD oznacza *Patient Symptoms Diary*, zwany jest także skalą P-SIM (ang. *Psoriasis Symptoms and Impacts Measure*), która mierzy nasilenie objawów łuszczycy na skali od 0 (brak objawów) do 10 (bardzo ciężkie nasilenie objawów). Odpowiedź na leczenie zdefiniowano jako zmniejszenie wyniku oceny bólu, świądu i łuszczenia się skóry na skali od 0 do 10 o ≥4 punkty w tygodniu 16 względem wartości początkowych.

a) p<0,001 w porównaniu z placebo (badania BE VIVID i BE READY), *w porównaniu z* adalimumabem (badanie BE SURE), z korektą uwzględniającą liczbę porównań.

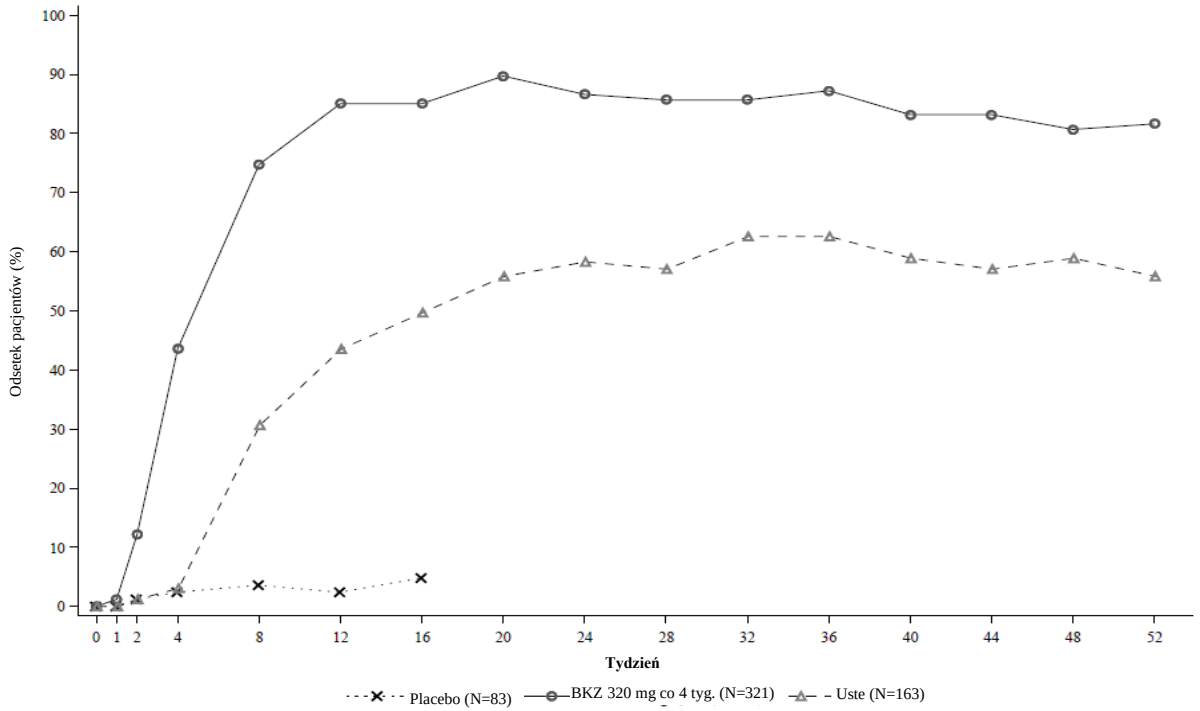
b) p<0,001 w porównaniu z ustekinumabem (badanie BE VIVID), z korektą uwzględniającą liczbę porównań.

Bimekizumab wykazywał szybki początek działania. W badaniu BE VIVID odsetki odpowiedzi PASI 90 w tygodniu 2 i tygodniu 4 były znacznie wyższe wśród pacjentów leczonych bimekizumabem (odpowiednio 12,1% i 43,6%) w porównaniu z placebo (odpowiednio 1,2% i 2,4%) i ustekinumabem (odpowiednio 1,2% i 3,1%).

W badaniu BE VIVID w tygodniu 52 pacjenci leczeni bimekizumabem (podawanym co cztery tygodnie) osiągali istotnie wyższe odsetki odpowiedzi niż pacjenci leczeni ustekinumabem w zakresie punktów końcowych dotyczących odpowiedzi PASI 90 (81,9% w przypadku bimekizumabu w porównaniu z 55,8% w przypadku ustekinumabu, p<0,001), IGA 0/1 (78,2% w przypadku

bimekizumabu w porównaniu z 60,7% w przypadku ustekinumabu, p<0,001)
i PASI 100 (64,5% w przypadku bimekizumabu w porównaniu z 38,0% w przypadku ustekinumabu).

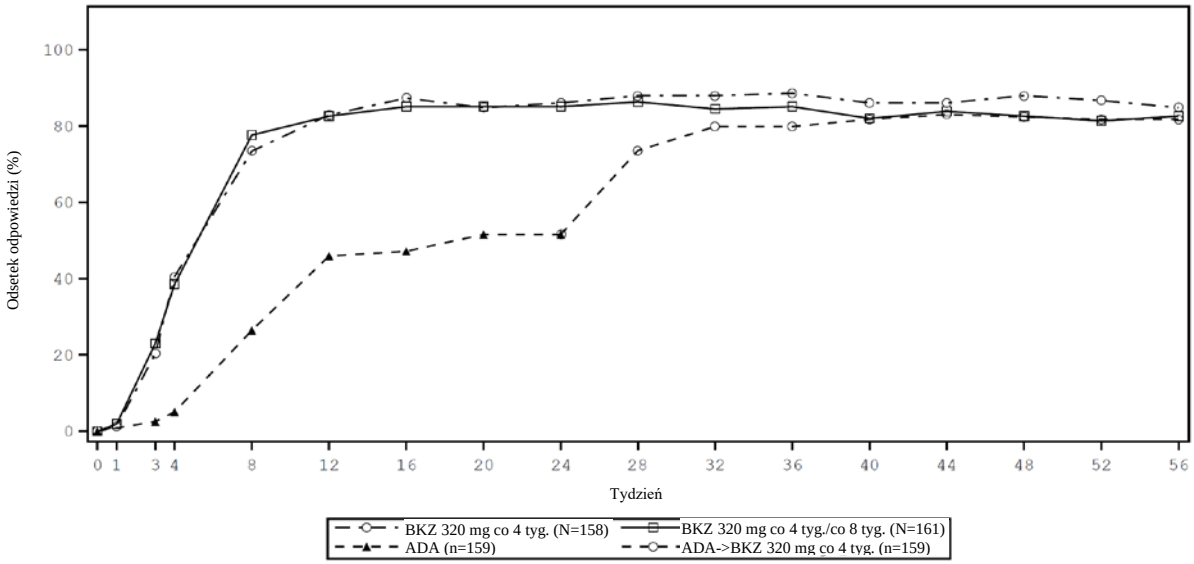
Rysunek 1: Odsetki odpowiedzi PASI 90 w zależności od czasu w badaniu BE VIVID



BKZ 320 mg co 4 tyg. = bimekizumab co cztery tygodnie; Uste = ustekinumab. Zastosowano imputację metodą NRI.

W badaniu BE SURE w tygodniu 24 odpowiedzi PASI 90 i IGA 0/1 osiągał istotnie wyższy odsetek pacjentów leczonych bimekizumabem (grupy dawkowania co 4 tyg./co 4 tyg. i co 4 tyg./co 8 tyg. łącznie) w porównaniu z adalimumabem (odpowiednio 85,6% i 86,5% w porównaniu z odpowiednio 51,6% i 57,9%, p<0,001). W tygodniu 56 70,2% pacjentów leczonych bimekizumabem podawanym co 8 tyg. osiągnęło odpowiedź PASI 100. Spośród 65 pacjentów, u których w tygodniu 24 nie wystąpiła odpowiedź na adalimumab (< PASI 90), 78,5% osiągnęło odpowiedź PASI 90 po 16 tygodniach leczenia bimekizumabem. Profil bezpieczeństwa obserwowany u pacjentów, którzy zmienili lek z adalimumabu na bimekizumab, bez zachowania okresu wypłukiwania, był podobny do profilu u pacjentów, którym podawanie bimekizumabu rozpoczęto po wypłukaniu z organizmu wcześniejszych leków ogólnoustrojowych.

Rysunek 2: Odsetki odpowiedzi PASI 90 w zależności od czasu w badaniu BE SURE



BKZ 320 mg co 4 tyg. = bimekizumab co cztery tygodnie; BKZ 320 mg co 8 tyg. = bimekizumab co cztery tygodnie; ADA = adalimumab.
Pacjenci w grupie BKZ co 4 tyg./co 8 tyg. przeszli z dawkowania co 4 tyg. na dawkowanie co 8 tyg. w tygodniu 16. Pacjenci w grupie otrzymującej ADA/BKZ 320 mg co 4 tyg. przeszli z ADA na BKZ co 4 tyg. w tygodniu 24. Zastosowano imputację metodą NRI.

Wykazano skuteczność bimekizumabu niezależnie od wieku, płci, rasy, czasu trwania choroby, masy ciała, początkowego stopnia nasilenia choroby ocenianego według wskaźnika PASI i wcześniejszego leczenia z zastosowaniem leku biologicznego. Bimekizumab był skuteczny u pacjentów leczonych wcześniej lekami biologicznymi, w tym antagonistami TNF/antagonistami IL-17, oraz u pacjentów niepoddawanych wcześniej leczeniu ogólnoustrojowemu. Nie badano skuteczności u pacjentów, u których doszło do pierwotnego niepowodzenia leczenia antagonistą IL-17.

Na podstawie populacyjnej analizy PK/PD, której wyniki zostały potwierdzone przez dane kliniczne, pacjenci o wyższej masie ciała (≥120 kg), u których nie doszło do całkowitego ustąpienia zmian skórnych w tygodniu 16, odnosili korzyści z kontynuacji przyjmowania bimekizumabu w dawce 320 mg co cztery tygodnie (co 4 tyg.) po początkowych 16 tygodniach leczenia. W badaniu BE SURE pacjenci przyjmowali bimekizumab w dawce 320 mg co 4 tyg. do tygodnia 16, a następnie co 4 tyg. albo co osiem tygodni (co 8 tyg.) do tygodnia 56, niezależnie od statusu odpowiedzi na leczenie w tygodniu 16. Pacjenci w grupie ≥120 kg (N=37), którzy stosowali schemat leczenia podtrzymującego co 4 tyg., wykazywali większą poprawę w zakresie odpowiedzi PASI 100 w okresie od tygodnia 16 (23,5%) do tygodnia 56 (70,6%) w porównaniu z pacjentami, którzy stosowali schemat leczenia podtrzymującego co 8 tyg. (tydzień 16: 45,0% w porównaniu z tygodniem 56: 60,0%).

U pacjentów leczonych bimekizumabem zaobserwowano złagodzenie łuszczycy w obrębie owłosionej skóry głowy, paznokci, dłoni i podeszew stóp w tygodniu 16 (patrz Tabela 3).

Tabela 3: Odpowiedzi w obrębie owłosionej skóry głowy, dłoni i podeszew stóp oraz paznokci w tygodniu 16 w badaniach BE VIVID, BE READY i BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg.**	**Ustekinumab**	**Placebo**	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg.**	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg.**	**Adalimumab**
IGA w obrębie owłosionej skóry głowy (N)[a]	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
IGA 0/1 w obrębie owłosionej skóry głowy, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2)[b]	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3)[b]	256 (86,5)	93 (67,4)
pp-IGA (N)[a]	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 100 (N)[a]	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 100, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg co 4 tyg. = bimekizumab co cztery tygodnie. Zastosowano imputację NR (ang. *Non Responders Imputation*).

Odpowiedzi IGA 0/1 w obrębie owłosionej skóry głowy oraz IGA 0/1 w obrębie dłoni i podeszew stóp zdefiniowano jako skóra czysta lub prawie czysta (1) i poprawę wyniku oceny o ≥2 kategorie względem wartości początkowych.

[a)] Uwzględniono wyłącznie pacjentów z punktacją w skali IGA w obrębie owłosionej skóry głowy wynoszącą 2 lub więcej, z punktacją IGA w obrębie dłoni i podeszew stóp wynoszącą 2 lub więcej oraz z punktacją w skali mNAPSI (ang. *modified Nail Psoriasis and Severity Index)* >0 w punkcie początkowym.

[b)] p<0,001 w porównaniu z placebo, z korektą uwzględniającą liczbę porównań.

U pacjentów przyjmujących bimekizumab odpowiedzi wg IGA w obrębie owłosionej skóry głowy i w obrębie dłoni i podeszew stóp utrzymywały się do tygodnia 52/56. Łuszczyca paznokci ulegała dalszemu złagodzeniu po tygodniu 16. W badaniu BE VIVID w tygodniu 52 zmiany w obrębie paznokci ustąpiły całkowicie (mNAPSI 100) u 60,3% pacjentów leczonych bimekizumabem w dawce 320 mg co 4 tygodnie. W badaniu BE READY w tygodniu 56 zmiany w obrębie paznokci ustąpiły całkowicie odpowiednio u 67,7% i 69,8% pacjentów, którzy osiągnęli odpowiedź PASI 90 w tygodniu 16 i którzy przyjmowali bimekizumab w dawce 320 mg co osiem tygodni i bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie.

Utrzymanie odpowiedzi

Tabela 4: Utrzymanie odpowiedzi na leczenie bimekizumabem w tygodniu 52 u pacjentów, którzy osiągnęli odpowiedzi PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 i Całkowite PASI ≤2 w tygodniu 16*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Całkowite PASI ≤2	
320 mg co 4 tyg. (N=355) n (%)	**320 mg co 8 tyg. (N=182) n (%)**	**320 mg co 4 tyg. (N=516) n (%)**	**320 mg co 8 tyg. (N=237) n (%)**	**320 mg co 4 tyg. (N=511) n (%)**	**320 mg co 8 tyg. (N=234) n (%)**	**320 mg co 4 tyg. (N=511) n (%)**	**320 mg co 8 tyg. (N=238) n (%)**
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

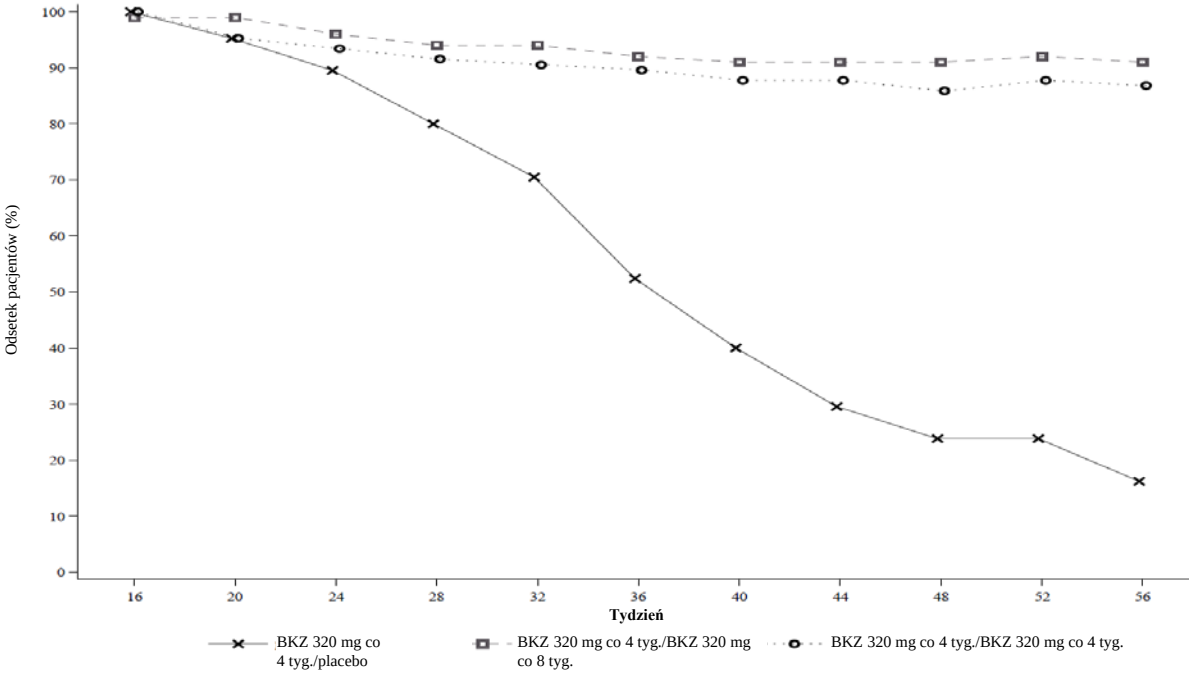
* Analiza zintegrowana badań BE VIVID, BE READY i BE SURE. Zastosowano imputację metodą NRI.

320 mg co 4 tyg.: bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie, a następnie, od tygodnia 16, bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie.

320 mg co 8 tyg.: bimekizumab w dawce 320 mg co cztery tygodnie, a następnie, od tygodnia 16, bimekizumab w dawce 320 mg co osiem tygodni.

Trwałość odpowiedzi (po przerwaniu przyjmowania bimekizumabu)

Rysunek 3: Odsetki odpowiedzi PASI 90 wśród pacjentów, którzy osiągnęli odpowiedź PASI 90 w tygodniu 16, w zależności od czasu – okres randomizowanego odstawienia w badaniu BE READY



Zastosowano imputację metodą NRI.
W tygodniu 16 okres randomizowanego odstawienia rozpoczęło 105 uczestników badania należących do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co 4 tyg./grupa placebo, 100 uczestników należących do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co 4 tyg./co 8 tyg. i 106 uczestników należących do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 320 mg co 4 tyg./co 4 tyg.

W badaniu BE READY w przypadku pacjentów, którzy osiągnęli odpowiedź PASI 90 w tygodniu 16 oraz zostali ponownie zrandomizowani do grupy otrzymującej placebo i przerwali przyjmowanie bimekizumabu, mediana czasu do nawrotu choroby, definiowanego jako utrata odpowiedzi PASI 75, wynosiła około 28 tygodni (32 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki bimekizumabu). 88,1% tych pacjentów ponownie osiągnęło odpowiedź PASI 90 w ciągu 12 tygodni po wznowieniu leczenia bimekizumabem w dawce 320 mg co cztery tygodnie.

Jakość życia związana ze zdrowiem/wyniki leczenia zgłaszane przez pacjenta

We wszystkich trzech badaniach większy odsetek pacjentów leczonych bimekizumabem w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo i aktywny produkt porównawczy nie odczuwał wpływu łuszczycy na ich jakość życia mierzoną wskaźnikiem DLQI (*Dermatology Life Quality Index*) dolegliwości skórnych na jakość życia (DLQI) \w tygodniu 16 (Tabela 5).

Tabela 5: Jakość życia w badaniach BE VIVID, BE READY i BE SURE

	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Placebo **(N=83) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg. (N=321) n (%)**	**Ustekinumab (N=163) n (%)**	**Placebo (N=86) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg. (N=349) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg. (N=319) n (%)**	**Adalimumab (N=159) n (%)**
DLQI 0/1[a] Punkt wyjściowy	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] Tydzień 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

[a)] Wynik bezwzględny oceny według wskaźnika DLQI równy 0 albo 1 wskazuje na brak wpływu choroby na jakość życia związaną ze zdrowiem. Zastosowano imputację metodą NRI.

Odsetki odpowiedzi DLQI 0/1 wzrastały w dalszym ciągu po tygodniu 16, a następnie utrzymywały się do tygodnia 52/56. W badaniu BE VIVID odsetek odpowiedzi DLQI 0/1 w tygodniu 52 wynosił 74,8% u pacjentów leczonych bimekizumabem w dawce 320 mg co 4 tygodnie. W badaniu BE SURE odsetek odpowiedzi DLQI 0/1 w tygodniu 56 wynosił 78,9% i 74,1% u pacjentów leczonych bimekizumabem w dawce 320 mg odpowiednio co 8 i co 4 tygodnie.

Badanie fazy III kontynuacja badań prowadzona metodą otwartej próby

Pacjenci, którzy ukończyli jedno z głównych badań fazy III („badania macierzyste") mogli wziąć udział w trwającej 144 tygodnie kontynuacji badania prowadzonej metodą otwartej próby (PS0014) w celu oceny długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności bimekizumabu.

344 pacjentów, którzy byli leczeni bimekizumabem w dawce 320 mg co 8 tygodni (BKZ 320 mg co 8 tygodni) lub co 4 tygodnie (BKZ 320 mg co 4 tygodnie) podczas badania macierzystego i którzy osiągnęli PASI 90 na koniec badania macierzystego, otrzymywali bimekizumab w dawce 320 mg co 8 tygodni w trakcie całego badania PS0014. Spośród tych pacjentów 293 (85,2%) ukończyło 144 tygodnie leczenia bimekizumabem w dawce 320 mg co 8 tygodni. 48 pacjentów (14,0%) przerwało udział w badaniu w okresie leczenia; spośród nich 21 (6,1%) przerwało udział z powodu zdarzenia niepożądanego, a 4 (1,2%) przerwało udział z powodu braku skuteczności.

Wśród pacjentów pozostających w badaniu, poprawa osiągnięta dzięki bimekizumabowi w zakresie punktów końcowych skuteczności PASI 90 i IGA 0/1 w badaniach macierzystych została utrzymana przez dodatkowe 144 tygodnie leczenia prowadzonego metodą otwartej próby.

Badanie fazy 3b bezpośrednio porównujące bimekizumab z sekukinumabem

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania bimekizumabu oceniano również w badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w porównaniu z sekukinumabem, inhibitorem IL-17A (BE RADIANT - PS0015). Pacjenci zostali zrandomizowani do grupy otrzymującej bimekizumab (N=373, 320 mg w tygodniu 0, 4, 8, 12 i 16 (co 4 tyg.), a następnie 320 mg co 4 tygodnie (co 4 tyg./co 4 tyg.) lub 320 mg co 8 tygodni (co 4 tyg./co 8 tyg.)) albo sekukinumab (N=370, 300 mg w tygodniu 0,1, 2, 3, 4, a następnie 300 mg co 4 tygodnie). Dane wyjściowe były zgodne z danymi populacji pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, mediana BSA wynosiła 19%, a mediana wskaźnika PASI była równa 18.

Pacjenci leczeni bimekizumabem osiągnęli istotnie wyższe odsetki odpowiedzi w porównaniu z sekukinumabem w zakresie głównego punktu końcowego, tj. PASI 100 (całkowite ustąpienie zmian

skórnych) w tygodniu 16. Istotnie wyższy odsetek odpowiedzi uzyskano również podczas stosowania bimekizumabu w odniesieniu do drugorzędowego punktu końcowego, tj. PASI 100 w tygodniu 48 (zarówno w schemacie co 4 tyg./co 4 tyg., jak i co 4 tyg./co 8 tyg.). Zestawienie odsetków odpowiedzi PASI przedstawiono w Tabeli 6.
Różnice w odsetku odpowiedzi między pacjentami leczonymi bimekizumabem a pacjentami przyjmującymi sekukinumab odnotowano już w tygodniu 1 w przypadku PASI 75 (odpowiednio 7,2% i 1,4%) i w tygodniu 2 w przypadku PASI 90 (odpowiednio 7,5% i 2,4%).

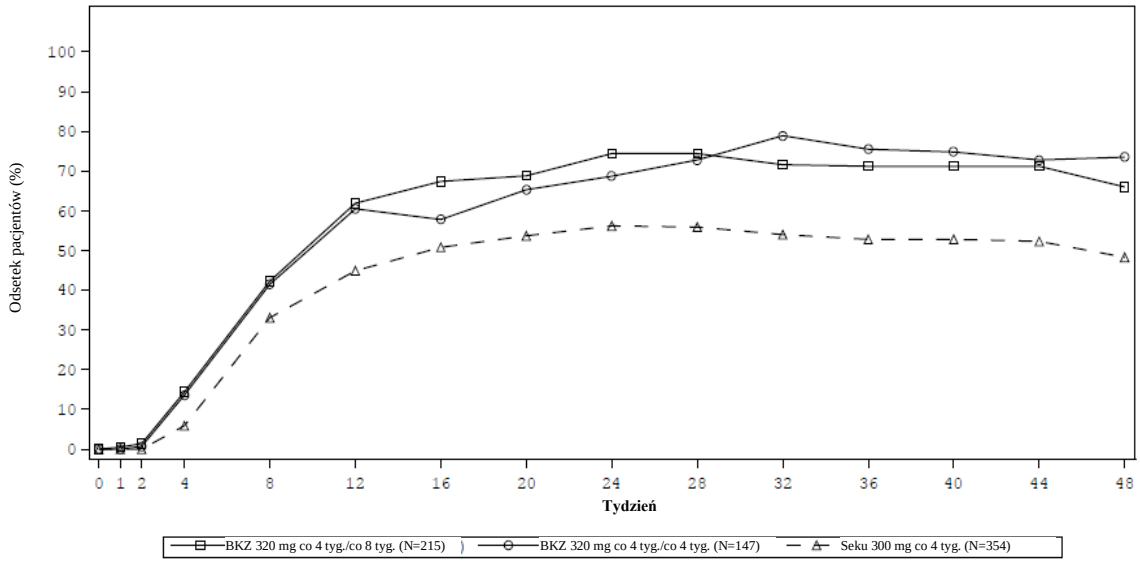
Tabela 6: Odsetki odpowiedzi PASI w badaniu BE RADIANT – bimekizumab w porównaniu z sekukinumabem

	Tydzień 4		**Tydzień 16**		**Tydzień 48[a)]**		
	Bimekizumab 320 mg co 4 tyg. (N=373) n (%)	**Sekukinumab** (N=370) n (%)	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg.** (N=373) n (%)	**Sekukinumab** (N=370) n (%)	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg./co 4 tyg.** (N=147) n (%)	**Bimekizumab 320 mg co 4 tyg./co 8 tyg.** (N=215) n (%)	**Sekukinumab** (N=354) n (%)
PASI 100	52 (13,9)	23 (6,2)	230 (61,7)*	181 (48,9)	108 (73,5)*	142 (66,0)*	171 (48,3)
PASI 90	134 (35,9)	65 (17,6)	319 (85,5)	275 (74,3)	126 (85,7)	186 (86,5)	261 (73,7)
PASI 75	265 (71,0)*	175 (47,3)	348 (93,3)	337 (91,1)	134 (91,2)	196 (91,2)	301 (85,0)
Całkowite PASI <2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

[a)] Dane pochodzą z populacji poddawanej leczeniu podtrzymującemu, składającej się z pacjentów, którzy przyjęli co najmniej jedną dawkę leku stosowanego w ramach badania w tygodniu 16 lub później.
*p<0,001 w porównaniu z sekukinumabem, z korektą uwzględniającą liczbę porównań. Zastosowano imputację metodą NRI.

Odsetki odpowiedzi PASI 100 na leczenie bimekizumabem i sekukinumabem do tygodnia 48 przedstawiono na Rysunku 4.

Rysunek 4: Odsetki odpowiedzi PASI 100 w zależności od czasu w badaniu BE RADIANT



Zastosowano imputację metodą NRI. Populacja poddawana leczeniu podtrzymującemu składa się z pacjentów, którzy przyjęli co najmniej jedną dawkę leku stosowanego w ramach badania w tygodniu 16 lub później.

Skuteczność bimekizumabu w badaniu BE RADIANT odpowiadała skuteczności wykazanej w badaniach BE VIVID, BE READY i BE SURE.

Badanie fazy 3b - okres kontynuacji prowadzony metodą otwartej próby

W tygodniu 48 pacjenci mogli przejść do trwającego 96 tygodni okresu kontynuacji prowadzonego metodą otwartej próby (ang. *Open-Label Extension Period*, *OLE*) i rozpoczęli lub kontynuowali leczenie bimekizumabem w dawce 320 mg co 4 tygodnie lub 320 mg co 8 tygodni w zależności od statusu odpowiedzi PASI 90 w tygodniu 48. Uczestnicy badania, którzy początkowo otrzymywali bimekizumab w dawce 320 mg co 4 tygodnie w okresie OLE, przeszli na bimekizumab w dawce

320 mg co 8 tygodni w tygodniu 72 lub później.

231 pacjentów, którzy byli leczeni bimekizumabem w dawce 320 mg co 8 tygodni lub bimekizumabem w dawce 320 mg co 4 tygodnie i osiągnęli PASI 90 w tygodniu 48, otrzymywało bimekizumab w dawce 320 mg co 8 tygodni przez cały okres OLE. Spośród tych pacjentów 31 (13,4%) przerwało badanie w trakcie OLE, z czego 10 (4,3%) przerwało badanie z powodu wystąpienia zdarzenia niepożądanego, a 1 (0,4%) przerwał badanie z powodu braku skuteczności.

116 pacjentów, którzy byli leczeni sekukinumabem i osiągnęli PASI 90 w tygodniu 48, otrzymywało bimekizumab w dawce 320 mg co 8 tygodni przez cały okres OLE. Spośród tych pacjentów 16 (13,8%) przerwało badanie w trakcie OLE, z czego 6 (5,2%) przerwało badanie z powodu zdarzenia niepożądanego, a 1 (0,9%) przerwał badanie z powodu braku skuteczności.

Wśród pacjentów, którzy pozostali w badaniu, poprawa osiągnięta dzięki bimekizumabowi lub sekukinumabowi dla punktów końcowych skuteczności PASI 100, PASI 90, PASI 75 i PASI ≤2 odpowiedzi w tygodniu 48 została utrzymana podczas leczenia bimekizumabem w dawce 320 mg co 8 tygodni przez dodatkowe 96 tygodni leczenia prowadzonego metodą otwartej próby.

Profil bezpieczeństwa bimekizumabu do tygodnia 144 był zgodny z profilem bezpieczeństwa obserwowanym do 48 tygodnia.

Łuszczycowe zapalenie stawów (ang. Psoriatic Arthritis, PsA)

Bezpieczeństwo i skuteczność bimekizumabu oceniano u 1112 dorosłych pacjentów (w wieku co najmniej 18 lat) z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów (PsA) w dwóch wieloośrodkowych badaniach randomizowanych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo (PA0010 - BE OPTIMAL i PA0011- BE COMPLETE). Badanie BE OPTIMAL obejmowało grupę otrzymującą porównawczą substancję czynną (adalimumab) (N=140).

W przypadku obu badań u pacjentów rozpoznano czynne łuszczycowe zapalenie stawów co najmniej 6 miesięcy wcześniej na podstawie kryteriów klasyfikacji łuszczycowego zapalenia stawów (ang. *Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR*) i stwierdzono czynną chorobę z liczbą bolesności stawów (ang. *Tender Joint Count, TJC*) ≥ 3 i obrzękiem stawów (ang. S*wollen Joint Count, SJC*) ≥ 3. U pacjentów rozpoznano PsA przez medianę 3,6 roku w badaniu BE OPTIMAL i 6,8 roku w badaniu BE COMPLETE. Do badań tych włączono pacjentów z każdym podtypem PsA, w tym z wielostawowym symetrycznym zapaleniem stawów, oligostawowym asymetrycznym zapaleniem stawów, przewagą zapalenia międzypaliczkowych stawów dystalnych, przewagą zapalenia stawów kręgosłupa i postacią okaleczającą zapalenia stawów. W pomiarze wyjściowym u 55,9% pacjentów stwierdzono zajęcie ≥ 3% powierzchni ciała (ang. *Body Surface Area, BSA*) przez czynną łuszczycę plackowatą. U 10,4% pacjentów w pomiarze wyjściowym stwierdzono umiarkowaną lub ciężką łuszczycę plackowatą, a u 31,9% i 12,3% odpowiednio zapalenie przyczepów ścięgnistych i zapalenie palca. Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności w obu badaniach była odpowiedź zgodnie z kryteriami Amerykańskiego Towarzystwa Reumatologicznego (ang. *American College of Rheumatology, ACR*) 50 w 16. tygodniu.

W badaniu BE OPTIMAL oceniono 852 pacjentów, którzy nie byli wcześniej narażeni na działanie jakichkolwiek biologicznych leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby (ang. *biologic Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug, bDMARD*) w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów lub łuszczycy. Pacjenci zostali zrandomizowani (3:2:1) do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 160 mg co 4 tygodnie do 52 tygodni lub do grupy otrzymującej placebo do 16 tygodnia, a następnie bimekizumab w dawce 160 mg co 4 tygodnie do 52 tygodni lub do grupy otrzymującej lek porównawczy z substancją czynną (adalimumab 40 mg co 2 tygodnie) do 52 tygodni. W tym badaniu 78,3% pacjentów otrzymało wcześniejsze leczenie ≥ 1 lekiem cDMARD, a 21,7% pacjentów nie było wcześniej leczonych lekiem cDMARD. W pomiarze wyjściowym badania 58,2% pacjentów otrzymywało jednocześnie metotreksat (MTX), 11,3% pacjentów przyjmowało jednocześnie lek cDMARD inny niż MTX, a 30,5% pacjentów nie otrzymywało leków cDMARD.

W badaniu BE COMPLETE oceniono 400 pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią (brak skuteczności) lub nietolerancją na jeden lub dwa inhibitory czynnika martwicy nowotworu (anty-TNFα – IR) w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów lub łuszczycy. Pacjenci zostali zrandomizowani (2:1) do grupy otrzymującej bimekizumab 160 mg co 4 tygodnie lub do grupy otrzymującej placebo do 16 tygodnia. W pomiarze wyjściowym badania 42,5% pacjentów otrzymywało jednocześnie MTX, 8,0% otrzymywało jednocześnie lek cDMARD inny niż MTX, a 49,5% nie otrzymywało leków cDMARD. W tym badaniu 76,5% uczestników uzyskało niewystarczającą odpowiedź na jeden inhibitor TNFα, 11,3% uczestników uzyskało niewystarczającą odpowiedź na dwa inhibitory TNFα, a u 12,3% uczestników wystąpiła nietolerancja na inhibitory TNFα.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

W 16. tygodniu badania u pacjentów nieleczonych wcześniej lekami bDMARD (BE OPTIMAL) i pacjentów leczonych inhibitorem anty-TNFα IR (BE COMPLETE) leczenie bimekizumabem spowodowało znaczne złagodzenie objawów przedmiotowych i podmiotowych oraz poprawę w zakresie pomiarów wskaźników czynnej choroby w porównaniu do uczestników z grupy placebo, przy podobnych wskaźnikach odpowiedzi obserwowanych w obu populacjach pacjentów (patrz tabela 7). Odpowiedzi kliniczne były utrzymane do 52. tygodnia w badaniu BE OPTIMAL, zgodnie z oceną za pomocą kryteriów ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 i ACR 50/PASI 100.

Tabela 7: Odpowiedź kliniczna w badaniu BE OPTIMAL i BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (pacjenci nieleczeni wcześniej lekiem bDMARD)				**BE COMPLETE (inhibitor anty TNFα-IR)**		
	Placebo (N=281) n (%)	**BKZ 160 mg co 4 tyg. (N=431)** n (%)	**Różnica w stosunku do placebo (95% CI)[d]**	**Grupa referencyjna[e] (adalimumab) (N=140)** n (%)	**Placebo (N=133)** n (%)	**BKZ 160 mg co 4 tyg. (N=267)** n (%)	**Różnica w stosunku do placebo (95% CI)[d]**
ACR 20							
16. tydzień	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4, 45,3)	96 (68,6)	21 (15,8)	179 (67,0)	51,2 (42,1, 60,4)
24. tydzień	-	282 (65,4)		99 (70,7)			
52. tydzień		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
16. tydzień	28 (10,0)	189 (43,9)*	33,9 (27,4, 40,4)	64 (45,7)	9 (6,8)	116 (43,4)*	36,7 (27,7, 45,7)
24. tydzień	-	196 (45,5)		66 (47,1)			
52. tydzień		235 (54,5)		70 (50,0)			
ACR 70							
16. tydzień	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7, 25,5)	39 (27,9)	1 (0,8)	71 (26,6)	25,8 (18,2, 33,5)
24. tydzień	-	126 (29,2)		42 (30,0)			
52. tydzień		169 (39,2)		53 (37,9)			
MDA[a]							
16. tydzień	37 (13,2)	194 (45,0)*	31,8 (25,2, 38,5)	63 (45,0)	8 (6,0)	118 (44,2)*	38,2 (29,2, 47,2)
24. tydzień	-	209 (48,5)		67 (47,9)			
52. tydzień		237 (55,0)		74 (52,9)			
Pacjenci z zajęciem ≥ 3% BSA	**(N=140)**	**(N=217)**		**(N=68)**	**(N=88)**	**(N=176)**	
PASI 90							
16. tydzień	4 (2,9)	133 (61,3)*	58,4 (49,9, 66,9)	28 (41,2)	6 (6,8)	121 (68,8)*	61,9 (51,5, 72,4)
24. tydzień	-	158 (72,8)		32 (47,1)			
52. tydzień		155 (71,4)		41 (60,3)			
PASI 100							
16. tydzień	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7, 54,0)	14 (20,6)	4 (4,5)	103 (58,5)	54,0 (43,1, 64,8)
24. tydzień	-	122 (56,2)		26 (38,2)			
52. tydzień		132 (60,8)		33 (48,5)			
ACR50/ PASI 100							
16. tydzień	0	60 (27,6)	NC (NC, NC)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3, 42,5)
24. tydzień	-	68 (31,3)		17 (25,0)			
52. tydzień		102 (47,0)		24 (35,3)			
Pacjenci z LDI>0 [b]	**(N=47)**	**(N=90)**					
Stan bez zapalenia stawów międzypaliczkowych [b]							
16. tydzień	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4, 40,6)				
Pacjenci z LEI>0 [c]	**(N=106)**	**(N=249)**					
Stan bez zapalenia przyczepów ścięgnistych [c]							
16. tydzień	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7, 26,1)				

ACR50/PASI100= odpowiedź złożona zgodnie z ACR50 i PASI100. BKZ 160 mg co 4 tydz.= bimekizumab w dawce 160 mg podawany co 4 tygodnie. CI = przedział ufności. NC=nie można obliczyć

[a] Pacjent został sklasyfikowany jako osiągający minimalną aktywność choroby (ang. *Minimal Disease Activity, MDA*) jeśli spełniał 5 z 7 następujących kryteriów: liczba stawów z bolesnością ≤1; liczba stawów z obrzękiem ≤1; Czynna łuszczyca i wskaźnik nasilenia ≤ 1 lub obszar powierzchni ciała zajętej przez chorobę ≤3; wizualna skala analogowa (*VAS*) bólu u pacjenta ≤15; globalna ocena aktywności choroby pacjenta na skali VAS ≤20; wskaźnik niepełnosprawności Kwestionariusza Oceny Stanu Zdrowia ≤0,5; liczba punktów w ocenie bolesności przyczepów ścięgnistych ≤1

[b] Na podstawie połączonych danych z badania BE OPTIMAL i z badania BE COMPLETE w przypadku pacjentów z pomiarem wyjściowym w Skali Zapalenia Palca z Leeds (ang. *Leeds Dactylitis Index, LDI*) >0. Stan bez zapalenia palca wynosi w skali LDI=0

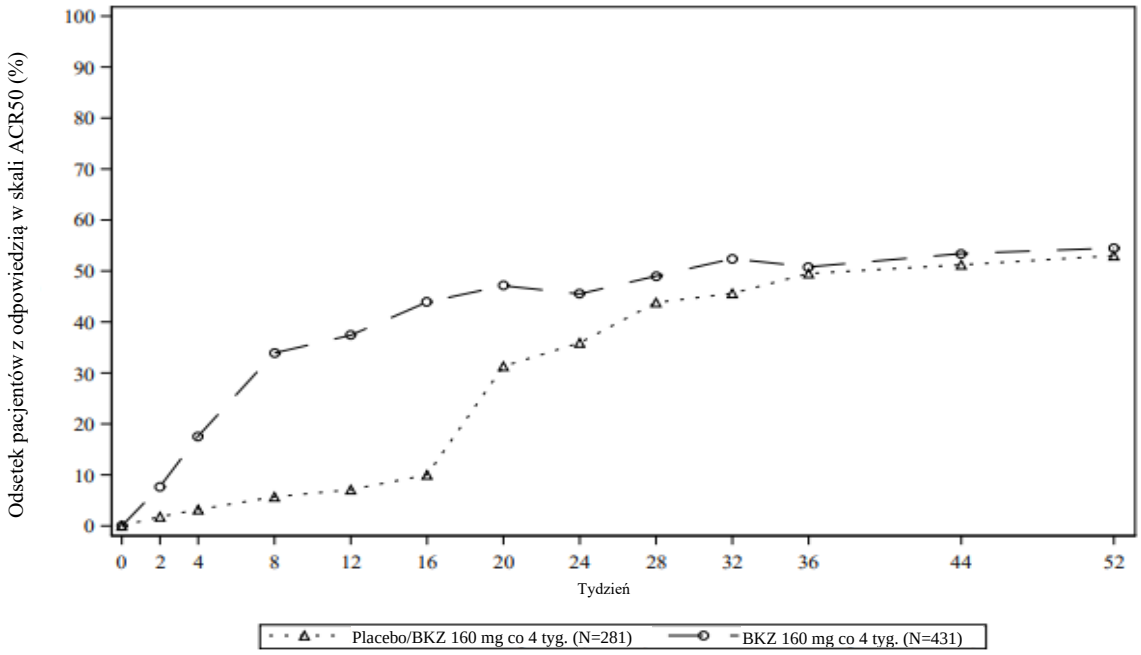
[c] Na podstawie połączonych danych z badania BE OPTIMAL i z badania BE COMPLETE w przypadku pacjentów z pomiarem wyjściowym w Skali Zapalenia Przyczepów Ścięgnistych (ang. *Leeds Enthesitis Index, LEI*) >0. Stan bez zapalenia przyczepów ścięgnistych w skali LEI = 0

[d] Przedstawiono nieskorygowane różnice
[e] Nie przeprowadzono porównania statystycznego do bimekizumabu lub placebo
* p<0,001 w porównaniu do placebo dostosowana w zakresie liczebności. ** p=0,008 w porównaniu do placebo dostosowana do liczebności. *** p=0,002 w porównaniu do placebo dostosowana do liczebności. Zastosowany został NRI. Inne punkty końcowe w 16. tygodniu i wszystkie punkty końcowe w 24. i 52. tygodniu nie były częścią hierarchii testów sekwencyjnych, a wszelkie porównania są nominalne.

W badaniu BE OPTIMAL u pacjentów leczonych bimekizumabem w 16 tygodniu wykazano poprawę w zakresie wszystkich poszczególnych składników ACR w porównaniu do pomiaru wyjściowego i utrzymano ją do 52 tygodnia.

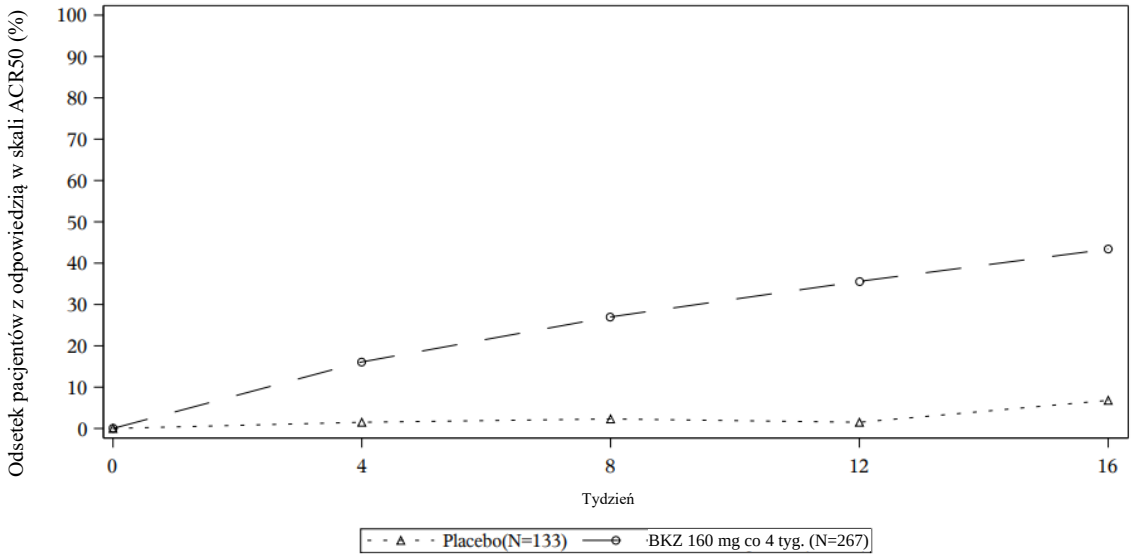
Odpowiedź na leczenie u pacjentów przyjmujących bimekizumab była istotnie większa niż u pacjentów otrzymujących placebo już w 2. tygodniu dla ACR 20 (badanie BE OPTIMAL, 27,1% w porównaniu z 7,8%, nominalna wartość p<0,001) i 4. Tygodniu dla ACR 50 (badanie BE OPTIMAL, 17,6% w porównaniu z 3,2%, nominalna wartość p<0,001 oraz badanie BE COMPLETE, 16,1% w porównaniu z 1,5%, nominalna wartość p<0,001).

Rysunek 5: Odpowiedź ACR 50 w czasie do 52. tygodnia w badaniu BE OPTIMAL (NRI)



W 16. tygodniu badania pacjentom otrzymującym dotąd placebo zmieniono lek na bimekizumab w dawce 160 mg podawany co cztery tygodnie.

Rysunek 6: Odpowiedź ACR 50 w czasie do 16 tygodnia w badaniu BE COMPLETE (NRI)



W przypadku pacjentów leczonych bimekizumabem w badaniu BE OPTIMAL, u których uzyskano odpowiedź ACR 50 w 16 tygodniu, u 87,2% spośród nich odpowiedź utrzymywała się w 52 tygodniu.

Wykazano skuteczność i bezpieczeństwo bimekizumabu niezależnie od wieku, płci, rasy, wyjściowej masy ciała, wyjściowego zajęcia przez łuszczycę, wyjściowego stężenia białka C-reaktywnego, czasu trwania choroby i wcześniejszego przyjmowania leków cDMARD. W obu badaniach obserwowano podobne odpowiedzi w związku z leczeniem bimekizumabem, niezależnie od tego, czy pacjenci stosowali jednocześnie leki cDMARD, w tym MTX, czy nie.

Zmodyfikowane kryteria odpowiedzi w łuszczycowym zapaleniu stawów (ang. *Psoriatic Arthritis Response Criteria, PsARC*) to specyficzny indeks odpowiedzi złożonych obejmujący liczbę stawów z bolesnością, liczbę stawów z obrzękiem, ocenę globalną przez pacjenta i przez lekarza. Odsetek pacjentów osiągających zmodyfikowane kryteria PsARC w 16 tygodniu, był wyższy w przypadku pacjentów leczonych bimekizumabem w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo (odpowiednio 80,3% w porównaniu do 40,2% w badaniu BE OPTIMAL i 85,4% w porównaniu do 30,8% w badaniu BE COMPLETE). Odpowiedź PsARC była utrzymana do 52 tygodnia w badaniu BE OPTIMAL.

Odpowiedź radiograficzna

W badaniu BE OPTIMAL oceniano radiograficznie zahamowanie postępu uszkodzeń strukturalnych i wyrażono je jako zmianę od pomiaru wyjściowego w łącznym wyniku w zmodyfikowanej skali Sharpa Van der Heijde (ang. *van der Heijde modified Total Sharp Score, vdHmTSS*) i jej składnikach, skali nadżerek (ES) i skali zwężenia szpary stawowej (JSN) w 16 tygodniu (patrz tabela 8).

Tabela 8: Zmiana w vdHmTSS w badaniu BE OPTIMAL w 16 tygodniu

	Placebo	**BKZ 160 mg co 4 tyg.**	**Różnica w stosunku do placebo (95% CI)[a)]**
Populacja z podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego w teście ultraczułym i (lub) z co najmniej 1 nadżerką kości w pomiarze wyjściowym	**(N=227)**	**(N=361)**	
Średnie zmiana od pomiaru wyjściowego (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35, -0,30)
Ogólna populacja	**(N=269)**	**(N=420)**	
Średnie zmiana od pomiaru wyjściowego (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29, -0,23)

*p = 0,001 w porównaniu do placebo. Wartości p opierają się na imputacji opartej na danych referencyjnych, z wykorzystaniem różnicy w średniej LS przy użyciu modelu ANCOVA z leczeniem, nadżerką kości w pomiarze wyjściowym i regionie jako działaniami stałymi i wynikiem w pomiarze wyjściowym jako zmienną towarzyszącą.
Dane sumaryczne dla 16 tygodnia opierają się na pierwszym zestawie odczytów dla analizy głównej.

[a)] Pokazane są nieskorygowane różnice

Bimekizumab hamował znacząco progresję uszkodzeń stawów w 16 tygodniu zarówno w populacji z podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego w teście ultraczułym i (lub) co najmniej 1 nadżerką kości w pomiarze wyjściowym, jak i w populacji ogólnej w porównaniu do placebo. W procedurze testowania statystycznego porównującej bimekizumb z placebo wskazano imputację na podstawie danych referencyjnych jako metodę postępowania z brakującymi danymi, lecz zmiany względem punktu wyjściowego zostały również obliczone przy zastosowaniu standardowej imputacji wielokrotnej zarówno w populacji z podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego w teście ultraczułym i (lub) co najmniej 1 nadżerką kości w punkcie wyjściowym oraz w ogólnej populacji w 16 tygodniu i w grupie otrzymującej bimekizumab (średnia zmiana względem punktu wyjściowego odpowiednio 0,01 i 0,01) i w grupie otrzymującej adalimumab (średnia zmiana względem punktu wyjściowego odpowiednio -0,05 i -0,03). Zahamowanie progresji uszkodzenia stawów utrzymywało się zarówno w populacji z podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego w teście ultraczułym i (lub) co najmniej 1 nadżerką kości w punkcie wyjściowym oraz w ogólnej populacji w 52 tygodniu, w grupie otrzymującej bimekizumab (średnia zmiana względem punktu wyjściowego odpowiednio 0,10 i 0,10) i w grupie otrzymującej adalimumab (średnia zmiana względem punktu wyjściowego odpowiednio -0,17 i -0,12).
Obserwowany odsetek pacjentów bez progresji uszkodzenia stawów w badaniu radiograficznym (zdefiniowana jako zmiana od pomiaru wyjściowego w zakresie mTSS wynosząca ≤0,5) od randomizacji do 52 tygodnia wynosił 87,9% (N=276/314) w przypadku bimekizumabu i 84,8% (N=168/198) w przypadku placebo oraz 94,1% (N=96/102) w przypadku adalimumabu w populacji z podwyższonym stężeniem białka C-reaktywnego w teście ultraczułym i (lub) z co najmniej 1 nadżerką kości. Podobne odsetki obserwowano w całej populacji (89,3% (N=326/365) dla bimekizumabu i 87,3% (N=207/237) w przypadku uczestników otrzymujących placebo przechodzących na bimekizumab i 94,1% (N=111/118) w przypadku uczestników otrzymujących placebo przechodzących na adalimumab.

Funkcja fizyczna i inne wyniki leczenia związane ze stanem zdrowia

W 16 tygodniu pacjenci otrzymujący bimekizumab, zarówno wcześniej nieleczeni lekami bDMARD (BE OPTIMAL), jak i leczeni inhibitorem anty-TNFα-IR (BE COMPLETE), wykazywali znaczną poprawę w porównaniu do pomiaru wyjściowego w zakresie funkcji fizycznych w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo (p<0,001) na podstawie kwestionariusza oceny stanu zdrowia – wskaźnika niepełnosprawności (HAQ-DI) (średnia zmiana LS od pomiaru wyjściowego:
- odpowiednio 0,3 w porównaniu do - 0,1 w badaniu BE OPTIMAL i - 0,3 w porównaniu do 0 w badaniu BE COMPLETE). W tygodniu 16 w obu badaniach większa część pacjentów uzyskała istotne klinicznie zmniejszenie co najmniej o 0,35 w zakresie wyniku HAQ-DI od pomiaru wyjściowego w grupie bimekizumabu w porównaniu do grupy placebo.

Pacjenci leczeni bimekizumabem zgłaszali znaczną poprawę (średnia zmiana LS od pomiaru wyjściowego) w zakresie formularza skróconego 36-punktowego kwestionariusza oceny fizycznego stanu zdrowia (ang. *Short Form-36 item Health Survey Physical Component Summary, SF-36 PCS*) w 16 tygodniu w porównaniu do placebo (średnia zmiana LS od pomiaru wyjściowego: 6,3 w porównaniu do 1,9, p<0,001 w badaniu BE OPTIMAL i 6,2 w porównaniu do 0,1, p<0,001 w badaniu BE COMPLETE).

W 16 tygodniu w obu badaniach pacjenci leczeni bimekizumabem zgłaszali znaczące zmniejszenie zmęczenia w porównaniu do pomiaru wyjściowego w wyniku mierzonym za pomocą skali oceny zmęczenia, w ocenie czynnościowej leczenia chorób przewlekłych (ang. *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy, FACIT*), w porównaniu do placebo. W 16 tygodniu zaobserwowano również znaczącą poprawę w stosunku do pomiaru wyjściowego w skali wpływu choroby łuszczycowego zapalenia stawów-12 (ang. *Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12, PsAID-12*) w grupie leczonej bimekizumabem w porównaniu do grupy otrzymującej placebo.

W 16 tygodniu pacjenci z udziałem osiowym w pomiarze wyjściowym, w przybliżeniu 74% pacjentów (udział osiowy definiowany jako wskaźnik oceny Bath zesztywniającego zapalenia stawów

kręgosłupa (ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Assessment Index, BASDAI*) ≥ 4) wykazywali większą poprawę od pomiaru wyjściowego w zakresie BASDAI w porównaniu do pacjentów z grupy placebo.

Poprawa osiągnięta w 16. tygodniu we wszystkich pomiarach funkcji fizycznej i w zakresie innych wyników mających wpływ na stan zdrowia, o których mowa powyżej (skale HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-Fatigue i PsAID-12) była utrzymana do 52. tygodnia w badaniu BE OPTIMAL.

W badaniu BE OPTIMAL, w 52 tygodniu, 65,5% pacjentów leczonych bimekizumabem uzyskało całkowite ustąpienie objawów paznokciowych (ustąpienie mNAPSI u pacjentów z mNAPSI wyższym niż 0 w pomiarze wyjściowym).

Spondyloartropatia osiowa (nr-axSpA i AS)

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność bimekizumabu oceniono u 586 dorosłych pacjentów (w wieku co najmniej 18 lat) z czynną osiową spondyloartropatią (axSpA) w dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, z których jedno prowadzono u pacjentów z spondyloartropatią osiową bez zmian radiograficznych (nr-axSpA), a drugie u pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa (AS), nazywanym również osiową spondyloartropatią ze zmianami radiograficznymi. Pierwszorzędowym punktem końcowym w obu badaniach był odsetek pacjentów, którzy uzyskali spełniającą kryteria Assessment of SpondyloArthritis International Society (ASAS) odpowiedź 40 w szesnastym tygodniu badania. W obu populacjach pacjentów obserwowano spójne wyniki.

W badaniu BE MOBILE 1 (AS0010) oceniano 254 pacjentów z czynną nr-axSpA. Pacjenci z axSpA (wiek wystąpienia objawów <45 lat) spełniali kryteria klasyfikacji ASAS i występowała u nich czynna choroba, zgodnie z wskaźnikiem oceny BASDAI (ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Assessment Index, BASDAI*) jako ≥4 punkty i ból kręgosłupa oceniany jako ≥4 punkty w numerycznej skali oceny (NRS) z zakresem od 0 do 10 punktów (na podstawie pozycji 2 BASDAI) oraz nie było u nich dowodów na zmiany radiograficzne w stawach krzyżowo-biodrowych, które spełniałyby zmodyfikowane kryteria nowojorskie dla AS. Pacjenci mieli również obiektywne objawy stanu zapalnego wskazane przez podwyższenie stężenia białka C-reaktywnego (CRP) i (lub) dowody na istnienie stanu zapalnego stawów krzyżowo-biodrowych w obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego (NMR), a także niewystarczającą odpowiedź na leczenie dwoma różnymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) w wywiadzie lub nietolerancję lub przeciwwskazanie do leczenia NLPZ. Pacjenci zostali zrandomizowani (1:1) do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 160 mg co 4 tygodnie do 52. tygodnia badania lub do grupy otrzymującej placebo do 16. tygodnia badania, a następnie bimekizumab w dawce 160 mg co 4 tygodnie do 52. tygodnia badania. Pacjenci w punkcie wyjściowym mieli objawy nr-axSpA średnio przez 9 lat (mediana 5,5 roku). 10,6% pacjentów było wcześniej leczonych czynnikiem anty-TNFα.

W badaniu BE MOBILE 2 (AS0011) oceniano 332 pacjentów z czynną postacią AS określoną w udokumentowanym badaniu radiologicznym (rtg), spełniającym zmienione kryteria nowojorskie dla AS. U pacjentów występowała czynna choroba określona zgodnie ze wskaźnikiem oceny BASDAI jako ≥4 punkty i ból kręgosłupa oceniany jako ≥4 punkty w skali liczbowej (NRS) od 0 do 10 (na podstawie pozycji 2 BASDAI). W wywiadzie pacjenci musieli mieć nieodpowiednią odpowiedź na leczenie dwoma różnymi NLPZ w wywiadzie, nietolerancję lub przeciwwskazanie do leczenia NLPZ. Pacjenci zostali zrandomizowani (2:1) do grupy otrzymującej bimekizumab w dawce 160 mg co 4 tygodnie do 52. tygodnia badania lub do grupy otrzymującej placebo do 16. tygodnia badania, a następnie bimekizumab w dawce 160 mg co 4 tygodnie do 52. tygodnia badania. Pacjenci w punkcie wyjściowym mieli objawy AS średnio przez 13,5 roku (mediana 11 lat). 16,3% pacjentów było wcześniej leczonych czynnikiem anty-TNFα.

Odpowiedź kliniczna

Leczenie bimekizumabem powodowało istotne złagodzenie objawów podmiotowych i przedmiotowych oraz poprawę pomiarów aktywności choroby w porównaniu do placebo w

16. tygodniu badania zarówno w grupie pacjentów z nr-axSpA, jak i w grupie pacjentów z AS (patrz Tabela 9). Odpowiedzi kliniczne utrzymywały się do 52. tygodnia badania w obu grupach pacjentów w ocenie za pomocą wszystkich punktów końcowych przedstawionych w Tabeli 9.

Tabela 9: Odpowiedź kliniczna w badaniu BE MOBILE 1 i w badaniu BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			**BE MOBILE 2 (AS)**		
	Placebo (N=126) n (%)	**BKZ 160 mg co 4 tyg. (N=128) n (%)**	**Różnica w stosunku do placebo (95% CI)[a)]**	**Placebo (N=111) n (%)**	**BKZ 160 mg co 4 tyg. (N=221) n (%)**	**Różnica w stosunku do placebo (95% CI)[a)]**
ASAS 40 16. tydzień 52. tydzień	27 (21,4)	61 (47,7)* 78 (60,9)	26,2 (14,9, 37,5)	25 (22,5)	99 (44,8)* 129 (58,4)	22,3 (11,5, 33,0)
ASAS 40 u pacjentów nie leczonych wcześniej anty-TNFα 16. tydzień 52. tydzień	(N=109) 25 (22,9)	(N=118) 55 (46,6) 73 (61,9)	24,8 (12,4, 37,1)	(N=94) 22 (23,4)	(N=184) 84 (45,7)* 108 (58,7)	22,3 (10,5, 34,0)
ASAS 20 16. tydzień 52. tydzień	48 (38,1)	88 (68,8)* 94 (73,4)	30,7 (19,0, 42,3)	48 (43,2)	146 (66,1)* 158 (71,5)	22,8 (11,8, 33,8)
ASAS-częściowa remisja 16. tydzień 52. tydzień	9 (7,1)	33 (25,8)* 38 (29,7)	18,6 (9,7, 27,6)	8 (7,2)	53 (24,0)* 66 (29,9)	16,8 (8,1, 25,5)
ASDAS-znaczna poprawa 16. tydzień 52. tydzień	9 (7,1)	35 (27,3)* 47 (36,7)	20,2 (11,2, 29,3)	6 (5,4)	57 (25,8)* 71 (32,1)	20,4 (11,7, 29,1)
BASDAI-50 16. tydzień 52. tydzień	27 (21,4)	60 (46,9) 69 (53,9)	25,3 (14,0, 36,6)	29 (26,1)	103 (46,6) 119 (53,8)	20,5 (9,6, 31,4)

BKZ 160 mg co 4 tydz.= bimekizumab w dawce 160 mg podawany co 4 tygodnie. ASDAS = Indeks oceny aktywności zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa.
Zastosowany został NRI.
[a)] Pokazane są nieskorygowane różnice.
*p<0,001 w porównaniu do placebo, korekta wielokrotności.

W badaniu BE MOBILE 1 odsetek pacjentów, którzy osiągnęli kryteria ASDAS <2,1 (łączące kryteria ASDAS-brak czynnej choroby [ang. *Inactive Disease, ID*] i ASDAS-choroba o małym nasileniu [ang. *Low Disease, LD*]) w 16 tygodniu badania, wynosił 46,1% w grupie otrzymującej bimekizumab w porównaniu do 21,1% w grupie otrzymującej placebo (wielokrotne imputacja). W 52 tygodniu 61,6% pacjentów z grupy bimekizumabu osiągnęło kryteria ASDAS <2,1, w tym 25,2% pacjentów osiągnęło kryterium braku czynnej choroby (ASDAS <1,3).

W badaniu BE MOBILE 2 odsetek pacjentów, którzy osiągnęli kryteria ASDAS <2,1 (łączące kryteria ASDAS-ID i ASDAS-LD) w 16 tygodniu badania, wynosił 44,8% w grupie otrzymującej bimekizumab w porównaniu do 17,4% w grupie otrzymującej placebo (wielokrotne imputacja). W 52 tygodniu 57,1% pacjentów z grupy bimekizumabu osiągnęło kryterium ASDAS <2,1, w tym 23,4% pacjentów osiągnęło kryterium braku czynnej choroby (ASDAS <1,3).

Wszystkie cztery składniki oceny ASAS 40 (całkowity ból kręgosłupa, sztywność poranna, indeks oceny czynnościowej zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa Bath [ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, BASFI*] i ogólna ocena czynnej choroby przez pacjenta [PGADA]) uległy poprawie u pacjentów leczonych bimekizumabem i przyczyniły się do ogólnej odpowiedzi ASAS 40 w 16. tygodniu badania oraz ta poprawa była utrzymana do 52. tygodnia w obu grupach pacjentów.

W Tabeli 10 przedstawiono poprawę w zakresie innych pomiarów skuteczności.

Tabela 10: Inne pomiary skuteczności w badaniu BE MOBILE 1 i badaniu BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo (N=126)	**BKZ 160 mg co 4 tyg. (N=128)**	**Placebo (N=111)**	**BKZ 160 mg co 4 tyg. (N=221)**
Ból kręgosłupa odczuwany w nocy				
Pomiar wyjściowy	6,7	6,9	6,8	6,6
Średnia zmiana od pomiaru wyjściowego do 16 tygodnia	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Średnia zmiana od pomiaru wyjściowego do 52 tygodnia		-4,3		-4,1
BASDAI				
Pomiar wyjściowy	6,7	6,9	6,5	6,5
Średnie zmiana od pomiaru wyjściowego do 16 tygodnia	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Średnie zmiana od pomiaru wyjściowego do 52 tygodnia		-3,9		-3,6
BASMI				
Pomiar wyjściowy	3,0	2,9	3,8	3,9
Średnie zmiana od pomiaru wyjściowego do 16 tygodnia	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Średnie zmiana od pomiaru wyjściowego do 52 tygodnia		-0,6		-0,7
hs-CRP (mg/l)				
Pomiar wyjściowy (średnia geometryczna)	5,0	4,6	6,7	6,5
Odsetek do pomiaru wyjściowego w 16 tyg.	0,8	0,4	0,9	0,4
Odsetek do pomiaru wyjściowego w 52 tyg.		0,4		0,3

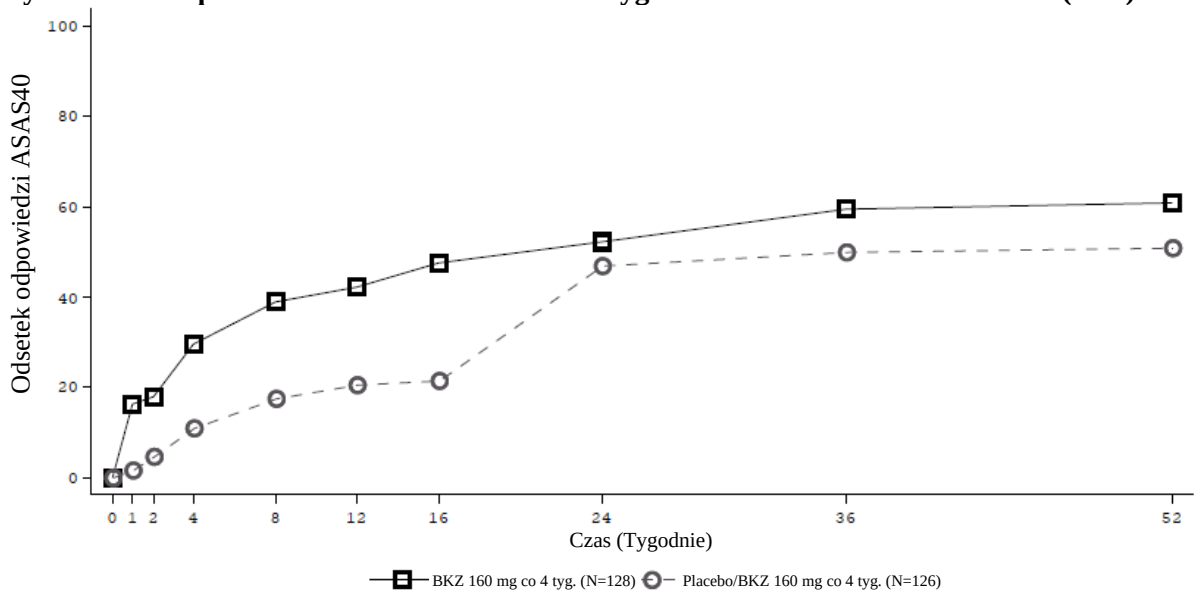
BASMI = Indeks oceny ruchomości kręgosłupa w AS (ang. *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*). hs-CRP= stężenie białka C-reaktywnego oznaczanego testem wysokiej czułości
Zastosowany został MI.
*p<0,001 imputacja oparta na danych referencyjnych, w porównaniu do placebo, z korektą wielokrotności. **p<0,01 imputacja oparta na danych referencyjnych, w porównaniu do placebo, z korektą wielokrotności.

Leczenie bimekizumabem wiązało się z szybkim początkiem osiągnięcia skuteczności zarówno w populacji pacjentów z nr-axSpA, jak i z AS.

Odpowiedzi na leczenie u pacjentów leczonych bimekizumabem w ocenie ASAS 40 były wyższe niż w grupie otrzymującej placebo już w 1. tygodniu w badaniu BE MOBILE 1 (16,4% w porównaniu do 1,6%, nominalna wartość p<0,001) i w 2. tygodniu w badaniu BE MOBILE 2 (16,7% w porównaniu do 7,2%, nominalna wartość p=0,019).

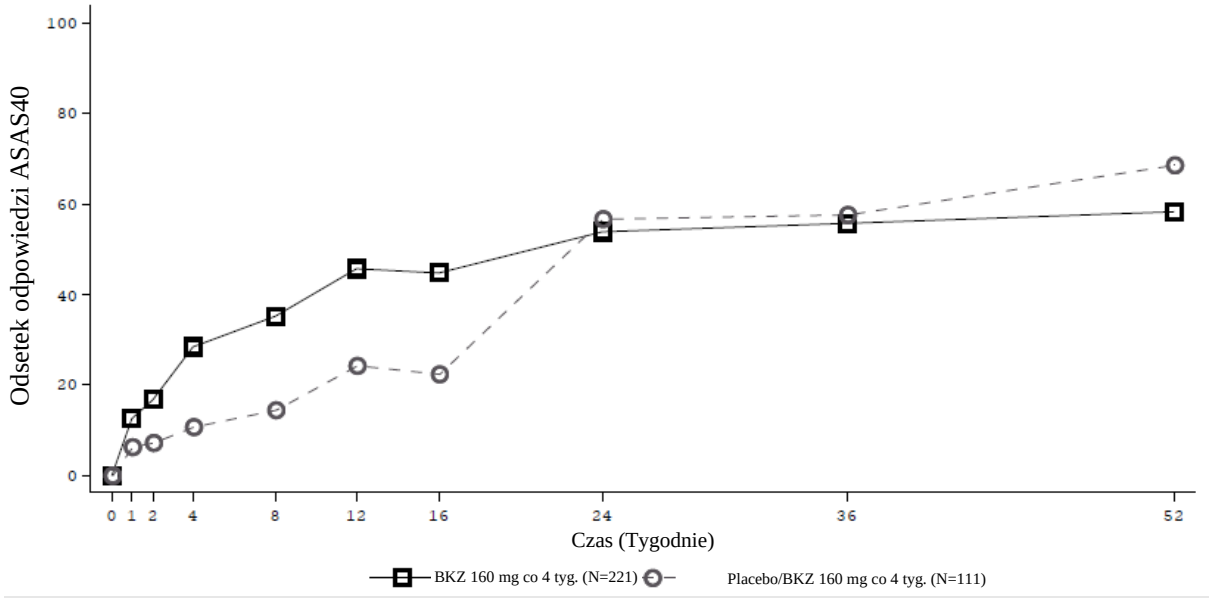
Leczenie bimekizumabem wiązało się również z szybkim spadkiem ogólnoustrojowego stanu zapalnego mierzonego za pomocą stężenia białka C-reaktywnego oznaczanego testem o wysokiej czułości już w 2. tygodniu badania zarówno w grupie pacjentów z nr-axSpA, jak i AS z nominalnymi wartościami p<0,001 w obu badaniach.

Rysunek. 7: Odpowiedź ASAS 40 w czasie do 52 tygodnia w badaniu BE MOBILE 1 (NRI)



W 16 tygodniu badania pacjentom otrzymującym dotąd placebo zmieniono lek na bimekizumab w dawce 160 mg podawany co 4 tygodnie

Rysunek 8: Odpowiedź ASAS 40 w czasie do 52 tygodnia w badaniu BE MOBILE 2 (NRI)



W 16. tygodniu badania pacjentom otrzymującym dotąd placebo zmieniono lek na bimekizumab w dawce 160 mg podawany co 4 tygodnie

W połączonej analizie badania BE MOBILE 1 i BE MOBILE 2 u pacjentów leczonych bimekizumabem, którzy w 16. tygodniu osiągnęli odpowiedź ASAS 40, 82,1% pacjentów utrzymało tę odpowiedź w 52. tygodniu.

Wykazano skuteczność bimekizumabu niezależnie od wieku, płci, rasy, czasu trwania choroby, wyjściowego stanu zapalnego, wyjściowego wyniku ASDAS i jednocześnie stosowanych leków cDMARD.

Podobną odpowiedź w zakresie oceny ASAS 40 obserwowano u pacjentów bez względu na wcześniejsze narażenie na lek anty-TNFα.

W 16. tygodniu, u pacjentów z zapaleniem przyczepów ścięgnistych w pomiarze wyjściowym, odsetek pacjentów (NRI) z ustąpieniem zapalenia przyczepów ścięgnistych ocenianym za pomocą indeksu MASES (ang. *Maastricht Ankylosing Spondylitis Entesitis, MASES*) był większy w grupie otrzymującej bimekizumab w porównaniu do grupy placebo (BE MOBILE 1: 51,1% w porównaniu do 23,9% i BE MOBILE 2: 51,5% w porównaniu do 32,8%). Ustąpienie zapalenia przyczepów ścięgnistych w grupie pacjentów leczonych bimekizumabem zostało utrzymane do 52. tygodnia w obu badaniach (BE MOBILE 1: 54,3% i BE MOBILE 2: 50,8%).

Zmniejszenie stanu zapalnego

Bimekizumab zmniejszał stan zapalny mierzony za pomocą stężenia białka C-reaktywnego oznaczanego testem o wysokiej czułości (hs-CRP) (patrz Tabela 10) i oceniany w badaniu NMR w badaniu cząstkowym obrazowania. Objawy zapalenia były oceniane za pomocą badania NMR w punkcie wyjściowym i w 16. tygodniu i przedstawione jako zmiana w stosunku do pomiaru początkowego w zakresie oceny kwestionariusza Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) dla stawów krzyżowo-biodrowych i oceny kręgosłupa w zakresie aktywności AS w obrazowaniu NMR (ocena ASspiMRI-a z modyfikacją berlińską). U pacjentów leczonych bimekizumabem w porównaniu do placebo obserwowano zmniejszenie objawów stanu zapalnego zarówno w stawach krzyżowo-biodrowych, jak i w kręgosłupie (patrz Tabela 11). Zmniejszenie stanu zapalnego, mierzonego za pomocą stężenia białka C-reaktywnego oznaczanego testem o wysokiej czułości (hs-CRP) i ocenianego w badaniu NMR, zostało utrzymane do 52. tygodnia.

Tabela 11: Zmniejszenie stanu zapalnego ocenianego w badaniu NMR w badaniu BE MOBILE 1 i BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo	**BKZ 160 mg co 4 tyg.**	**Placebo**	**BKZ 160 mg co 4 tyg.**
Ocena wg indeksu SPARCC				
Średnia zmiana od pomiaru wyjściowego [a)] do 16 tygodnia	-1,56 (N=62)	-6,15 (N=78)	0,59 (N=46)	-4,51 (N=81)
Średnia zmiana od pomiaru wyjściowego [a)] do 52 tygodnia		-7,57 (N=67)		-4,67 (N=78)
Wynik ASspiMRI-a(modyfikacje berlińskie)				
Średnia zmiana od pomiaru wyjściowego [a)] do 16 tygodnia	0,03 (N=60)	-0,36 (N=74)	-0,34 (N=46)	-2,23 (N=81)
Średnia zmiana od pomiaru wyjściowego [a)] do 52 tygodnia		-0,70 (N=65)		-2,38 (N=77)

[a)] Zmiany w porównaniu do wartości wyjściowych są oparte na obserwowanych przypadkach ocenionych na podstawie centralnego odczytu zbioru danych w 52 tygodniu.

Funkcja fizyczna i inne wyniki leczenia związane ze stanem zdrowia

Pacjenci leczeni bimekizumabem wykazywali znaczną poprawę w stosunku do poziomu wyjściowego w zakresie funkcji fizycznej ocenianej za pomocą BASFI w porównaniu do placebo (średnia zmiana wyznaczona metodą najmniejszych kwadratów (LS) od poziomu wyjściowego w 16 tygodniu w badaniu BE MOBILE 1: -2,4 w porównaniu do -0,9, p<0,001 i w badaniu BE MOBILE 2: -2,0 w porównaniu do -1,0, p<0,001). Pacjenci leczeni bimekizumabem wykazywali znaczną poprawę w porównaniu do poziomu wyjściowego w porównaniu do grupy pacjentów otrzymujących placebo w zakresie oceny SF-36 PCS (średnia zmiana LS od poziomu wyjściowego w 16 tygodniu w BE MOBILE 1: 9,3 w porównaniu do 5,4, p<0,001 i w badaniu BE MOBILE 2: 8,5 w porównaniu do 5,2 p=0,001).

Pacjenci leczeni bimekizumabem wykazywali znaczną poprawę w stosunku do poziomu wyjściowego w zakresie jakości życia związanej ze stanem zdrowia ocenianą za pomocą Kwestionariusze jakości życia z AS (ang. *AS Quality of Life Questionnaire ASQoL*) porównaniu do placebo (średnia zmiana LS od poziomu wyjściowego w 16. tygodniu w badaniu BE MOBILE 1: -4,9 w porównaniu do -2,3, p<0,001 i w badaniu BE MOBILE 2: -4,6 w porównaniu do -3,0, p<0,001), jak również znaczące zmniejszenie zmęczenia ocenianego za pomocą kwestionariusza zmęczenia FACIT-Fatigue (średnia zmiana w stosunku do poziomu wyjściowego w 16. tygodniu w badaniu BE MOBILE 1: 8,5 w grupie bimekizumabu w porównaniu do 3,9 w grupie placebo i w badaniu BE MOBILE 2: 8,4 w grupie bimekizumabu w porównaniu do 5,0 w grupie placebo).

Poprawa osiągnięta w 16. tygodniu we wszystkich pomiarach funkcji fizycznych i w zakresie innych wyników mających wpływ na stan zdrowia, o których mowa powyżej (oceny BASFI, SF-36 PCS, ASQoL i FACIT-Fatigue) była utrzymana do 52 tygodnia w obu badaniach.

Objawy pozastawowe

W zbiorczych danych z badania BE MOBILE 1 (nr-axSpA) i BE MOBILE 2 (AS) w 16. tygodniu odsetek pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie zapalenia błony naczyniowej oka był mniejszy w grupie bimekizumabu (0,6%) w porównaniu do placebo (4,6%). Częstość występowania zapalenia błony naczyniowej oka pozostawała niska w przypadku długoterminowego leczenia bimekizumabem (1,2/100 pacjento-lat w połączonych badaniach II/III fazy).

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność bimekizumabu oceniano u 1014 dorosłych pacjentów (w wieku co najmniej 18 lat) z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (ang. *Hidradenitis Suppurativa, HS*) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego w dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych badaniach fazy 3, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną otrzymującą placebo (w HS0003 - BE HEARD I i HS0004 - BE HEARD II). Pacjenci mieli rozpoznane HS od co najmniej 6 miesięcy, z chorobą w stadium II lub III wg Hurleya

oraz z ≥ 5 zmianami zapalnymi (tj. liczbą ropni plus liczbą guzków zapalnych) i mieli w wywiadzie niewystarczającą odpowiedź na cykl terapii antybiotykami ogólnoustrojowymi w leczeniu HS.

W obu badaniach pacjenci byli randomizowani (w stosunku 2:2:2:1) do otrzymywania bimekizumabu w dawce 320 mg co 2 tygodnie przez 48 tygodni (320 mg Q2W/Q2W) lub bimekizumabu w dawce 320 mg co 4 tygodnie przez 48 tygodni (320 mg Q4W/Q4W) lub bimekizumabu w dawce 320 mg co 2 tygodnie do 16. tygodnia, a następnie bimekizumabu w dawce 320 mg co 4 tygodnie do 48. tygodnia (320 mg Q2W/Q4W) lub placebo do 16. tygodnia, a następnie bimekizumabu w dawce 320 mg co 2 tygodnie do 48. tygodnia. Jednoczesne stosowanie doustnych antybiotyków było dozwolone, jeśli pacjent przyjmował stabilną dawkę doksycykliny, minocykliny lub równoważną dawkę tetracykliny do stosowania ogólnoustrojowego przez 28 dni przed rozpoczęciem badania.

Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności w obu badaniach był odsetek uczestników, u których uzyskano odpowiedź kliniczną mierzoną za pomocą Hidradenitis Suppurativa Clinical Response 50 ($HiSCR_{50}$) w 16. tygodniu , tj. co najmniej 50% zmniejszenie całkowitej liczby ropni i guzków zapalnych bez wzrostu liczby ropni lub tuneli drenujących w stosunku do wartości wyjściowej.

Charakterystyka wyjściowa była spójna w obu badaniach i odzwierciedlała populację z HS o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim. Mediana czasu trwania choroby u pacjentów wynosiła 5,3 lat (średnio 8,0 lat). Odsetek pacjentów z chorobą w stadium II i III według Hurleya wynosił odpowiednio 55,7% (50,3% w HS0003 i 61,1% w HS0004) i 44,3% (49,7% w HS0003 i 38,9% w HS0004), a 8,5% otrzymywało jednocześnie antybiotykoterapię z powodu HS. Całkowita ocena jakości życia w dermatologii (ang. *Dermatology Life Quality Index, DLQI*) wynosiła 11,4%. Kobiety stanowiły 56,8% pacjentów, a średni wiek wszystkich pacjentów wynosił 36,6 lat. 79.7% pacjentów było rasy białej, a 10,8% było rasy czarnej lub afroamerykańskiej. 45.6% pacjentów było aktualnymi palaczami.

Odpowiedź kliniczna

Leczenie bimekizumabem spowodowało klinicznie istotną poprawę aktywności choroby w porównaniu z placebo w 16. tygodniu. Kluczowe wyniki skuteczności przedstawiono w tabeli 12 i 13. Wyniki w tabeli 12 odzwierciedlają wstępnie zdefiniowaną analizę główną, w której jakiekolwiek ogólnoustrojowe stosowanie antybiotyków przed 16. tygodniem skutkowało przypisaniem braku odpowiedzi. W tabeli 13 tylko ogólnoustrojowe stosowanie antybiotyków uznane przez badacza za leczenie ratunkowe HS skutkowało przypisaniem braku odpowiedzi.

Tabela 12: Odpowiedź w badaniu BE HEARD I i BE HEARD II w 16. tygodniu – analiza główna[a]

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=289)**	**Placebo (N=74)**	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=291)**
HiSCR$_{50}$, % (95% CI)	28,7 (18,1; 39,3)	45,3 (36,8; 53,8)	47,8* (41,8; 53,7)	32,2 (21,4; 42,9)	53,8* (45,4; 62,1)	52,0* (46,1; 57,8)
HiSCR$_{75}$, % (95% CI)	18,4 (9,3; 27,5)	24,7 (17,3; 32,1)	33,4* (27,8; 39,1)	15,6 (7,2; 24,0)	33,7* (25,7; 41,7)	35,7* (30,1; 41,3)
Odpowiedź w odniesieniu do najgorszego bólu skóry wg HSSDD[b] % (95% CI)	15,0 (3,6; 26,5)	22,1 (12,7; 31,4)	32,3 (25,1; 39,5)	10,9 (1,7; 20,1)	28,6 (19,5; 37,8)	31,8 (25,1; 38,4)

[a)] Pacjenci, którzy przyjmują antybiotyki ogólnoustrojowe z jakiegokolwiek powodu lub którzy przerwą leczenie z powodu zdarzeń niepożądanych lub braku skuteczności, są traktowani jako nieodpowiadający na leczenie podczas wszystkich kolejnych wizyt w odniesieniu do zmiennych określonych dla osób odpowiadających na leczenie (lub podlegają wielokrotnej imputacji w odniesieniu do zmiennych ciągłych). Inne brakujące dane zostały przypisane poprzez wielokrotną imputację.
[b)] Odpowiedź w odniesieniu do bólu skóry w oparciu o próg klinicznie istotnej wewnątrzosobniczej zmiany (zdefiniowanej jako co najmniej 3-punktowy spadek, w stosunku do wartości wyjściowej, w cotygodniowym najgorszym wyniku bólu skóry w dzienniku objawów ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (ang. *Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary, HSSDD*) w 16. tygodniu wśród uczestników badania z wynikiem ≥ 3 na początku badania. Dla badania BE HEARD I: N=46 dla placebo, N=103 dla BKZ Q4W i N=190 dla BKZ Q2W; BE HEARD II: N=49 dla placebo, N=108 dla BKZ Q4W i N=209 dla BKZ Q2W.
*p<0,025 w porównaniu z placebo, skorygowane o wielokrotność.

Tabela 13: Odpowiedź w badaniu BE HEARD I i BE HEARD II w 16. tygodniu - analiza pomocnicza[a]

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=289)**	**Placebo (N=74)**	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=291)**
HiSCR$_{50}$, % (95% CI)	34,0 (23,0; 45,1)	53,5 (45,0; 62,0)	55,2 (49,2; 61,1)	32,3 (21,5; 43,1)	58,5 (50,2; 66,8)	58,7 (53,0; 64,5)
HiSCR$_{75}$, % (95% CI)	18,3 (9,3; 27,3)	31,4 (23,5; 39,4)	38,7 (32,9; 44,5)	15,7 (7,2; 24,1)	36,4 (28,3; 44,5)	39,7 (34,0; 45,5)
Odpowiedź w odniesieniu do najgorszego bólu skóry wg HSSDD[b] % (95% CI)	16,1 (4,5; 27,8)	25,3 (16,0; 34,7)	36,7 (29,4; 44,1)	11,1 (1,8; 20,4)	32,9 (23,5; 42,4)	36,7 (29,8; 43,6)

[a)] Analiza *post-hoc* [zmodyfikowana imputacja braku odpowiedzi (ang. *modified Nonresponder Imputation, mNRI*)]: Pacjenci, którzy przyjmują antybiotyki ogólnoustrojowe jako leki ratunkowe w przypadku HS zgodnie z definicją badacza lub którzy przerwą leczenie z powodu zdarzeń niepożądanych lub braku skuteczności, są traktowani jako nieodpowiadający na leczenie podczas wszystkich kolejnych wizyt w odniesieniu do zmiennych określonych dla osób odpowiadających na leczenie (lub podlegają wielokrotnej imputacji w odniesieniu do zmiennych ciągłych). Inne brakujące dane zostały przypisane poprzez wielokrotną imputację.
[b)] Odpowiedź w odniesieniu do bólu skóry w oparciu o próg klinicznie istotnej wewnątrzosobniczej zmiany [(zdefiniowanej jako co najmniej 3-punktowy spadek, w stosunku do wartości wyjściowej, w cotygodniowym najgorszym wyniku bólu skóry w dzienniku objawów ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów ropnych (HSSDD)] w 16. tygodniu wśród uczestników badania z wynikiem ≥ 3 na początku badania. Dla badania BE HEARD I: N=46 dla placebo, N=103 dla BKZ Q4W i N=190 dla BKZ Q2W; BE HEARD II: N=49 dla placebo, N=108 dla BKZ Q4W i N=209 dla BKZ Q2W.

W obu badaniach działanie bimekizumabu było widoczne już w tygodniu 2.

Skuteczność bimekizumabu wykazano niezależnie od wcześniejszej terapii biologicznej i ogólnoustrojowego stosowania antybiotyków na początku badania.

Odpowiedzi kliniczne utrzymywały się do 48. tygodnia w obu badaniach (patrz tabela 14).

Tabela 14: Odpowiedź w badaniu BE HEARD I i BE HEARD II w 48. tygodniu (mNRI*)

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	BKZ 320mg Q4W/Q4W (N=144)	**BKZ 320 mg Q2W/Q4W (N=146)**	**BKZ 320 mg Q2W/Q2W (N=143)**	**BKZ 320mg Q4W/Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W/Q4W (N=146)**	**BKZ 320 mg Q2W/Q2W (N=145)**
HiSCR$_{50}$, %	52,7	61,4	60,6	63,2	63,8	60,6
HiSCR$_{75}$, %	40,5	44,7	47,6	53,9	48,8	47,3

* mNRI (zmodyfikowana imputacja dla osób nieodpowiadających na leczenie): Pacjenci, którzy przyjmują antybiotyki ogólnoustrojowe jako leki ratunkowe na HS, zgodnie z definicją badacza, lub którzy przerywają leczenie z powodu zdarzenia niepożądanego lub braku skuteczności, są traktowani jako osoby nieodpowiadające na leczenie podczas wszystkich kolejnych wizyt w odniesieniu do zmiennych określonych dla osób odpowiadających na leczenie (lub podlegają wielokrotnej imputacji w odniesieniu do zmiennych ciągłych). Inne brakujące dane zostały przypisane poprzez wielokrotną imputację. Podejście eksploracyjne do brakujących danych zastosowano post-hoc.

Jakość życia związana ze zdrowiem

W obu badaniach pacjenci leczeni bimekizumabem doświadczyli większej znaczącej poprawy jakości życia związanej ze stanem zdrowia w porównaniu do placebo, mierzonej za pomocą standardowego kwestionariusza DLQI dotyczącego skóry (tabela 15).

Tabela 15: Jakość życia związana ze stanem zdrowia w badaniu BE HEARD I i BE HEARD II w 16. tygodniu

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=289)**	**Placebo (N=74)**	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=291)**
Całkowity wynik DLQI Średnia cfb[a] (SE)	-2,9 (0,8)	-5,4 (0,6)	-5,0 (0,4)	-3,2 (0,6)	-4,5 (0,5)	-4,6 (0,3)

Całkowity wynik DLQI waha się od 0 do 30, przy czym większe wyniki punktowe wskazują na niższą HRQoL.
Dane pacjentów, którzy przyjmowali antybiotyki ogólnoustrojowe jako leki ratunkowe w przypadku HS zgodnie z definicją badacza lub którzy przerwali leczenie z powodu zdarzenia niepożądanego lub braku skuteczności, podlegają wielokrotnej imputacji. Inne brakujące dane zostały przypisane poprzez wielokrotną imputację.
[a]) cfb: zmiana w stosunku do wartości wyjściowej

Poprawa osiągnięta w 16. tygodniu w pomiarach jakości życia związanej ze zdrowiem podczas stosowania bimekizumabu utrzymywała się do 48. tygodnia.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Bimzelx w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu łuszczycy, przewlekłego idiopatycznego zapalenia stawów i ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne (PK) bimekizumabu były podobne u pacjentów z łuszczycą plackowatą, łuszczycowym zapaleniem stawów i spondyloartropatią osiową (nr-axSpA i AS).

W oparciu o populacyjne analizy PK i przy zastosowaniu referencyjnej masy ciała 90 kg wartości pozornego klirensu bimekizumabu i objętości dystrybucji u pacjentów z ropnym zapalenie apokrynowych gruczołów potowych oszacowano jako większe o odpowiednio około 31% i 18% niż w wyżej wymienionych wskazaniach, przy szacowanym okresie półtrwania w HS wynoszącym 20 dni. W związku z tym mediana stężenia minimalnego w stanie stacjonarnym w przypadku stosowania w dawce 320 mg co 4 tygodnie była o około 40% mniejsza w przypadku HS w porównaniu z innymi wskazaniami.

Wchłanianie

Na podstawie populacyjnej analizy farmakokinetycznej po podaniu podskórnym pojedynczej dawki 320 mg pacjentom z łuszczycą plackowatą, bimekizumab osiągał medianę (2,5 ty i 97,5 ty percentyl) maksymalnego stężenia w osoczu wynoszącą 25 (12-50) µg/ml, po upływie 3–4 dni od podania dawki.

Populacyjna analiza farmakokinetyczna wykazała, że u zdrowych ochotników bimekizumab ulegał wchłanianiu ze średnią całkowitą biodostępnością równą 70,1%.

Na podstawie danych pochodzących z symulacji mediana (2,5 i 97,5 percentyl) stężenia maksymalnego i minimalnego w stanie stacjonarnym po podaniu podskórnym dawek 320 mg co cztery tygodnie wynosi odpowiednio 43 (20–91) µg/ml i 20 (7–50) µg/ml, a stan stacjonarny w przypadku schematu dawkowania co cztery tygodnie jest osiągany po upływie około 16 tygodni. W porównaniu z ekspozycją po podaniu pojedynczej dawki populacyjna analiza farmakokinetyczna wykazała, że po podaniu dawek wielokrotnych co cztery tygodnie u pacjentów następował 1,74-krotny wzrost stężenia maksymalnego w osoczu i pola powierzchni pod krzywą AUC.

Po zmianie schematu dawkowania z 320 mg co cztery tygodnie na schemat dawkowania 320 mg co osiem tygodni w tygodniu 16 stan stacjonarny jest osiągany po upływie około 16 tygodni od zmiany. Mediana (2,5 i 97,5 percentyl) stężenia maksymalnego i minimalnego w osoczu wynosi odpowiednio 30 (14–60) µg/ml i 5 (1–16) µg/ml.

Dystrybucja

Na podstawie populacyjnych analiz farmakokinetycznych mediana (procentowy współczynnik zmienności) objętości dystrybucji (V/F) w stanie stacjonarnym u pacjentów z łuszczycą plackowatą wynosiła 11,2 l (30,5%).

Metabolizm

Bimekizumab jest przeciwciałem monoklonalnym i przewiduje się, że będzie on rozkładany do niewielkich peptydów i aminokwasów na szlakach katabolicznych w taki sam sposób, jak endogenne immunoglobuliny.

Eliminacja

Na podstawie populacyjnych analiz farmakokinetycznych w ramach badań klinicznych z udziałem pacjentów z łuszczycą plackowatą mediana (procentowy współczynnik zmienności) klirensu pozornego (CL/F) bimekizumabu wynosiła 0,337 l/dobę (32,7%), a średni okres półtrwania bimekizumabu w końcowej fazie eliminacji wynosił 23 dni.

Liniowość/ nieliniowość

U pacjentów z łuszczycą plackowatą po wielokrotnym podaniu podskórnym, bimekizumab wykazywał farmakokinetykę proporcjonalną do dawki w zakresie dawek od 64 mg do 480 mg, a klirens pozorny (CL/F) był niezależny od dawki.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Opracowano populacyjny model farmakokinetyczno-farmakodynamiczny z wykorzystaniem wszystkich dostępnych danych pochodzących od pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego. Analiza wykazała, że wyższe stężenia bimekizumabu są związane z lepszymi odpowiedziami na leczenie ocenianymi według wskaźnika PASI (ang. *Psoriasis Area and Severity Index*)) i i wskaźnika IGA (ang. *Investigators Global Assesment*).
Wykazano również, że dawka 320 mg podawana co cztery tygodnie jest odpowiednią dawką w okresie początkowym leczenia, a dawka 320 mg podawana co osiem tygodni jest odpowiednia w

okresie leczenia podtrzymującego u większości pacjentów z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (patrz "Szczególne grupy pacjentów, Masa ciała").

Szczególne grupy pacjentów

Masa ciała
Populacyjne modelowanie farmakokinetyki wskazywało, że ekspozycja zmniejsza się wraz ze wzrostem masy ciała. Przewidywano, że średnie stężenie w osoczu u pacjentów dorosłych o masie ciała ≥120 kg po podaniu dawki 320 mg we wstrzyknięciu podskórnym będzie o co najmniej 30% niższe niż u pacjentów dorosłych o masie ciała 90 kg. U niektórych pacjentów stosowne może być dostosowanie dawki (patrz punkt 4.2).

Pacjenci w podeszłym wieku
Na podstawie populacyjnej analizy farmakokinetycznej z uwzględnieniem ograniczonej liczby pacjentów w podeszłym wieku (n=355 w wieku ≥65 lat i n=47 w wieku ≥75 lat) wykazano, że klirens pozorny (CL/F) był podobny u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów w wieku poniżej 65 lat. Dostosowanie dawki nie jest konieczne (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby
Nie przeprowadzono żadnych ukierunkowanych badań oceniających wpływ zaburzeń czynności nerek lub wątroby na farmakokinetykę bimekizumabu. Przewiduje się, że bimekizumab – przeciwciało monoklonalne klasy IgG – jest wydalany w postaci niezmienionej drogą nerkową w niewielkim stopniu i że ta droga wydalania ma niewielkie znaczenie. Analogicznie, przeciwciała IgG są eliminowane głównie na drodze katabolizmu wewnątrzkomórkowego i nie przewiduje się, aby zaburzenia czynności wątroby wywierały wpływ na klirens bimekizumabu. Z populacyjnych analiz farmakokinetycznych wynika, że markery czynności wątroby (AlAT/bilirubina) nie miały żadnego wpływu na klirens bimekizumabu u pacjentów z łuszczycą plackowatą.

Rasa
W badaniu klinicznym dotyczącym farmakokinetyki nie zaobserwowano żadnych klinicznie znaczących różnic w ekspozycji na bimekizumab u uczestników pochodzenia japońskiego lub chińskiego w porównaniu z uczestnikami rasy kaukaskiej. Nie jest wymagana zmiana dawki.

Płeć
Populacyjne modelowanie farmakokinetyki wskazywało, że klirens pozorny (CL/F) u kobiet może być o 10% szybszy w porównaniu z mężczyznami, przy czym różnica ta nie ma znaczenia klinicznego. Nie jest wymagana zmiana dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z badań reaktywności krzyżowej z tkankami, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym (z uwzględnieniem punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego i oceny punktów końcowych związanych z płodnością) oraz oceny rozwoju prenatalnego i pourodzeniowego u małp cynomolgus, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

U małp cynomolgus działania związane z bimekizumabem były ograniczone do zmian w obrębie błon śluzowych i skóry odpowiadających modulacji farmakologicznej mikroflory komensalnej.

Nie przeprowadzono badań dotyczących mutagenności ani rakotwórczości bimekizumabu. Nie przewiduje się jednak, aby przeciwciała monoklonalne powodowały uszkodzenia DNA lub chromosomów. W 26-tygodniowym badaniu na małpach cynomolgus, dotyczącym toksyczności przewlekłej, nie zaobserwowano żadnych zmian przednowotworowych ani nowotworowych po podaniu dawki powodującej ekspozycję 109-krotnie wyższą niż ekspozycja u ludzi w przypadku dawki 320 mg podawanej co cztery tygodnie.

W badaniu na małpach cynomolgus dotyczącym rozwoju okołoporodowego i pourodzeniowego bimekizumab podawany w okresie organogenezy aż do porodu w dawce powodującej ekspozycję 27-krotnie wyższą niż ekspozycja u ludzi w przypadku dawki 320 mg podawanej co cztery tygodnie w oparciu o AUC nie wykazywał żadnego wpływu na ciążę, poród, przeżywalność niemowląt, rozwój płodowy i pourodzeniowy. Stężenia bimekizumabu w surowicy młodych małp po urodzeniu były porównywalne ze stężeniami w surowicy u matek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicyna
Sodu octan trójwodny
Kwas octowy lodowaty
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawkę można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie jednorazowo przez 25 dni, chroniąc ją przed światłem. Po wyjęciu produktu z lodówki i przechowywaniu w tych warunkach należy wyrzucić go po upływie 25 dni albo po upływie terminu ważności nadrukowanego na pojemniku, w zależności od tego, który termin jest wcześniejszy. Na opakowaniu przewidziano miejsce na datę, w którym należy odnotować datę wyjęcia produktu z lodówki.

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułko-strzykawkę można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie jednorazowo przez 25 dni, chroniąc ją przed światłem. Po wyjęciu produktu z lodówki i przechowywaniu w tych warunkach należy wyrzucić go po upływie 25 dni albo po upływie terminu ważności nadrukowanego na pojemniku, w zależności od tego, który termin jest wcześniejszy. Na opakowaniu przewidziano miejsce na datę, w którym należy odnotować datę wyjęcia produktu z lodówki.

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie jednorazowo przez 25 dni, chroniąc go przed światłem. Po wyjęciu produktu z lodówki i przechowywaniu w tych warunkach należy wyrzucić go po upływie 25 dni albo po upływie terminu ważności nadrukowanego na pojemniku, w zależności od tego, który termin jest wcześniejszy. Na pudełku tekturowym przewidziano miejsce, w którym należy odnotować datę wyjęcia produktu z lodówki.

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).
Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie jednorazowo przez 25 dni, chroniąc go przed światłem. Po wyjęciu produktu z lodówki i przechowywaniu w tych warunkach należy wyrzucić go po upływie 25 dni albo po upływie terminu ważności nadrukowanego na pojemniku, w zależności od tego, który termin jest wcześniejszy. Na pudełku tekturowym przewidziano miejsce, w którym należy odnotować datę wyjęcia produktu z lodówki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 1 ml z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem, z zamocowaną igłą o rozmiarze 27 G i długości ½ cala oraz sztywną osłoną igły (składającą się z termoplastycznej elastomerowej nasadki na igłę i polipropylenowej sztywnej osłony igły), zamontowane w automatycznej osłonie igły.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę.
Opakowanie zawierające 2 ampułko-strzykawki.
Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki.
Opakowanie zbiorcze zawierające 4 (2 opakowania po 2) ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Ampułko-strzykawka (ze szkła typu I) o pojemności 2 ml z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem, z zamocowaną igłą o rozmiarze 27 G i długości ½ cala oraz sztywną osłoną igły (składającą się z termoplastycznej elastomerowej nasadki na igłę i polipropylenowej sztywnej osłony igły), zamontowane w automatycznej osłonie igły.

Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę.
Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 1 ml, zawierający ampułko-strzykawkę (ze szkła typu I), z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem, z zamocowaną igłą o rozmiarze 27 G i długości ½ cala oraz sztywną osłoną igły składającą się z termoplastycznej elastomerowej nasadki na igłę i polipropylenowej sztywnej osłony igły.

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
Opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Opakowanie zbiorcze zawierające 4 (2 opakowania po 2) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym

Wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony o pojemności 2 ml, zawierający ampułko-strzykawkę (ze szkła typu I), z korkiem z gumy bromobutylowej powlekanej fluoropolimerem, z zamocowaną igłą o rozmiarze 27 G i długości ½ cala oraz sztywną osłoną igły składającą się z termoplastycznej elastomerowej nasadki na igłę i polipropylenowej sztywnej osłony igły.

Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony.
Opakowanie zbiorcze zawierające 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/21/1575/001
EU/1/21/1575/002
EU/1/21/1575/003
EU/1/21/1575/004

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
EU/1/21/1575/009
EU/1/21/1575/010

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
EU/1/21/1575/005
EU/1/21/1575/006
EU/1/21/1575/007
EU/1/21/1575/008

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
EU/1/21/1575/011
EU/1/21/1575/012

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 sierpnia 2021 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków https://www.ema.europa.eu.

ANEKS II

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy (wytwórców) biologicznej substancji czynnej (biologicznych substancji czynnych)

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

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Republika Korei

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego (wytwórców odpowiedzialnych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka produktu leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. *Periodic safety update reports, PSURs*)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. *Risk Management Plan, RMP*)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
2 ampułko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/001 Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę
EU/1/21/1575/002 Opakowanie zawierające 2 ampułko-strzykawki

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 160 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO AMPUŁKO-STRZYKAWKI (ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki
Opakowanie zbiorcze: 4 (2 opakowania po 2) ampułko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/003 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)
EU/1/21/1575/004 4 ampułko-strzykawki (2 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 160 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO AMPUŁKO-STRZYKAWKI (NIE ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg
roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
2 ampułko-strzykawki
Składnik opakowania zbiorczego, niedostępny w sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/003 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)
EU/1/21/1575/004 4 ampułko-strzykawki (2 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 160 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bimzelx 160 mg do wstrzykiwań
bimekizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

UCB Pharma S.A. (logo)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/005 Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
EU/1/21/1575/006 Opakowanie zawierające 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 160 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO WSTRZYKIWACZE PÓŁAUTOMATYCZNE NAPEŁNIONE (ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
Opakowanie zbiorcze: 4 (2 opakowania po 2) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/007 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (3 opakowania po 1)
EU/1/21/1575/008 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (2 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 160 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO WSTRZYKIWACZE PÓŁAUTOMATYCZNE NAPEŁNIONE (NIE ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 160 mg
roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione
Składnik opakowania zbiorczego, niedostępny w sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/007 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (3 opakowania po 1)
EU/1/21/1575/008 4 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (2 opakowania po 2)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 160 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bimzelx 160 mg do wstrzykiwań
bimekizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

1 ml

6. INNE

UCB Pharma S.A. (logo)

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/009 Opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 320 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO AMPUŁKO-STRZYKAWKI (ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) ampułko-strzykawki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie podskórne
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać ampułko-strzykawki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/010 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 320 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO AMPUŁKO-STRZYKAWKI (NIE ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna ampułko-strzykawka zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 ampułko-strzykawka
Składnik opakowania zbiorczego, niedostępny w sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/010 3 ampułko-strzykawki (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 320 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bimzelx 320 mg do wstrzykiwań
bimekizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2 ml

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/011 Opakowanie zawierające 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 320 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO WSTRZYKIWACZE PÓŁAUTOMATYCZNE NAPEŁNIONE (ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
Opakowanie zbiorcze: 3 (3 opakowania po 1) wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/012 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 320 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE POŚREDNIE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO ZAWIERAJĄCEGO WSTRZYKIWACZE PÓŁAUTOMATYCZNE NAPEŁNIONE (NIE ZAWIERA BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony
Składnik opakowania zbiorczego, niedostępny w sprzedaży oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Nie wstrząsać.

W celu otwarcia podważyć w tym miejscu.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.
Produkt można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) maksymalnie przez 25 dni.
Przechowywać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Data wyjęcia z lodówki:

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/21/1575/012 3 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione (3 opakowania po 1)

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

bimzelx 320 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA WSTRZYKIWACZA PÓŁAUTOMATYCZNEGO NAPEŁNIONEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Bimzelx 320 mg do wstrzykiwań
bimekizumab
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

2 ml

6. INNE

UCB Pharma S.A. (logo)

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx
3. Jak stosować lek Bimzelx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimzelx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bimzelx
Lek Bimzelx zawiera substancję czynną bimekizumab.

W jakim celu stosuje się lek Bimzelx
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:
- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

<u>Łuszczyca plackowata</u>
Lek Bimzelx jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą. Lek Bimzelx powoduje złagodzenie objawów, w tym bólu, świądu i łuszczenia się skóry.

<u>Łuszczycowe zapalenie stawów</u>
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze, lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórną, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalaną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych". Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa" lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi".

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić funkcję fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuila). Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi zostaną podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

Jak działa lek Bimzelx
Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych występują zwiększone stężenia tych białek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx

Kiedy nie stosować leku Bimzelx
- jeśli pacjent ma uczulenie na bimekizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, istotne w opinii lekarza, w tym gruźlica (TB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimzelx należy omówić to za lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta występuje zakażenie albo nawracające zakażenie;
- pacjent był niedawno szczepiony albo planuje poddać się szczepieniu. Podczas stosowania leku Bimzelx nie należy przyjmować określonych rodzajów szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek gruźlica;
- u pacjenta występowało kiedykolwiek nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
W przypadku zauważenia krwi w kale, skurczy w obrębie jamy brzusznej, bólu, biegunki lub zmniejszenia masy ciała należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bimzelx oraz poinformować o tym lekarza/ skorzystać z pomocy medycznej. Mogą to być objawy nowego epizodu nieswoistego zapalenia jelit lub jego nasilenia (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Obserwacja w kierunku zakażeń i reakcji alergicznych
Lek Bimzelx może rzadko powodować ciężkie zakażenia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Takie objawy wymieniono w punkcie 4 w części „Ciężkie działania niepożądane".

Lek Bimzelx może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Do tych objawów mogą należeć:
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub uniesionymi guzkami.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jeszcze jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Bimzelx a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Bimzelx w okresie ciąży. Wynika to z faktu, że wpływ tego leku na dziecko nie jest znany.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku i przez co najmniej 17 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Bimzelx.

Kobiety karmiące piersią lub planujące karmić piersią powinny omówić to z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka zdecyduje wspólnie z lekarzem, czy może karmić piersią i czy może stosować lek Bimzelx.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Bimzelx zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,4 mg polisorbatu 80 w każdym 1 ml roztworu. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Bimzelx zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bimzelx

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo

Łuszczyca plackowata
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięciach podskórnych") wynosi:
- 320 mg (podawane przy użyciu **dwóch** ampułko-strzykawek zawierających po 160 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**dwie** ampułko-strzykawki zawierające po 160 mg leku) co osiem tygodni. W przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 120 kg lekarz może zdecydować, że od 16. tygodnia wstrzyknięcia będą w dalszym ciągu wykonywane co cztery tygodnie.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcie podskórne") wynosi:
- 160 mg (podawana jako **jedna** ampułkostrzykawka zawierająca 160 mg) co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne") jest następująca:
- 160 mg (podawana jako **jedna** ampułko-strzykawka zawierająca 160 mg) co cztery tygodnie.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięcia podskórne") to:
- 320 mg (podawane jako **dwie** ampułkostrzykawki zawierające po 160 mg każda) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg **(dwie** ampułkostrzykawki zawierające po 160 mg każda) co 4 tygodnie.

Pacjent zdecyduje wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką, czy powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia tego leku. Pacjent nie powinien wstrzykiwać leku, chyba że został przeszkolony przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Wstrzyknięcia może podawać również opiekun pacjenta po przeszkoleniu.

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce należy zapoznać się z treścią punktu „**Instrukcja użycia**" zamieszczonego na końcu niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimzelx
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bimzelx albo wstrzyknięcia dawki przed wyznaczonym terminem należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bimzelx
Jeżeli pacjent zapomni wstrzyknąć dawkę leku Bimzelx, należy omówić to z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bimzelx
Przed przerwaniem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia może nastąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej:

Potencjalne ciężkie zakażenie – do objawów mogą należeć:
- gorączka, objawy grypopodobne, poty nocne;
- uczucie zmęczenia lub duszności, utrzymujący się kaszel;
- gorąca, zaczerwieniona i bolesna skóra albo bolesna wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może w dalszym ciągu stosować lek Bimzelx.

Inne działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zakażenia górnych dróg oddechowych z towarzyszącymi objawami, takimi jak ból gardła lub uczucie zatkanego nosa.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- pleśniawka jamy ustnej lub gardła z towarzyszącymi objawami takimi jak białe lub żółte plamki, zaczerwienione lub obolałe usta i ból przy przełykaniu;
- zakażenie grzybicze skóry, takie jak grzybica stóp występująca między palcami stóp;
- zakażenia ucha;
- opryszczka wargowa (zakażenia wirusem opryszczki pospolitej);
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit);
- zapalenie mieszków włosowych, które może mieć postać krostek;
- bóle głowy;
- swędzenie, suchość skóry lub wysypka podobna do wyprysku, czasami z towarzyszącym obrzękiem i zaczerwienieniem skóry (zapalenie skóry);
- trądzik;
- zaczerwienienie, ból albo obrzęk i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżyca pochwy).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia);
- zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych (w tym kandydoza przełyku);
- wydzielina z oka z towarzyszącym świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- obecność krwi w kale, skurcze i ból w obrębie jamy brzusznej, biegunka lub zmniejszenie masy ciała (objawy problemów dotyczących jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimzelx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Bimzelx można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 25 dni. Należy przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i chronić przed bezpośrednim światłem. Nie stosować ampułko-strzykawek po upływie tego okresu. Na pudełku znajduje się miejsce, w którym można zapisać datę wyjęcia pudełka z lodówki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimzelx
- Substancją czynną leku jest bimekizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80” i „Lek Bimzelx zawiera sód”).

Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie
Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do bladobrązowo-żółtego. Jest on dostarczany w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku z nasadką igły.

Lek Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną albo dwie ampułko-strzykawki oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednej ampułko-strzykawce albo w opakowaniach zbiorczych zawierających dwa opakowania po dwie ampułko-strzykawki.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Medis Pharma Lituania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

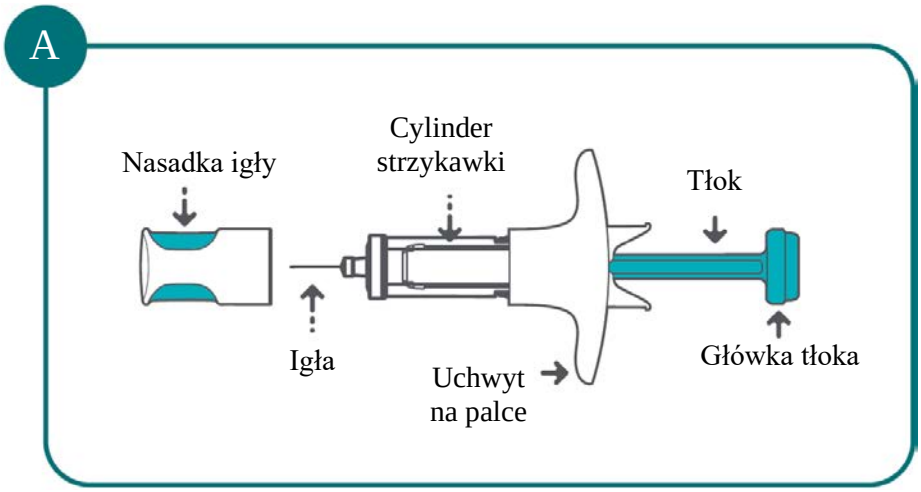
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem leku Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.

Jak wygląda ampułko-strzykawka leku Bimzelx 160 mg (**patrz Rysunek A**):



Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu ampułko-strzykawki 160 mg. **Nie należy** samodzielnie wykonywać wstrzyknięć ani podawać wstrzyknięć innej osobie przed przejściem szkolenia z zakresu prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx.
- Pacjent i (lub) jego opiekun powinni przeczytać niniejszą instrukcję stosowania przed każdym zastosowaniem leku Bimzelx.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx pacjent albo jego opiekun powinien skontaktować się z osobą należącą do fachowego personelu medycznego.
- **W zależności od przepisanej dawki należy użyć jednej lub dwóch ampułko-strzykawek 160 mg leku Bimzelx.** Do podania dawki 160 mg potrzebna jest jedna ampułko-strzykawka, a do podania dawki 320 mg potrzeba dwóch ampułko-strzykawek (podawana jedna po drugiej).
- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).
- Ampułko-strzykawka 160 mg jest wyposażona w zabezpieczenie igły. Osłoni ono igłę automatycznie po zakończeniu wstrzyknięcia. Zabezpieczenie igły pomaga zapobiec skaleczeniu igłą osoby obsługującej ampułko-strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Nie stosować tego leku i zwrócić go do apteki w przypadku, gdy:

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;
- ampułko-strzykawka została upuszczona albo wygląda na uszkodzoną;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia: Wyjąć ampułko-strzykawkę(-i) 160 mg z lodówki i pozostawić ją/je na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej na **30–45 minut** przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- Nie ogrzewać ich w żaden inny sposób, na przykład w kuchence mikrofalowej ani przez zanurzenie w gorącej wodzie.

- Nie wstrząsać ampułko-strzykawki(-ek).
- Nie zdejmować nasadek z ampułko-strzykawki(-ek), dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.

Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia/wstrzyknięć

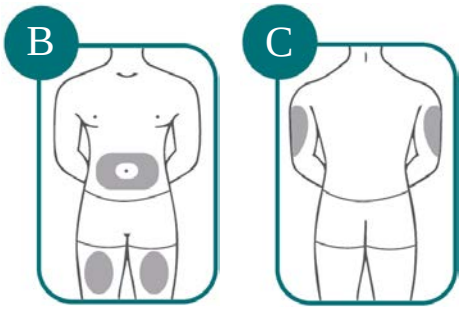
W zależności od przepisanej dawki umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:

- 1 lub 2 ampułko-strzykawki leku Bimzelx 160 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):
- 1 lub 2 waciki nasączone alkoholem,
- 1 lub 2 czyste waciki,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytej ampułko-strzykawki leku Bimzelx" na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia

2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
  - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuję pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun.



brzuch albo udo

tył ramienia

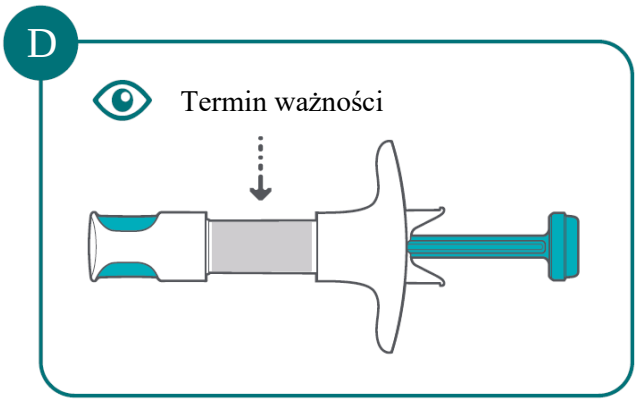
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona, łuszczy się, jest stwardniała, występują na niej blizny lub rozstępy.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w odległości mniejszej niż 5 cm od pępka.
- Jeśli do podania przepisanej dawki (320 mg) potrzebne jest drugie wstrzyknięcie, drugie wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu. Nie należy wykonywać dwóch kolejnych wstrzyknięć w tym samym miejscu.

2b: Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem i wysuszyć czystym ręcznikiem.

2c: Przygotować skórę.
- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce to wyschnie zupełnie. Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

2d: Sprawdzić ampułko-strzykawkę (patrz Rysunek D).
- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.

- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
- Nie stosować leku Bimzelx w ampułko-strzykawce, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.

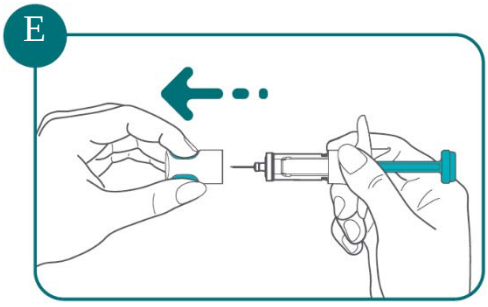


<u>Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx</u>

3a: Zdjąć nasadkę igły ampułko-strzykawki.

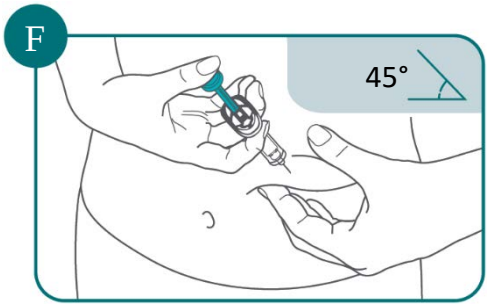
- Jedną ręką chwycić ampułko-strzykawkę wokół uchwytu na palce. Drugą ręką zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki (**patrz Rysunek E**). Na końcówce igły może pojawić się kropla płynu – jest to prawidłowe.

    - **Nie należy** dotykać igły ani dopuścić do jej kontaktu z jakąkolwiek powierzchnią.
    - **Nie należy** trzymać tłoka podczas zdejmowania nasadki. W razie przypadkowego wyjęcia tłoka należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i wziąć nową ampułko-strzykawkę.
    - **Nie należy** ponownie zakładać nasadki igły. Może to spowodować uszkodzenie igły albo przypadkowe ukłucie igłą.

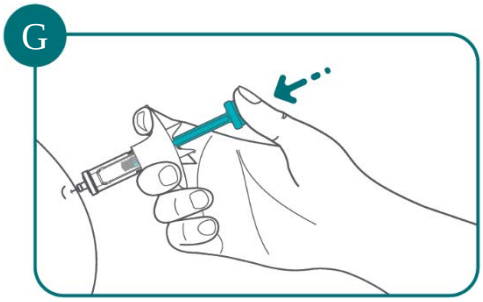


3b: Jedną ręką delikatnie ścisnąć i przytrzymać fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45 stopni.

- Wprowadzić igłę na całą jej długość. Następnie delikatnie puścić skórę. Upewnić się, że igła została prawidłowo wprowadzona (**patrz Rysunek F**).



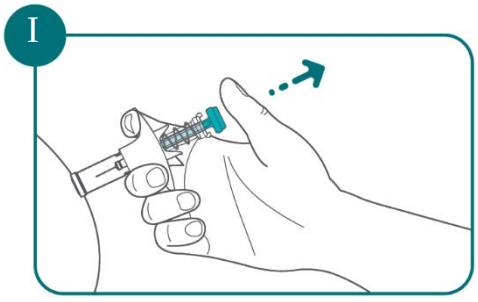
3c: Mocno wcisnąć tłok do końca, aż do wstrzyknięcia całej objętości leku (patrz Rysunek G).



- Cała objętość leku została wstrzyknięta, gdy nie da się wcisnąć główki tłoka dalej (**patrz Rysunek H**).



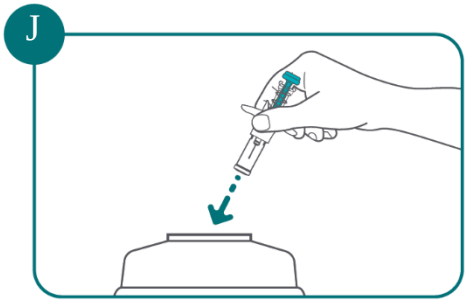
3d: Zdjąć kciuk z główki tłoka (patrz Rysunek I). Igła zostanie automatycznie cofnięta i zablokowana.



- Przyciskać suchy wacik w miejscu wstrzyknięcia przez kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić nieznaczne krwawienie albo może pojawić się kropla płynu. Jest to normalne zjawisko. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia małym plastrem.

<u>Krok 4: Utylizacja zużytej ampułko-strzykawki leku Bimzelx</u>

Zużytą ampułko-strzykawkę umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek J**).



Jeśli pacjent wymaga drugiego wstrzyknięcia w ramach dawki przepisanej przez lekarza, należy użyć nowej ampułko-strzykawki leku Bimzelx 160 mg i powtórzyć kroki od 2 do 4.

W celu wykonania drugiego wstrzyknięcia należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx
3. Jak stosować lek Bimzelx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimzelx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bimzelx
Lek Bimzelx zawiera substancję czynną bimekizumab.

W jakim celu stosuje się lek Bimzelx
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:
- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

<u>Łuszczyca plackowata</u>
Lek Bimzelx jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą. Lek Bimzelx powoduje złagodzenie objawów, w tym bólu, świądu i łuszczenia się skóry.

<u>Łuszczycowe zapalenie stawów</u>
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze, lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórną, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalaną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych". Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa" lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi".

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić funkcję fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuila). Ropne zapalenie gruczołów apokrynowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi mogą zostać podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

Jak działa lek Bimzelx
Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych występują zwiększone stężenia tych białek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx

Kiedy nie stosować leku Bimzelx
- jeśli pacjent ma uczulenie na bimekizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, istotne w opinii lekarza, w tym gruźlica (TB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta występuje zakażenie albo nawracające zakażenie;
- pacjent był niedawno szczepiony albo planuje poddać się szczepieniu. Podczas stosowania leku Bimzelx nie należy przyjmować określonych rodzajów szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek gruźlica;
- u pacjenta występowało kiedykolwiek nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
W przypadku zauważenia krwi w kale, skurczy w obrębie jamy brzusznej, bólu, biegunki lub zmniejszenia masy ciała należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bimzelx oraz poinformować o tym lekarza/ skorzystać z pomocy medycznej. Mogą to być objawy nowego epizodu nieswoistego zapalenia jelit lub jego nasilenia (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Obserwacja w kierunku zakażeń i reakcji alergicznych
Lek Bimzelx może rzadko powodować ciężkie zakażenia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Takie objawy wymieniono w punkcie 4 w części „Ciężkie działania niepożądane".

Lek Bimzelx może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej Do tych objawów mogą należeć:
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub uniesionymi guzkami.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jeszcze jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Bimzelx a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Bimzelx w okresie ciąży. Wynika to z faktu, że wpływ tego leku na dziecko nie jest znany.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku i przez co najmniej 17 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Bimzelx.

Kobiety karmiące piersią lub planujące karmić piersią powinny omówić to z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka zdecyduje wspólnie z lekarzem, czy może karmić piersią i czy może stosować lek Bimzelx.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Bimzelx zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,4 mg polisorbatu 80 w każdym 1 ml roztworu. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Bimzelx zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bimzelx

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo

Łuszczyca plackowata
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięciach podskórnych”) wynosi:
- 320 mg (podawane przy użyciu **dwóch** wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych zawierających po 160 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione zawierające po 160 mg leku) co osiem tygodni. W przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 120 kg lekarz może zdecydować, że od 16. tygodnia wstrzyknięcia będą w dalszym ciągu wykonywane co cztery tygodnie.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:
- 160 mg (podawana jako **jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 160 mg) co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) jest następująca:
- 160 mg (podawana jako **jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 160 mg) co cztery tygodnie.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciach pod skórę („wstrzyknięcia podskórne”) to:
- 320 mg (podawane jako **dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne zawierające po 160 mg każdy) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg **(dwa** wstrzykiwacze półautomatyczne zawierające po 160 mg każdy) co 4 tygodnie.

Pacjent zdecyduje wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką, czy powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia tego leku. Pacjent nie powinien wstrzykiwać leku, chyba że został przeszkolony przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Wstrzyknięcia może podawać również opiekun pacjenta po przeszkoleniu.

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy zapoznać się z treścią punktu „**Instrukcja użycia**” zamieszczonego na końcu niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimzelx
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bimzelx albo wstrzyknięcia dawki przed wyznaczonym terminem należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bimzelx
Jeżeli pacjent zapomni wstrzyknąć dawkę leku Bimzelx, należy omówić to z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bimzelx
Przed przerwaniem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia może nastąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej:

Potencjalne ciężkie zakażenie – do objawów mogą należeć:
- gorączka, objawy grypopodobne, poty nocne;
- uczucie zmęczenia lub duszności, utrzymujący się kaszel;
- gorąca, zaczerwieniona i bolesna skóra albo bolesna wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może w dalszym ciągu stosować lek Bimzelx.

Inne działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zakażenia górnych dróg oddechowych z towarzyszącymi objawami takimi jak ból gardła lub uczucie zatkanego nosa.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- pleśniawka jamy ustnej lub gardła z towarzyszącymi objawami takimi jak białe lub żółte plamki, zaczerwienione lub obolałe usta i ból przy przełykaniu;
- zakażenie grzybicze skóry, takie jak grzybica stóp występująca między palcami stóp;
- zakażenia ucha;
- opryszczka wargowa (zakażenia wirusem opryszczki pospolitej);
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit);
- zapalenie mieszków włosowych, które może mieć postać krostek;
- bóle głowy;
- swędzenie, suchość skóry lub wysypka podobna do wyprysku, czasami z towarzyszącym obrzękiem i zaczerwienieniem skóry (zapalenie skóry);
- trądzik;
- zaczerwienienie, ból albo obrzęk i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżyca pochwy).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia);
- zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych (w tym kandydoza przełyku);
- wydzielina z oka z towarzyszącym świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- obecność krwi w kale, skurcze i ból w obrębie jamy brzusznej, biegunka lub zmniejszenie masy ciała (objawy problemów dotyczących jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimzelx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Bimzelx można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 25 dni. Należy przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i chronić przed bezpośrednim światłem. Nie stosować wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych po upływie tego okresu. Na pudełku znajduje się miejsce, w którym można zapisać datę wyjęcia pudełka z lodówki.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimzelx
- Substancją czynną leku jest bimekizumab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 160 mg bimekizumabu w 1 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80" i „Lek Bimzelx zawiera sód").

Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie
Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do bladobrązowo-żółtego. Jest on dostarczany we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku.

Lek Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jeden albo dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym albo w opakowaniach zbiorczych zawierających dwa opakowania po dwa wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

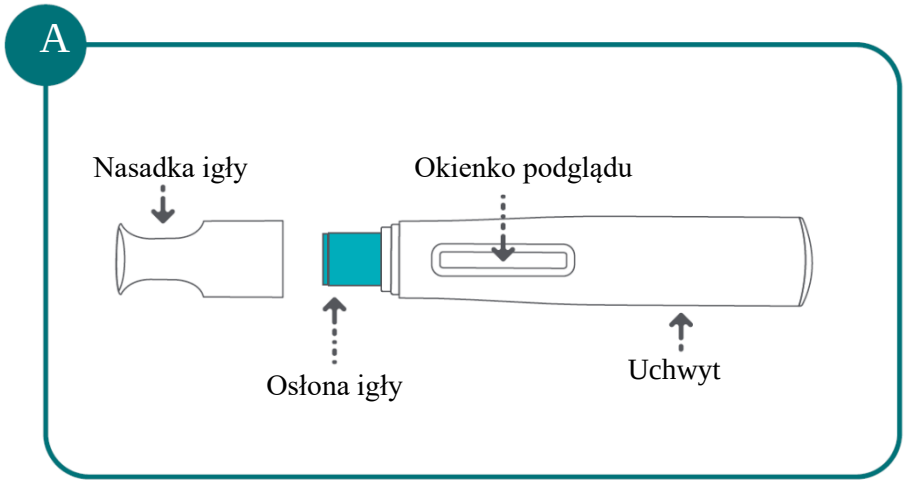
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem leku Bimzelx 160 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.

Jak wygląda wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony leku Bimzelx 160 mg (**patrz Rysunek A**):



Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego 160 mg. **Nie należy** samodzielnie wykonywać wstrzyknięć ani podawać wstrzyknięć innej osobie przed przejściem szkolenia z zakresu prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx.
- Pacjent i (lub) jego opiekun powinni przeczytać niniejszą instrukcję stosowania przed każdym zastosowaniem leku Bimzelx.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx pacjent albo jego opiekun powinien skontaktować się z osobą należącą do fachowego personelu medycznego.
- **W zależności od przepisanej dawki należy użyć jednego lub dwóch wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych lekiem Bimzelx 160 mg.** Do podania dawki 160 mg potrzebny jest jeden wstrzykiwacz półautomatyczny, a do podania dawki 320 mg potrzebne są 2 wstrzykiwacze półautomatyczne (podawany jeden po drugim).
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).

Nie stosować tego leku i zwrócić go do apteki w przypadku, gdy:

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;;
- wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został upuszczony albo wygląda na uszkodzony;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia: Wyjąć wstrzykiwacz(-e) półautomatyczny(-e) napełniony(-e) 160 mg z lodówki i pozostawić go/je na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej na **30–45 minut** przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- Nie ogrzewać ich w żaden inny sposób, na przykład w kuchence mikrofalowej ani przez zanurzenie w gorącej wodzie.
- Nie wstrząsać wstrzykiwacza(-y) półautomatycznego(-ych) napełnionego(-ych).

- Nie zdejmować nasadek ze wstrzykiwacza(-y) półautomatycznego(-ych) napełnionego(-ych), dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.

<u>Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia/wstrzyknięć</u>

W zależności od przepisanej dawki umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:

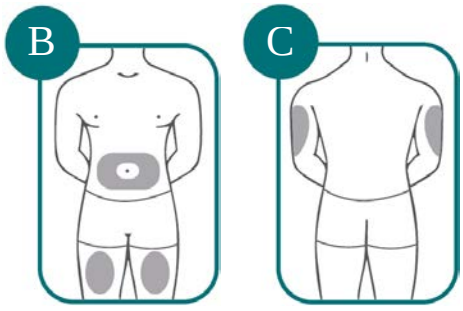
- 1 lub 2 wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione lekiem Bimzelx 160 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):
- 1 lub 2 waciki nasączone alkoholem,
- 1 lub 2 czyste waciki,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx" na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

<u>Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia</u>

2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
  - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);

tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuję pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun.



brzuch albo udo

tył ramienia

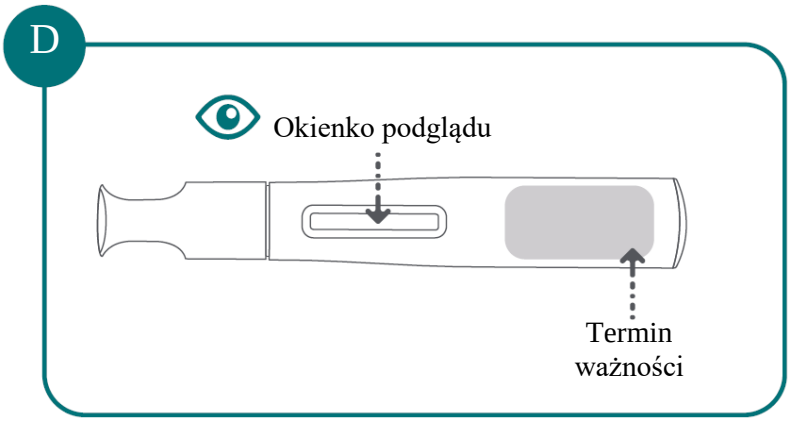
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona, łuszczy się, jest stwardniała, występują na niej blizny lub rozstępy.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w odległości mniejszej niż 5 cm od pępka.
- Jeśli do podania przepisanej dawki (320 mg) potrzebne jest drugie wstrzyknięcie, drugie wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu. Nie należy wykonywać dwóch kolejnych wstrzyknięć w tym samym miejscu.

2b: Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem i wysuszyć czystym ręcznikiem.

2c: Przygotować skórę.
- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce to wyschnie zupełnie. Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

2d: Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (patrz Rysunek D).
- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.
- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.

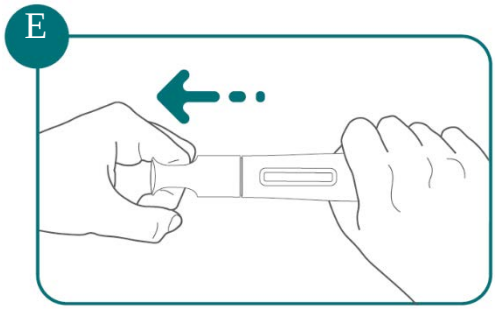
- Nie stosować leku Bimzelx we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.



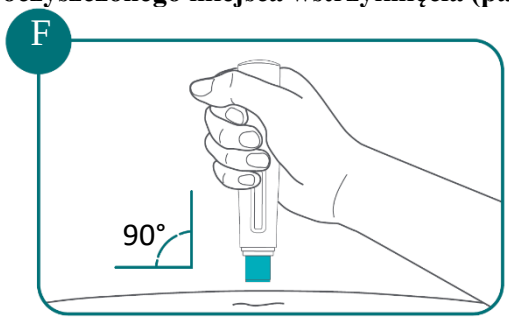
<u>Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx</u>

3a: Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

- Chwycić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony mocno jedną ręką wokół uchwytu. Drugą ręką zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (**patrz Rysunek E**). Końcówka igły jest teraz odsłonięta, mimo że jest niewidoczna.
- Nie należy dotykać osłony igły, ani ponownie zakładać nasadki. Może to spowodować aktywację wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i ukłucie.

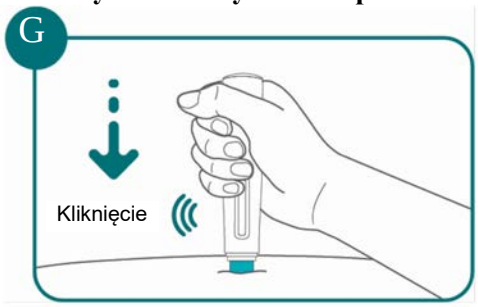


3b: Trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony pod kątem 90 stopni względem oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (patrz Rysunek F).



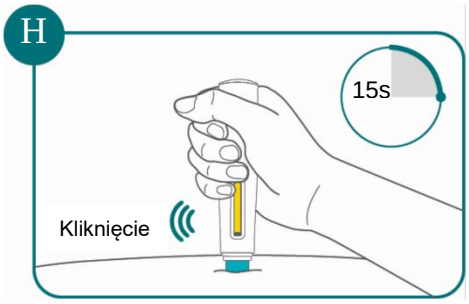
3c: Przyłożyć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony płasko do skóry, a następnie mocno przycisnąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do skóry.
Będzie słyszalne kliknięcie. Wstrzyknięcie rozpocznie się w momencie pierwszego kliknięcia (**patrz Rysunek G**).

Nie odrywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego od skóry.



3d: Nadal trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony na miejscu i dociskać mocno do skóry.

- W ciągu 15 sekund od pierwszego kliknięcia będzie słyszalne drugie kliknięcie.
- Drugie kliknięcie oznacza, że cały lek został wstrzyknięty i wstrzyknięcie leku Bimzelx zostało zakończone. Okienko podglądu powinien wypełniać żółty wskaźnik kolorystyczny (**patrz Rysunek H**).

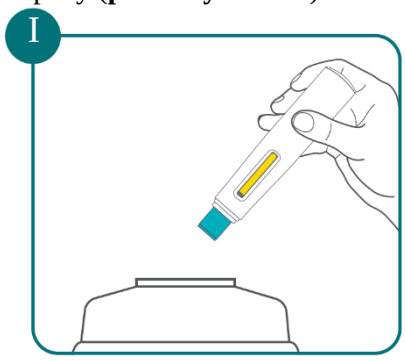


3e: Usunąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, ostrożnie odsuwając go prostym ruchem od skóry. Osłona igły automatycznie zakryje igłę.

- Przyciskać suchy wacik w miejscu wstrzyknięcia przez kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić nieznaczne krwawienie albo może pojawić się kropla płynu. Jest to normalne zjawisko. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia małym plastrem.

<u>Krok 4: Utylizacja zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx</u>

Zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek I**).



Jeśli pacjent wymaga drugiego wstrzyknięcia w ramach dawki przepisanej przez lekarza, należy użyć nowego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx 160 mg i powtórzyć kroki od 2 do 4.

W celu wykonania drugiego wstrzyknięcia należy wybrać nowe miejsce wstrzyknięcia.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
bimekizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx
3. Jak stosować lek Bimzelx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimzelx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bimzelx
Lek Bimzelx zawiera substancję czynną bimekizumab.

W jakim celu stosuje się lek Bimzelx
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:
- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Łuszczyca plackowata
Lek Bimzelx jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą. Lek Bimzelx powoduje złagodzenie objawów, w tym bólu, świądu i łuszczenia się skóry.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórną, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych". Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa" lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi".

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić sprawność fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuila). Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi zostaną podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

Jak działa lek Bimzelx
Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych występują zwiększone stężenia tych białek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx

Kiedy nie stosować leku Bimzelx
- jeśli pacjent ma uczulenie na bimekizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, istotne w opinii lekarza, w tym gruźlica (TB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimzelx należy omówić to za lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta występuje zakażenie albo nawracające zakażenie;
- pacjent był niedawno szczepiony albo planuje poddać się szczepieniu. Podczas stosowania leku Bimzelx nie należy przyjmować określonych rodzajów szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek gruźlica;
- u pacjenta występowało kiedykolwiek nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
W przypadku zauważenia krwi w kale, skurczy w obrębie jamy brzusznej, bólu, biegunki lub zmniejszenia masy ciała należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bimzelx oraz poinformować o tym lekarza/ skorzystać z pomocy medycznej. Mogą to być objawy nowego epizodu nieswoistego zapalenia jelit lub jego nasilenia (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Obserwacja w kierunku zakażeń i reakcji alergicznych
Lek Bimzelx może rzadko powodować ciężkie zakażenia.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Takie objawy wymieniono w punkcie 4 w części „Ciężkie działania niepożądane".

Lek Bimzelx może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Do tych objawów mogą należeć:
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub uniesionymi guzkami.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jeszcze jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Bimzelx a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Bimzelx w okresie ciąży. Wynika to z faktu, że wpływ tego leku na dziecko nie jest znany.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku i przez co najmniej 17 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Bimzelx.

Kobiety karmiące piersią lub planujące karmić piersią powinny omówić to z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka zdecyduje wspólnie z lekarzem, czy może karmić piersią i czy może stosować lek Bimzelx.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Bimzelx zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,4 mg polisorbatu 80 w każdym 1 ml roztworu. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Bimzelx zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bimzelx

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo

Łuszczyca plackowata
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięciu podskórnym") wynosi:
- 320 mg (podawane przy użyciu **jednej** ampułko-strzykawki zawierającej 320 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**jedna** ampułko-strzykawka zawierająca 320 mg leku) co osiem tygodni. W przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 120 kg lekarz może zdecydować, że od 16. tygodnia wstrzyknięcia będą w dalszym ciągu wykonywane co cztery tygodnie.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne") jest następująca:
- 160 mg co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne") jest następująca:
- 160 mg co cztery tygodnie. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięcie podskórne") to:
- 320 mg (podawane jako **jedna** ampułkostrzykawka zawierająca 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg **(jedna** ampułkostrzykawka zawierająca 320 mg) co 4 tygodnie.

Pacjent zdecyduje wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką, czy powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia tego leku. Pacjent nie powinien wstrzykiwać leku, chyba że został przeszkolony przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Wstrzyknięcia może podawać również opiekun pacjenta po przeszkoleniu.

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Bimzelx 320 mg w ampułko-strzykawce należy zapoznać się z treścią punktu „**Instrukcja użycia**" zamieszczonego na końcu niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimzelx
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bimzelx albo wstrzyknięcia dawki przed wyznaczonym terminem należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bimzelx
Jeżeli pacjent zapomni wstrzyknąć dawkę leku Bimzelx, należy omówić to z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bimzelx
Przed przerwaniem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia może nastąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej:

Potencjalne ciężkie zakażenie – do objawów mogą należeć:
- gorączka, objawy grypopodobne, poty nocne;
- uczucie zmęczenia lub duszności, utrzymujący się kaszel;
- gorąca, zaczerwieniona i bolesna skóra albo bolesna wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może w dalszym ciągu stosować lek Bimzelx.

Inne działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zakażenia górnych dróg oddechowych z towarzyszącymi objawami takimi jak ból gardła lub uczucie zatkanego nosa.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- pleśniawka jamy ustnej lub gardła z towarzyszącymi objawami takimi jak białe lub żółte plamki, zaczerwienione lub obolałe usta i ból przy przełykaniu;
- zakażenie grzybicze skóry, takie jak grzybica stóp występująca między palcami stóp;
- zakażenia ucha;
- opryszczka wargowa (zakażenia wirusem opryszczki pospolitej);
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit);
- zapalenie mieszków włosowych, które może mieć postać krostek;
- bóle głowy;
- swędzenie, suchość skóry lub wysypka podobna do wyprysku, czasami z towarzyszącym obrzękiem i zaczerwienieniem skóry (zapalenie skóry);
- trądzik;
- zaczerwienienie, ból albo obrzęk i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżyca pochwy).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia);
- zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych (w tym kandydoza przełyku);
- wydzielina z oka z towarzyszącym świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- obecność krwi w kale, skurcze i ból w obrębie jamy brzusznej, biegunka lub zmniejszenie masy ciała (objawy problemów dotyczących jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimzelx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Bimzelx można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 25 dni. Należy przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i chronić przed bezpośrednim światłem. Nie stosować ampułko-strzykawek po upływie tego okresu. Na pudełku znajduje się miejsce, w którym można zapisać datę wyjęcia pudełka z lodówki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimzelx
- Substancją czynną leku jest bimekizumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80" i „Lek Bimzelx zawiera sód").

Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie
Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do bladobrązowo-żółtego. Jest on dostarczany w ampułko-strzykawce jednorazowego użytku z nasadką igły.

Lek Bimzelx 320 mg jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jedną ampułko-strzykawkę oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednej ampułko-strzykawce.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

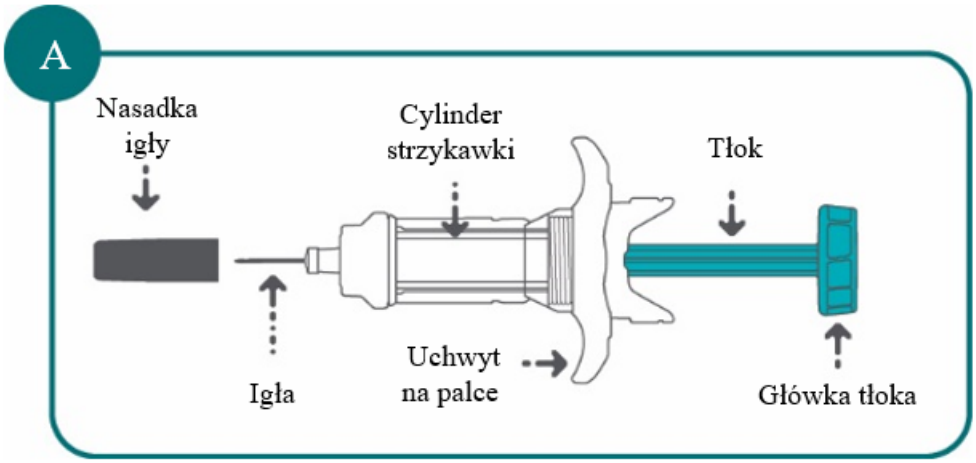
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem leku Bimzelx 320 mg w ampułko-strzykawce należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.

Jak wygląda ampułko-strzykawka leku Bimzelx 320 mg (**patrz Rysunek A**):



Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu ampułko-strzykawki 320 mg. **Nie należy** samodzielnie wykonywać wstrzyknięć ani podawać wstrzyknięć innej osobie przed przejściem szkolenia z zakresu prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx.
- Pacjent i (lub) jego opiekun powinni przeczytać niniejszą instrukcję stosowania przed każdym zastosowaniem leku Bimzelx.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx pacjent albo jego opiekun powinien skontaktować się z osobą należącą do fachowego personelu medycznego.
- Każda ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).
- Ampułko-strzykawka 320 mg jest wyposażona w zabezpieczenie igły. Osłoni ono igłę automatycznie po zakończeniu wstrzyknięcia. Zabezpieczenie igły pomaga zapobiec skaleczeniu igłą osoby obsługującej ampułko-strzykawkę po wykonaniu wstrzyknięcia.

Nie stosować tego leku i zwrócić go do apteki w przypadku, gdy:

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;
- ampułko-strzykawka została upuszczona albo wygląda na uszkodzoną;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia: Wyjąć ampułko-strzykawkę(-i) 320 mg z lodówki i pozostawić ją/je na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu na **30–45 minut** przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- Nie ogrzewać ich w żaden inny sposób, na przykład w kuchence mikrofalowej ani przez zanurzenie w gorącej wodzie.
- Nie wstrząsać ampułko-strzykawki.
- Nie zdejmować nasadek z ampułko-strzykawki, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.
-

Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.

<u>Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia/wstrzyknięć</u>

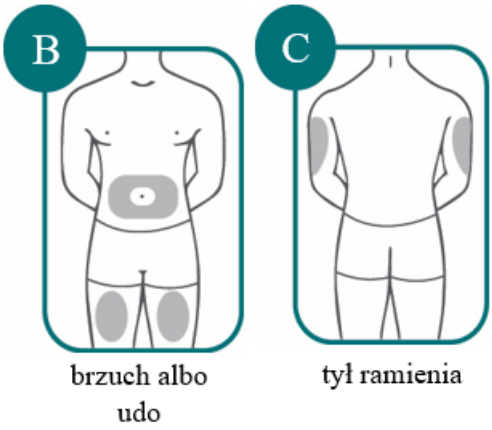
Umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:

- 1 ampułko-strzykawka leku Bimzelx 320 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):
- 1 wacik nasączony alkoholem,
- 1 czysty wacik,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytej ampułko-strzykawki leku Bimzelx" na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

<u>Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia</u>

2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
  - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuję pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun

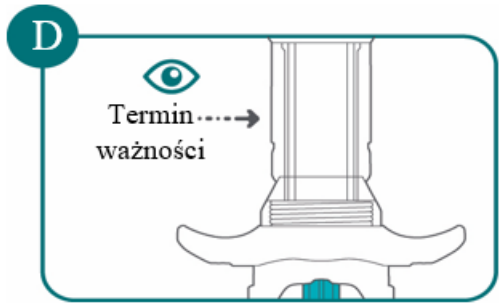


- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona, łuszczy się, jest stwardniała, występują na niej blizny lub rozstępy.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w odległości mniejszej niż 5 cm od pępka.
- Za każdym razem wstrzyknięcie należy wykonywać w inne miejsce.

2b: Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem i wysuszyć czystym ręcznikiem.

2c: Przygotować skórę.
- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce to wyschnie zupełnie. Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

2d: Sprawdzić ampułko-strzykawkę (patrz Rysunek D).
- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.
- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
- Nie stosować leku Bimzelx w ampułko-strzykawce, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.

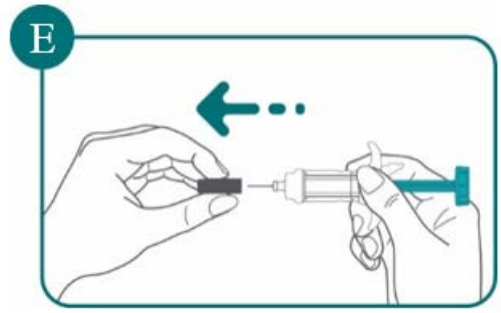


Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx

3a: Zdjąć nasadkę igły ampułko-strzykawki.

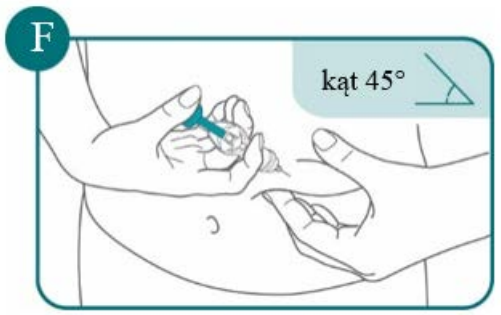
- Jedną ręką chwycić ampułko-strzykawkę wokół uchwytu na palce. Drugą ręką zdjąć nasadkę z ampułko-strzykawki (**patrz Rysunek E**). Na końcówce igły może pojawić się kropla płynu – jest to prawidłowe.

    - **Nie należy** dotykać igły ani dopuścić do jej kontaktu z jakąkolwiek powierzchnią.
    - **Nie należy** trzymać tłoka podczas zdejmowania nasadki. W razie przypadkowego wyjęcia tłoka należy wyrzucić ampułko-strzykawkę do pojemnika na ostre odpady i wziąć nową ampułko-strzykawkę.
    - **Nie należy** ponownie zakładać nasadki igły. Może to spowodować uszkodzenie igły albo przypadkowe ukłucie igłą.

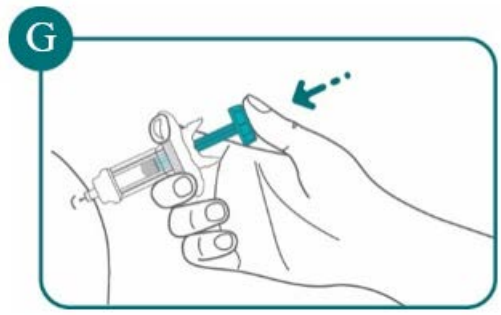


3b: Jedną ręką delikatnie ścisnąć i przytrzymać fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia. Drugą ręką wprowadzić igłę w skórę pod kątem około 45 stopni.

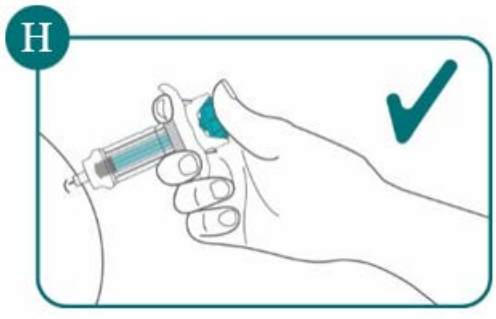
- Wprowadzić igłę na całą jej długość. Następnie delikatnie puścić skórę. Upewnić się, że igła została prawidłowo wprowadzona (**patrz Rysunek F**).



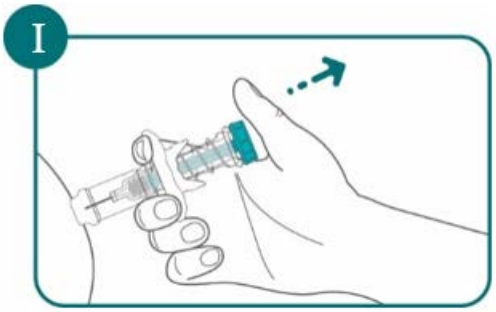
3c: Mocno wcisnąć tłok do końca, aż do wstrzyknięcia całej objętości leku (patrz Rysunek G).



- Cała objętość leku została wstrzyknięta, gdy nie da się wcisnąć główki tłoka dalej (**patrz Rysunek H**).



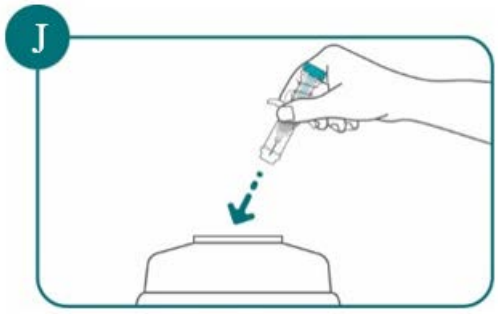
3d: Zdjąć kciuk z główki tłoka (patrz Rysunek I). Igła zostanie automatycznie cofnięta i zablokowana.



- Przyciskać suchy wacik w miejscu wstrzyknięcia przez kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić nieznaczne krwawienie albo może pojawić się kropla płynu. Jest to normalne zjawisko. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia małym plastrem.

<u>Krok 4: Utylizacja zużytej ampułko-strzykawki leku Bimzelx</u>

Zużytą ampułko-strzykawkę umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek J**).



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Bimzelx 320 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym
bimekizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx
3. Jak stosować lek Bimzelx
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bimzelx
6. Zawartość opakowania i inne informacje

Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Bimzelx i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Bimzelx
Lek Bimzelx zawiera substancję czynną bimekizumab.

W jakim celu stosuje się lek Bimzelx
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu następujących chorób zapalnych:
- Łuszczyca plackowata
- Łuszczycowe zapalenie stawów
- Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
- Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Łuszczyca plackowata
Lek Bimzelx jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu choroby skóry zwanej łuszczycą plackowatą. Lek Bimzelx powoduje złagodzenie objawów, w tym bólu, świądu i łuszczenia się skóry.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Lek Bimzelx stosuje się w leczeniu osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów. Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą, która powoduje zapalenie stawów, któremu często towarzyszy łuszczyca plackowata. Jeśli u pacjenta występuje czynne łuszczycowe zapalenie stawów, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli te leki nie działają wystarczająco dobrze lub w przypadku nietolerancji leku pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat.

Lek Bimzelx zmniejsza stan zapalny i dlatego może pomóc zmniejszyć ból, sztywność, obrzęk wewnątrz i wokół stawów, łuszczycową wysypkę skórną, łuszczycowe uszkodzenie paznokci i spowolnić uszkodzenie chrząstki i kości stawów zajętych przez chorobę. Te działania mogą pomóc w kontrolowaniu objawów choroby, ułatwiać wykonywanie zwykłych codziennych czynności, zmniejszać zmęczenie i poprawiać jakość życia.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Lek Bimzelx jest stosowany w leczeniu dorosłych z chorobą zapalną głównie wpływającą na kręgosłup, która powoduje zapalenie stawów kręgosłupa, zwane spondyloartropatią osiową. Jeśli choroba nie jest widoczna w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych". Natomiast jeśli choroba występuje u pacjentów z widocznymi objawami choroby w badaniu rentgenowskim, jest ona określana jako „zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa" lub „spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi".

Jeśli u pacjenta występuje spondyloartropatia osiowa, pacjent może najpierw otrzymać inne leki. Jeśli u pacjenta nie pojawi się dostatecznie dobra odpowiedź na leczenie tymi lekami, wówczas pacjent będzie otrzymywać lek Bimzelx, aby zmniejszyć objawy i oznaki choroby, zmniejszyć stan zapalny i poprawić sprawność fizyczną. Lek Bimzelx może pomóc zmniejszyć ból pleców, sztywność i zmęczenie, co może ułatwić wykonywanie normalnych codziennych czynności i poprawić jakość życia.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Lek Bimzelx stosuje się u osób dorosłych w leczeniu choroby zwanej ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (czasami nazywanej trądzikiem odwróconym lub choroba Verneuila). Ropne zapalenie gruczołów apokrynowych to przewlekła choroba zapalna skóry, która powoduje bolesne zmiany, takie jak tkliwe guzki (grudki) i ropnie (czyraki), a także zmiany, z których może wyciekać ropa. Najczęściej dotyka określonych obszarów skóry, takich jak piersi, pachy, wewnętrzna strona ud, pachwiny i pośladki. W zajętych obszarach mogą również wystąpić blizny. Najpierw pacjentowi mogą zostać podane inne leki. Jeśli odpowiedź na te leki nie będzie wystarczająco dobra, pacjent otrzyma lek Bimzelx.

Bimzelx zmniejsza guzki zapalne (grudki), ropnie (czyraki) i zmiany, z których może wyciekać ropa, a także ból spowodowany ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych.

Jak działa lek Bimzelx
Bimekizumab, substancja czynna leku Bimzelx, należy do grupy leków zwanych inhibitorami interleukin (IL). Działanie bimekizumabu polega na zmniejszaniu aktywności dwóch białek o nazwach IL-17A i IL-17F, które przyczyniają się do powstania zapalenia. W chorobach zapalnych takich jak łuszczyca, łuszczycowe zapalenie stawów, spondyloartropatia osiowa i ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych występują zwiększone stężenia tych białek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bimzelx

Kiedy nie stosować leku Bimzelx
- jeśli pacjent ma uczulenie na bimekizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie, istotne w opinii lekarza, w tym gruźlica (TB).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta występuje zakażenie albo nawracające zakażenie;
- pacjent był niedawno szczepiony albo planuje poddać się szczepieniu. Podczas stosowania leku Bimzelx nie należy przyjmować określonych rodzajów szczepionek (zawierających żywe drobnoustroje);
- u pacjenta występowała kiedykolwiek gruźlica;
- u pacjenta występowało kiedykolwiek nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Nieswoiste zapalenie jelit (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
W przypadku zauważenia krwi w kale, skurczy w obrębie jamy brzusznej, bólu, biegunki lub zmniejszenia masy ciała należy natychmiast przerwać stosowanie leku Bimzelx oraz poinformować o tym lekarza/ skorzystać z pomocy medycznej. Mogą to być objawy nowego epizodu nieswoistego zapalenia jelit lub jego nasilenia (choroba Leśniowskiego-Crohna albo wrzodziejące zapalenie jelita grubego).

Obserwacja w kierunku zakażeń i reakcji alergicznych
Lek Bimzelx może rzadko powodować ciężkie zakażenia. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiego zakażenia należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej. Takie objawy wymieniono w punkcie 4 w części „Ciężkie działania niepożądane".

Lek Bimzelx może potencjalnie powodować ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów ciężkiej reakcji alergicznej należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej Do tych objawów mogą należeć:
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- niskie ciśnienie krwi, które może powodować zawroty głowy lub uczucie oszołomienia;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- silny świąd skóry z czerwoną wysypką lub uniesionymi guzkami.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie badano jeszcze jego stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Bimzelx a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się unikanie stosowania leku Bimzelx w okresie ciąży. Wynika to z faktu, że wpływ tego leku na dziecko nie jest znany.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku i przez co najmniej 17 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku Bimzelx.

Kobiety karmiące piersią lub planujące karmić piersią powinny omówić to z lekarzem przed zastosowaniem tego leku. Pacjentka zdecyduje wspólnie z lekarzem, czy może karmić piersią i czy może stosować lek Bimzelx.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek Bimzelx zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80
Ten lek zawiera 0,4 mg polisorbatu 80 w każdym 1 ml roztworu. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Bimzelx zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Bimzelx

Ten lek należy zawsze stosować według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Bimzelx się podaje i jak długo

Łuszczyca plackowata
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięciu podskórnym") wynosi:
- 320 mg (podawane przy użyciu **jednego** wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego zawierającego 320 mg leku) w tygodniach 0, 4, 8, 12, 16.
- Począwszy od tygodnia 16 pacjent będzie stosować dawkę 320 mg (**jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawierający 320 mg leku) co osiem tygodni. W przypadku pacjentów o masie ciała powyżej 120 kg lekarz może zdecydować, że od 16. tygodnia wstrzyknięcia będą w dalszym ciągu wykonywane co cztery tygodnie.

Łuszczycowe zapalenie stawów
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne") jest następująca:
- 160 mg co cztery tygodnie.
- Jeśli u pacjenta występuje łuszczycowe zapalenie stawów ze współistniejącą umiarkowaną lub ciężką łuszczycą plackowatą, zalecany schemat dawkowania jest taki sam, jak w przypadku łuszczycy plackowatej. Po 16. tygodniu lekarz może dostosowywać wstrzyknięcia do dawki 160 mg co cztery tygodnie, w zależności od objawów ze strony stawów. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

Spondyloartropatia osiowa, w tym spondyloartropatia osiowa bez zmian radiograficznych i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (spondyloartropatia osiowa ze zmianami radiograficznymi)
Zalecana dawka podawana w postaci wstrzyknięcia pod skórę („wstrzyknięcia podskórne") jest następująca
- 160 mg co cztery tygodnie. Inne postaci farmaceutyczne/moce są dostępne do podania dawki 160 mg.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
Zalecana dawka podawana we wstrzyknięciu pod skórę („wstrzyknięcie podskórne") to:
- 320 mg (podawane jako **jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 320 mg) co 2 tygodnie do 16. tygodnia.
- Od 16. tygodnia pacjent będzie przyjmował 320 mg **(jeden** wstrzykiwacz półautomatyczny zawierający 320 mg) co 4 tygodnie.

Pacjent zdecyduje wspólnie z lekarzem lub pielęgniarką, czy powinien samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia tego leku. Pacjent nie powinien wstrzykiwać leku, chyba że został przeszkolony przez osobę należącą do fachowego personelu medycznego. Wstrzyknięcia może podawać również opiekun pacjenta po przeszkoleniu.

Przed samodzielnym wykonaniem wstrzyknięcia leku Bimzelx 320 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy zapoznać się z treścią punktu „**Instrukcja użycia**" zamieszczonego na końcu niniejszej ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bimzelx
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Bimzelx albo wstrzyknięcia dawki przed wyznaczonym terminem należy poinformować o tym lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Bimzelx
Jeżeli pacjent zapomni wstrzyknąć dawkę leku Bimzelx, należy omówić to z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Bimzelx
Przed przerwaniem stosowania leku Bimzelx należy omówić to z lekarzem. W przypadku przerwania leczenia może nastąpić nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza/skorzystać z pomocy medycznej:

Potencjalne ciężkie zakażenie – do objawów mogą należeć:
- gorączka, objawy grypopodobne, poty nocne;
- uczucie zmęczenia lub duszności, utrzymujący się kaszel;
- gorąca, zaczerwieniona i bolesna skóra albo bolesna wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może w dalszym ciągu stosować lek Bimzelx.

Inne działania niepożądane
W przypadku wystąpienia którekolwiek z poniższych działań niepożądanych należy poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zakażenia górnych dróg oddechowych z towarzyszącymi objawami takimi jak ból gardła lub uczucie zatkanego nosa.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- pleśniawka jamy ustnej lub gardła z towarzyszącymi objawami takimi jak białe lub żółte plamki, zaczerwienione lub obolałe usta i ból przy przełykaniu;
- zakażenie grzybicze skóry, takie jak grzybica stóp występująca między palcami stóp;
- zakażenia ucha;
- opryszczka wargowa (zakażenia wirusem opryszczki pospolitej);
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit);
- zapalenie mieszków włosowych, które może mieć postać krostek;
- bóle głowy;
- swędzenie, suchość skóry lub wysypka podobna do wyprysku, czasami z towarzyszącym obrzękiem i zaczerwienieniem skóry (zapalenie skóry);
- trądzik;
- zaczerwienienie, ból albo obrzęk i zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- zakażenie grzybicze okolicy sromu i pochwy (drożdżyca pochwy).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia);
- zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych (w tym kandydoza przełyku);
- wydzielina z oka z towarzyszącym świądem, zaczerwienieniem i obrzękiem (zapalenie spojówek);
- obecność krwi w kale, skurcze i ból w obrębie jamy brzusznej, biegunka lub zmniejszenie masy ciała (objawy problemów dotyczących jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bimzelx

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C – 8°C. Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacze półautomatyczne napełnione w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek Bimzelx można przechowywać poza lodówką przez maksymalnie 25 dni. Należy przechowywać go w opakowaniu zewnętrznym w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i chronić przed bezpośrednim światłem. Nie stosować wstrzykiwaczy półautomatycznych napełnionych po upływie tego okresu. Na pudełku znajduje się miejsce, w którym można zapisać datę wyjęcia pudełka z lodówki.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bimzelx
- Substancją czynną leku jest bimekizumab. Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony zawiera 320 mg bimekizumabu w 2 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: glicyna, sodu octan trójwodny, kwas octowy lodowaty, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Bimzelx zawiera polisorbat 80” i „Lek Bimzelx zawiera sód”).

Jak wygląda lek Bimzelx i co zawiera opakowanie
Lek Bimzelx ma postać przezroczystego do lekko opalizującego płynu. Może być bezbarwny do bladobrązowo-żółtego. Jest on dostarczany we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym jednorazowego użytku.

Lek Bimzelx 320 ml jest dostępny w opakowaniach jednostkowych zawierających jeden wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających trzy opakowania po jednym wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: + 370 68 735 006

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 Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

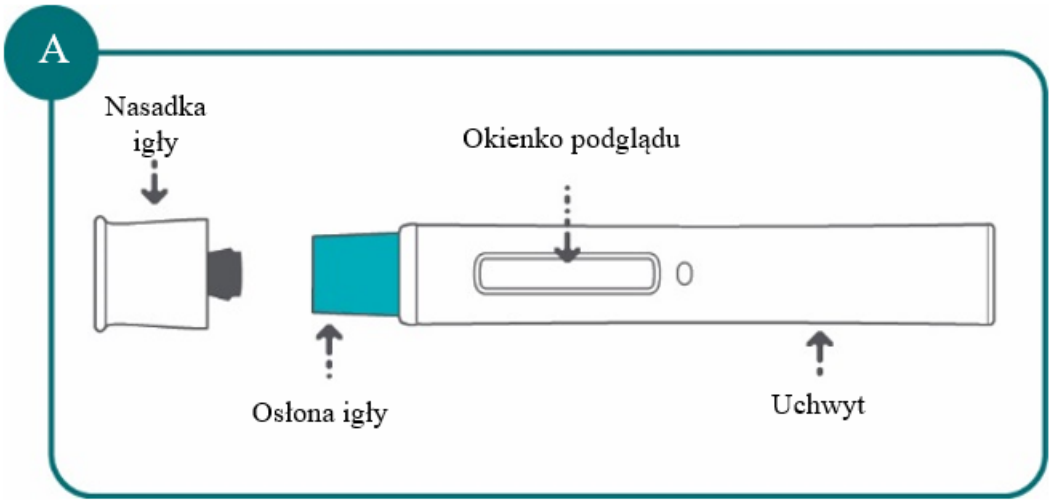
Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: https://www.ema.europa.eu.

Instrukcja użycia

Przed zastosowaniem leku Bimzelx 320 mg we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym należy zapoznać się z całą poniższą instrukcją.

Jak wygląda wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony leku Bimzelx 320 mg (**patrz Rysunek A**):



Ważne informacje:

- Osoba należąca do fachowego personelu medycznego powinna pokazać pacjentowi, jak należy przygotować lek Bimzelx 320 mg i jak wykonać wstrzyknięcie przy użyciu wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego. **Nie należy** samodzielnie wykonywać wstrzyknięć ani podawać wstrzyknięć innej osobie przed przejściem szkolenia z zakresu prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx.
- Pacjent i (lub) jego opiekun powinni przeczytać niniejszą instrukcję stosowania przed każdym zastosowaniem leku Bimzelx.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących prawidłowego sposobu wykonywania wstrzyknięć leku Bimzelx pacjent albo jego opiekun powinien skontaktować się z osobą należącą do fachowego personelu medycznego.
- Każdy wstrzykiwacz półautomatyczny jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego podania (jednorazowego użytku).

Nie stosować tego leku i zwrócić go do apteki w przypadku, gdy:

- upłynął termin ważności (EXP);
- zamknięcie zostało naruszone;
- wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony został upuszczony albo wygląda na uszkodzony;
- płyn został w dowolnym momencie zamrożony (nawet po rozmrożeniu).

W celu zwiększenia komfortu podczas wstrzyknięcia: Wyjąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony 320 mg z lodówki i pozostawić go na płaskiej powierzchni w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu na **30–45 minut** przed wykonaniem wstrzyknięcia.

- Nie ogrzewać ich w żaden inny sposób, na przykład w kuchence mikrofalowej ani przez zanurzenie w gorącej wodzie.
- Nie wstrząsać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.
- Nie zdejmować nasadek ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego, dopóki nie jest się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

Przy każdym zastosowaniu leku Bimzelx należy wykonać poniższe kroki.

<u>Krok 1: Przygotowanie do wstrzyknięcia</u>

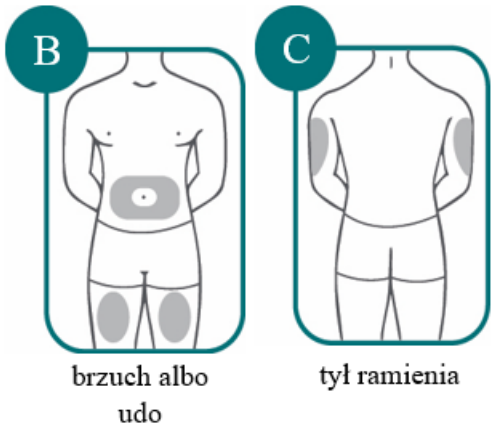
Umieścić na czystej, płaskiej, dobrze oświetlonej powierzchni (np. na stole) następujące przedmioty:

- 1 wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony lekiem Bimzelx 320 mg.

Potrzebne będą również następujące artykuły (niedołączone do opakowania):
- 1 wacik nasączony alkoholem,
- 1 czysty wacik,
- 1 pojemnik na ostre odpady. Patrz punkt „Utylizacja zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx" na końcu niniejszej instrukcji stosowania.

<u>Krok 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia i przygotowanie wstrzyknięcia</u>

2a: Wybrać miejsce wstrzyknięcia.
- W celu wykonania wstrzyknięcia można wybrać następujące miejsca:
  - brzuch albo udo (**patrz Rysunek B**);
  - tylna część ramienia (**patrz Rysunek C**). Lek Bimzelx może być podany w tylną część ramienia, tylko jeśli wstrzyknięcie wykonuję pracownik należący do fachowego personelu medycznego lub opiekun.

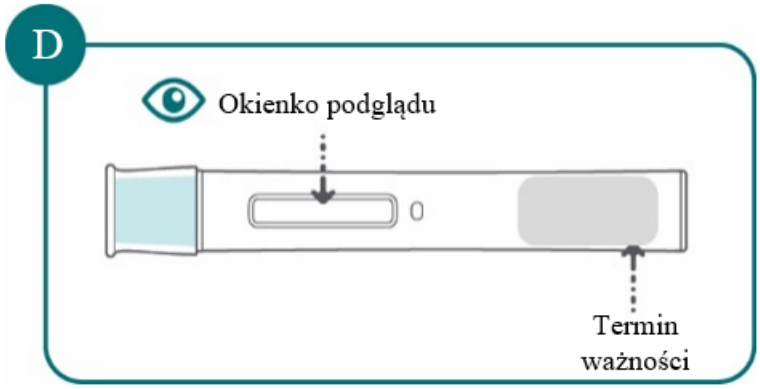


- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, posiniaczona, zaczerwieniona, łuszczy się, jest stwardniała, występują na niej blizny lub rozstępy.
- Nie należy wykonywać wstrzyknięć w odległości mniejszej niż 5 cm od pępka.
- Za każdym razem wstrzyknięcie należy wykonywać w inne miejsce.

2b: Umyć dokładnie ręce wodą z mydłem i wysuszyć czystym ręcznikiem.

2c: Przygotować skórę.
- Oczyścić miejsce wstrzyknięcia wacikiem nasączonym alkoholem. Odczekać, aż miejsce to wyschnie zupełnie. Nie dotykać ponownie tego miejsca przed wykonaniem wstrzyknięcia.

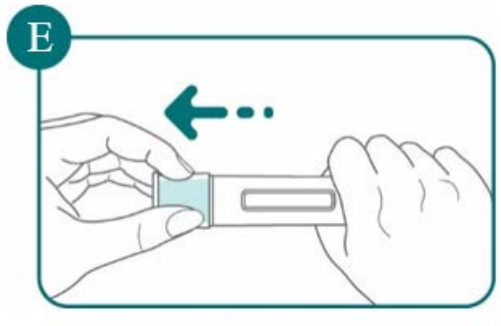
2d: Sprawdzić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony (patrz Rysunek D).
- Upewnić się, że na etykiecie widnieje nazwa Bimzelx i termin ważności.
- Sprawdzić lek przez okienko podglądu. Lek powinien być przezroczysty do lekko opalizującego i nie może zawierać cząstek stałych. Może być bezbarwny do jasnobrązowawo-żółtego. W płynie mogą pojawić się pęcherzyki powietrza. Jest to normalne zjawisko.
- Nie stosować leku Bimzelx we wstrzykiwaczu półautomatycznym napełnionym, jeżeli lek jest mętny, przebarwiony albo zawiera cząstki stałe.



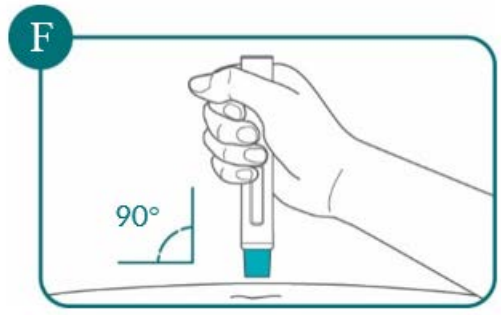
<u>Krok 3: Wstrzyknięcie leku Bimzelx</u>

3a: Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego.

- Chwycić wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony mocno jedną ręką wokół uchwytu. Drugą ręką zdjąć nasadkę ze wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego (**patrz Rysunek E**). Końcówka igły jest teraz odsłonięta, mimo że jest niewidoczna.
- Nie należy dotykać osłony igły, ani ponownie zakładać nasadki. Może to spowodować aktywację wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego i ukłucie.

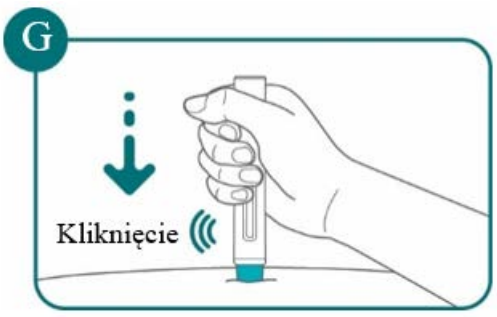


3b: Trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony pod kątem 90 stopni względem oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (patrz Rysunek F).



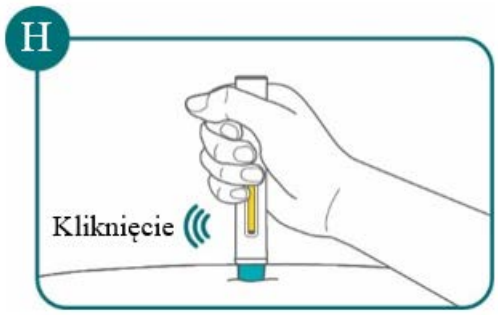
3c: Przyłożyć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony płasko do skóry, a następnie mocno przycisnąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony do skóry.

- Będzie słyszalne kliknięcie. Wstrzyknięcie rozpocznie się w momencie pierwszego kliknięcia (**patrz Rysunek G**). **Nie odrywać wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego od skóry.**

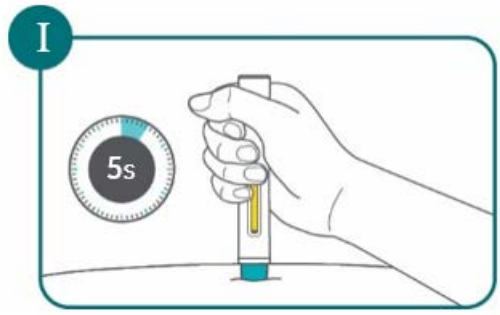


3d: Nadal trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony na miejscu i dociskać mocno do skóry. Podanie pełnej dawki trwa około 20 sekund.

- Będzie słyszalne drugie kliknięcie, które oznacza, że wstrzyknięcie leku Bimzelx zostało **prawie zakończone**. Okienko podglądu wypełni żółty wskaźnik kolorystyczny (**patrz Rysunek H**).



- **Po drugim kliknięciu należy nadal trzymać wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony przez dodatkowe 5 sekund (powoli policzyć do 5). Zapewni to podanie pełnej dawki (patrz Rysunek I).**



3e: Usunąć wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony, ostrożnie odsuwając go prostym ruchem od skóry. Osłona igły automatycznie zakryje igłę.

- Przyciskać suchy wacik w miejscu wstrzyknięcia przez kilka sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia. Może wystąpić nieznaczne krwawienie albo może pojawić się kropla płynu. Jest to normalne zjawisko. W razie konieczności można zakleić miejsce wstrzyknięcia małymplastrem.

<u>Krok 4: Utylizacja zużytego wstrzykiwacza półautomatycznego napełnionego lekiem Bimzelx</u>

Zużyty wstrzykiwacz półautomatyczny napełniony umieścić od razu po użyciu w pojemniku na ostre odpady (**patrz Rysunek J**).

