

BRUKSANVISNING

BIMZELX® (BIMEKIZUMAB) LÖSNING FÖR SUBKUTAN ANVÄNDNING

Indikation: BIMZELX® är indicerat för behandling av: 1. Måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling, 2. Aktiv ankyloserande spondylit (AS) hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot konventionell behandling, 3. Aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA) med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjt C-reaktivt protein och/eller magnetkameraundersökning hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) samt 4. Aktiv psoriasisartrit hos vuxna med tidigare otillräckligt svar eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) där bimekizumab kan ges i monoterapi eller i kombination med metotrexat

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

▼ Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Din läkare har ordinerat **BIMZELX[®]** och det är nu dags för nästa steg i behandlingen av din sjukdom.

Patientstöd finns att tillgå så snart du ordinerats BIMZELX[®]. UCBCares[®] är en personanpassad tjänst som finns för att hjälpa dig och svara på frågor som du kan tänkas ha om BIMZELX[®]-behandlingen eller tillgängliga stödmaterial.

Så här når du oss:

Kontakta UCBCares[®] på:



telefon: 0200 898 671



e-post: UCBCares.se@ucb.com



webbplats: www.ucbcares.se

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- > Viktig säkerhetsinformation
- > BIMZELX[®]-enhetens delar
- > Förbered dina BIMZELX[®]-injektioner
- > Välj och förbered injektionsställe
- > Injicera BIMZELX[®]
- > Kassering av injektionsenheten



BRUKSANVISNING

BIMZELX® (BIMEKIZUMAB)
LÖSNING FÖR SUBKUTAN ANVÄNDNING

Förfylld penna

- ▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.



Läs denna **bruksanvisning** innan du använder den förfyllda BIMZELX[®]-pennan och varje gång du får en ny leverans. Det kan finnas ny information.

VIKTIG INFORMATION:

- Din vårdgivare bör visa dig hur du förbereder och injicerar BIMZELX[®] med den förfyllda pennan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har fått instruktioner hur du injicerar BIMZELX[®] på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdare bör läsa denna bruksanvisning före varje användning av BIMZELX[®].
- Kontakta din vårdgivare om du eller din vårdare har frågor om hur man injicerar BIMZELX[®] på rätt sätt.

Använd inte detta läkemedel och återlämna det till apoteket om:

- utgångsdatumet har passerat
- lådans försegling är bruten
- den förfyllda sprutan har tappats eller ser trasig ut
- vätskan vid något tillfälle frysts (även om den tinats).

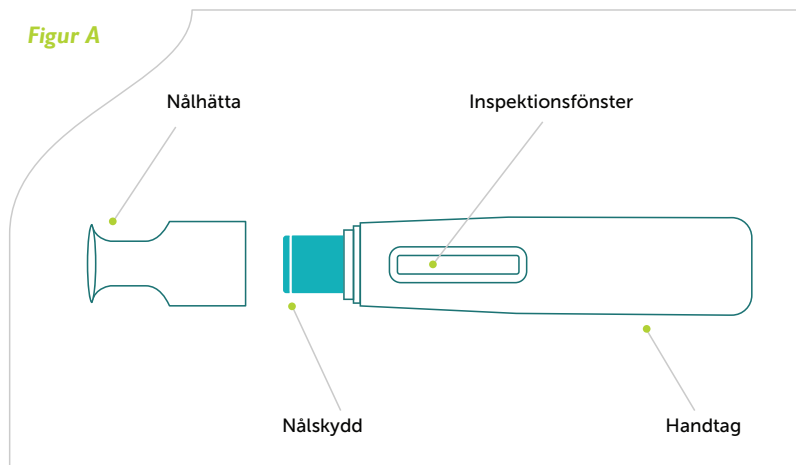
Förvara BIMZELX[®] utom syn- och räckhåll för barn.

För en mer behaglig injektion:

- Ta ut den förfyllda BIMZELX[®]-pennan ur kylskåpet och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i **30 till 45 minuter** före injektionen.
- Värm **inte** på något annat sätt, t.ex. i mikrovågsugn eller hett vatten.
- Skaka **inte** den förfyllda pennan.
- Avlägsna **inte** nålhättan från den förfyllda pennan förrän du är redo att injicera.

BIMZELX® FÖRFYLLD SPRUTA – DELAR

Figur A



> STEG 1: FÖRBERED DIN BIMZELX® -INJEKTION

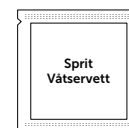
Följ stegen nedan varje gång du använder förfyllda pennor med BIMZELX®

Placera följande artiklar på en ren, plan, väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

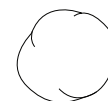


1 BIMZELX® förfyllda penna

Artiklar som inte tillhandahålls i kartongen med BIMZELX® förfylld penna



1 spritsudd



11 ren bomullstuss



1 avfallsbehållare för vassa föremål (dvs. en sticksäker, förslutbar behållare, eller liknande).

> Kontakta din vårdgivares mottagning eller ett apotek om du behöver en behållare för vassa föremål och ännu inte har försetts med en.

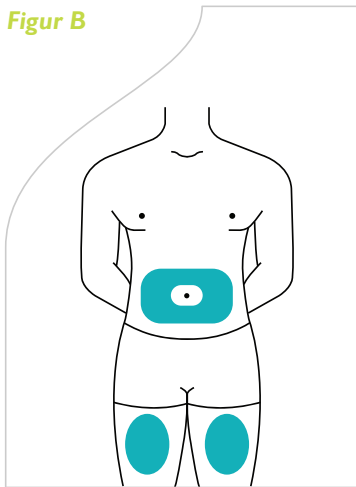
Börja med en förfylld spruta för den första injektionen. För behandling av plackpsoriasis krävs 2 injektioner, den ena efter den andra.

> STEG 2: VÄLJ OCH FÖRBERED INJEKTIONSSTÄLLE

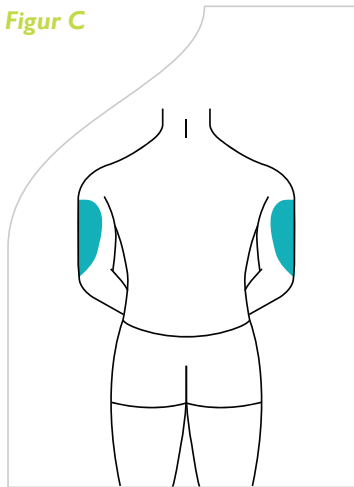
2a: Välj injektionsställe.

- Dessa ställen kan du välja för injektionen:
 - magområdet (buken) eller lårens framsida (se figur B)
 - även baksidan av armen kan användas om en vårdare administrerar injektionen (se figur C).

Figur B



Figur C



- Injicera **inte** på ställen där huden är öm, har blåmärken, är röd, fjällig, hård eller har ärr eller hudbristningar.
- Injicera **inte** inom 5 cm från naveln.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion. Injicera **inte** på samma ställe två gånger i rad.

Notera vilka injektionsställen som använts så att du inte glömmer bort det.

2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem med en ren handduk.

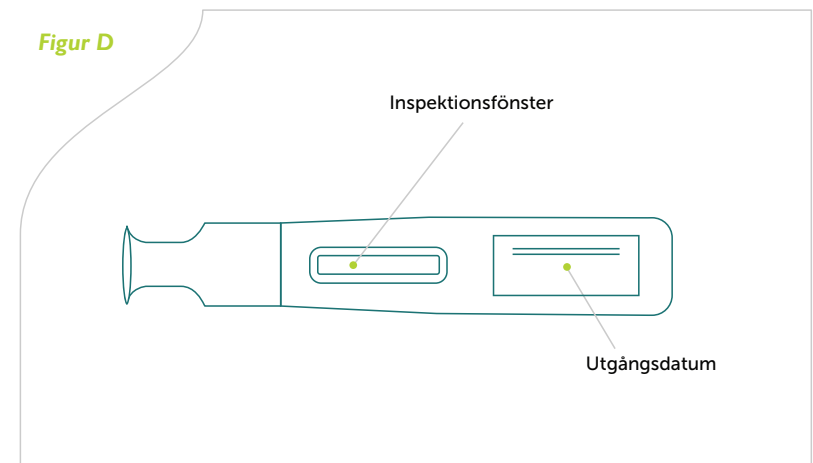
2c: Förbered huden.

- Rengör injektionsstället med en spritsudd. Låt huden torka fullständigt. Vidrör **inte** injektionsstället efter rengöring.

2d: Kontrollera den förfyllda pennan (se figur D).

- Säkerställ att namnet BIMZELX® och utgångsdatum visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom inspektionsfönstret. Läkemedlet ska vara ljusbrunt och partikelfritt. Du kan se luftbubblor i vätskan. Det är normalt.
- Använd **inte** den förfyllda pennan med BIMZELX® om läkemedlet är grumligt, har missfärgats eller innehåller partiklar. Kontakta ditt apotek för att rapportera problemet.

Figur D

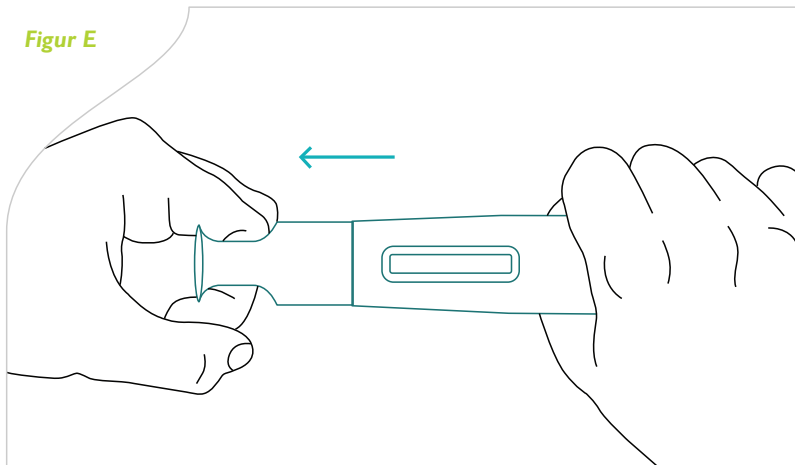


> STEG 3: INJICERA BIMZELX®

3a: Ta bort nålhättan från den förfyllda pennan

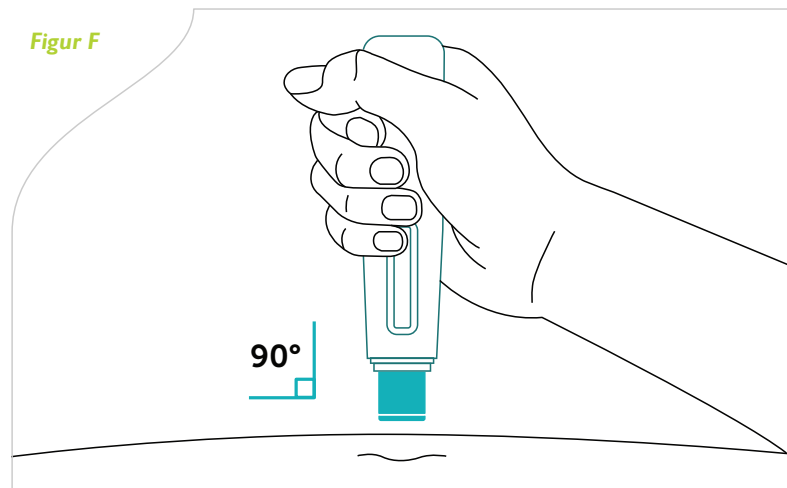
- Håll den förfyllda pennan stadigt med en hand. Dra nålhättan rakt ut med den andra handen (se figur E). Även om du inte kan se nålens spets är den nu frilagd.
 - Vidrör **inte** spruthöljet och sätt inte tillbaka nålhättan på pennan. Det kan aktivera den förfyllda pennan och du kan sticka dig.

Figur E



3b: Håll den förfyllda pennan mot det rengjorda injektionsstället i 90 graders vinkel (se figur F).

Figur F

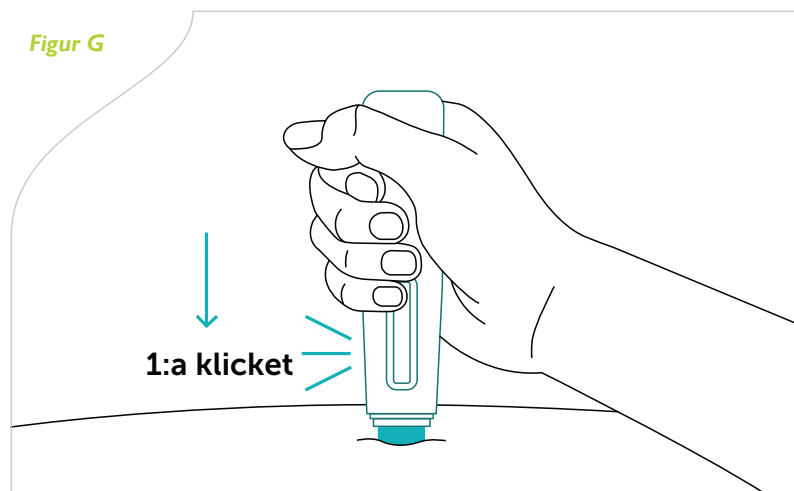


> STEG 3: INJICERA BIMZELX®

3c: Placera den förfyllda pennan plant mot huden, håll den stadigt och tryck ner den mot huden.

- Du hör ett klickande ljud. Injektionen börjar när det första "klicket" hörs (se figur G).
- Ta inte bort den förfyllda pennan från huden.

Figur G



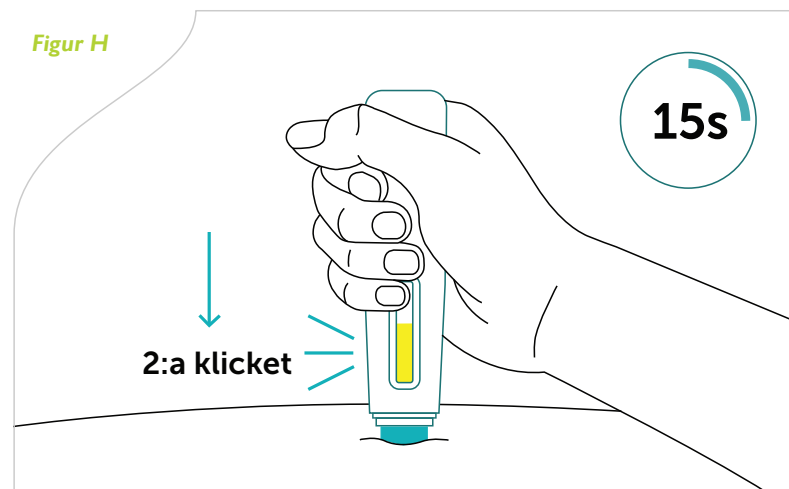
3d: Fortsätt hålla den förfyllda pennan på plats, nedtryckt mot huden.

- Inom cirka 15 sekunder efter det första "klicket" hörs ett andra "klick".

Det andra "klicket" indikerar att hela mängden läkemedel har injicerats och att BIMZELX®-injektionen har slutförts. Du bör se att den gula indikatorn fyller inspektionsfönstret (se figur H).

Om inget andra "klick" hörs, eller hela mängden läkemedel inte injicerades, kontakta din läkare eller apotek. Försök inte upprepa injektionsprocessen utan att tala med din läkare eller apotek.

Figur H



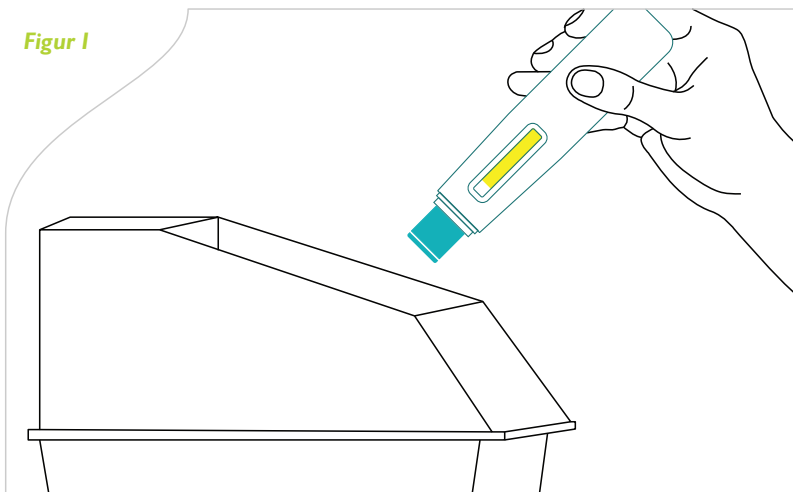
3e: Avlägsna den förfyllda pennan genom att försiktigt dra den rakt upp från huden. Nålskyddet glider ner och täcker nålen automatiskt.

- Tryck en torr bomullstuss eller gasväv mot injektionsstället i några sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Du kan se en liten mängd blod eller en droppe vätska. Det är normalt. Du kan vid behov täcka injektionsstället med ett litet plåster.

> STEG 4: KASSERING AV DEN FÖRFYLLEDA PENNAN

Kasta den förfyllda penna i en avfallsbehållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur 1)

Figur 1



I de fall din läkare förskrivit 320 mg (2 injektioner) som din dos ska du genomföra andra injektionen använd en ny förfylld BIMZELX®-penna och upprepa steg 2 till 4.

Säkerställ att du väljer ett nytt injektionsställe för injektion nummer två.



BRUKSANVISNING

BIMZELX® (BIMEKIZUMAB)
LÖSNING FÖR SUBKUTAN ANVÄNDNING

Förfylld spruta

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.



Läs denna **bruksanvisning** innan du använder den förfyllda BIMZELX®-sprutan och varje gång du får en ny leverans. Det kan finnas ny information.

VIKTIG INFORMATION:

- Din vårdgivare bör visa dig hur du förbereder och injicerar BIMZELX® med den förfyllda sprutan. Injicera **inte** dig själv eller någon annan förrän du har fått instruktioner hur du injicerar BIMZELX® på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdare bör läsa denna bruksanvisning före varje användning av BIMZELX®.
- Ring din vårdgivare om du eller din vårdare har frågor om hur man injicerar BIMZELX® på rätt sätt.
- Den förfyllda BIMZELX®-sprutan har en säkerhetsfunktion. Skyddet täcker nålen automatiskt när injektionen har slutförts. Nålens säkerhetsfunktion förhindrar att nålen skadar personer som hanterar den förfyllda sprutan efter injektionen.

Använd inte detta läkemedel och återlämna det till apoteket om:

- utgångsdatumet har passerat
- lådans försegling är bruten
- den förfyllda sprutan har tappats eller ser trasig ut
- vätskan vid något tillfälle frysts (även om den tinats).

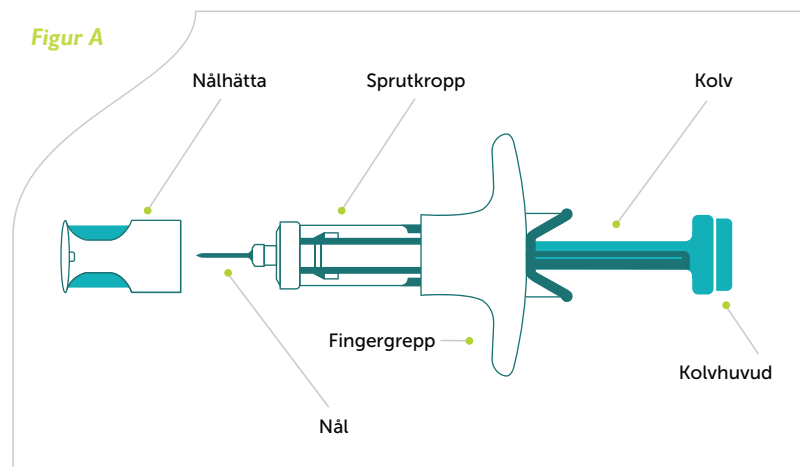
Förvara BIMZELX® utom syn- och räckhåll för barn.

För en mer behaglig injektion:

- Ta ut den förfyllda BIMZELX®-sprutan ur kylskåpet och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i 30 till 45 minuter före injektionen.
- Värm **inte** på något annat sätt, t.ex. i mikrovågsugn eller hett vatten.
- Skaka **inte** den förfyllda sprutna.
- Avlägsna **inte** nålhättan från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.

BIMZELX® FÖRFYLLD SPRUTA – DELAR

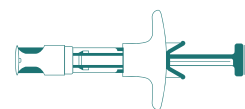
(SE FIGUR A):



> STEG 1: FÖRBERED DINA BIMZELX®-INJEKTIONER

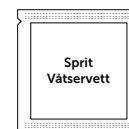
Följ stegen nedan varje gång du använder BIMZELX®.

Placera följande artiklar på en ren, plan, väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

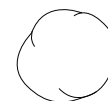


1 förfyllda sprutor med BIMZELX®

Artiklar som inte tillhandahålls i kartongen med BIMZELX® förfylld spruta:



1 spritsudd



1 ren bomullstuss



1 avfallsbehållare för vassa föremål (dvs. en sticksäker, förslutbar behållare, eller liknande).

> Kontakta din vårdgivares mottagning eller ett apotek om du behöver en behållare för vassa föremål och ännu inte har försetts med en.

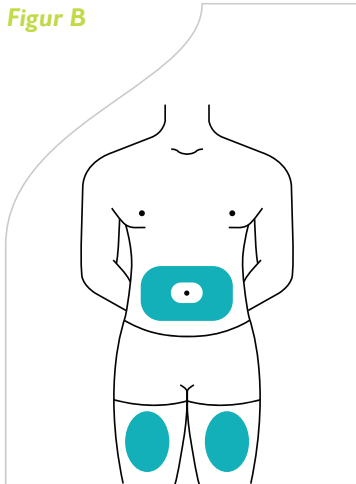
Börja med en förfylld spruta för den första injektionen. För behandling av plackpsoriasis krävs 2 injektioner, den ena efter den andra.

> STEG 2: VÄLJ OCH FÖRBERED INJEKTIONSSTÄLLE

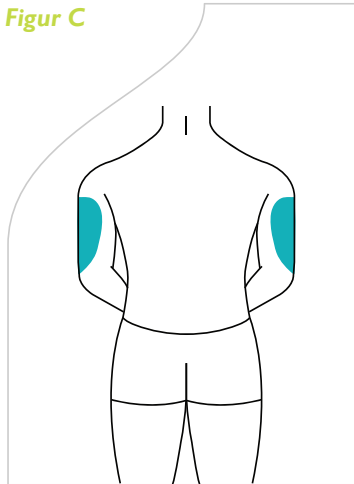
2a: Välj injektionsställe.

- Dessa ställen kan du välja för injektionen:
 - magområdet (buken) eller lårens framsida (se figur B).
 - även baksidan av armen kan användas om en vårdare administrerar injektionen (se figur C).

Figur B



Figur C



- Injicera **inte** på ställen där huden är öm, har blåmärken, är röd, fjällig, hård eller har ärr eller hudbristningar.
- Injicera **inte** inom 5 cm från naveln.
- Använd ett nytt injektionsställe för varje injektion. Injicera **inte** på samma ställe två gånger i rad.

Notera vilka injektionsställen som använts så att du inte glömmer bort det.

2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem med en ren handduk.

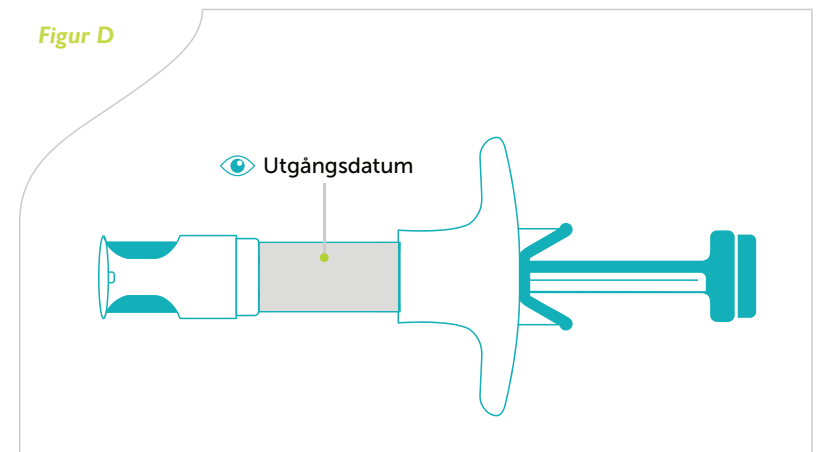
2c: Förbered huden.

- Rengör injektionsstället med en spritsudd. Låt huden torka fullständigt. Vidrör **inte** injektionsstället efter rengöring.

2d: Kontrollera den förfyllda sprutan (se figur D).

- Säkerställ att namnet BIMZELX® och utgångsdatum visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom inspektionsfönstret. Läkemedlet ska vara ljust brungult och partikelfritt. Du kan se luftbubblor i vätskan. Det är normalt.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan med BIMZELX® om läkemedlet är grumligt, har missfärgats eller innehåller partiklar. Kontakta ditt apotek för att rapportera problemet.

Figur D

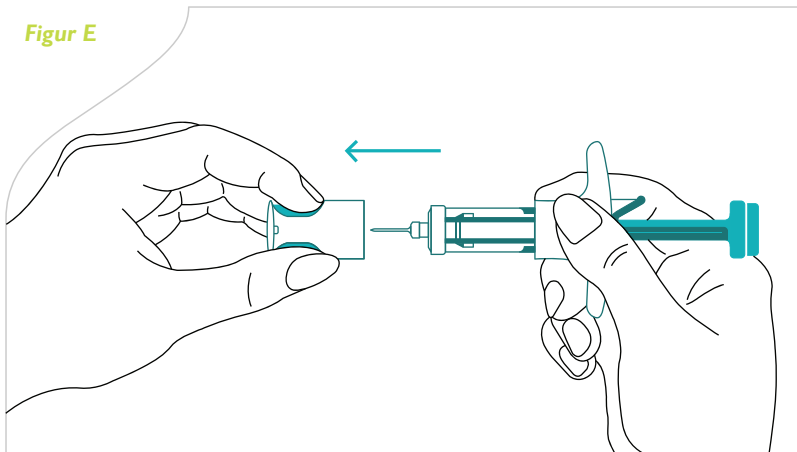


> STEG 3: INJICERA BIMZELX®

3a: Ta bort nålhättan från den förfyllda sprutan

- Håll den förfyllda sprutan med fingergreppet med en hand. Dra nålhättan rakt ut med den andra handen (se figur E). Du kan se en droppe vätska på nålens spets. Det är normalt.
 - Vidrör **inte** nålen och låt inte nålen vidröra någon yta.
 - Håll **inte** i kolven när du avlägsnar nålhättan. Om du oavsiktligt avlägsnar kolven, kassera den förfyllda sprutan i avfallsbehållaren för vassa föremål och hämta en ny.
 - Sätt **inte** tillbaka nålhättan på sprutan. Om du gör det kan du skada nålen eller sticka dig av misstag.

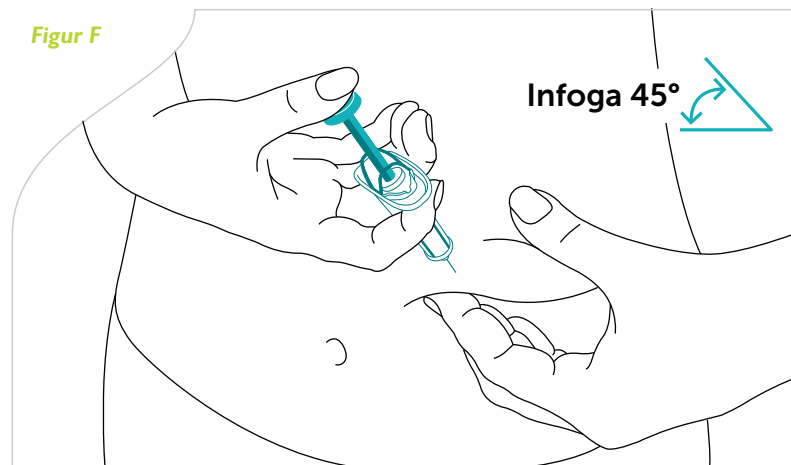
Figur E



3b: Nyp försiktigt ihop huden som du rengjort inför injiceringen. För in nålen i huden med den andra handen i cirka 45 graders vinkel.

- För nålen hela vägen in. Släpp huden du håller i långsamt. Säkerställ att nålen fortfarande är på plats (se figur F).

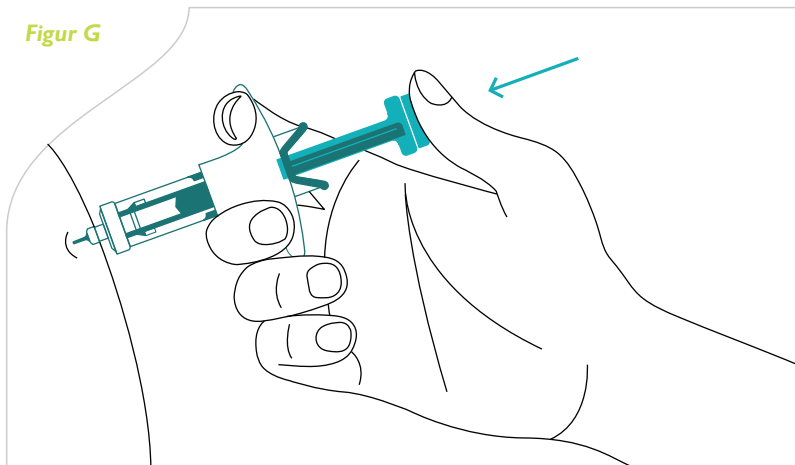
Figur F



> STEG 3: INJICERA BIMZELX®

3c: Tyck ner kolven hela vägen ner tills allt läkemedel har injicerats (se figur G).

Figur G



Hela mängden läkemedel har injicerats när du inte kan trycka ner kolvhuvudet ytterligare (se figur H).

Om du tror att hela mängden läkemedel inte injicerats, kontakta din läkare. Försök **inte** upprepa injektionsprocessen utan att tala med din läkare.

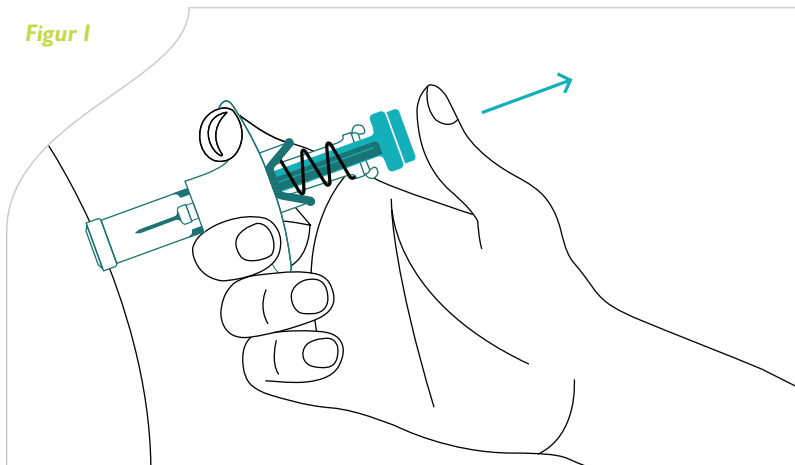
Figur H



> STEG 3: INJICERA BIMZELX®

3d: Lyft tummen från kolvhuvudet. Nålen glider automatiskt tillbaka och låses på plats.

Figur I

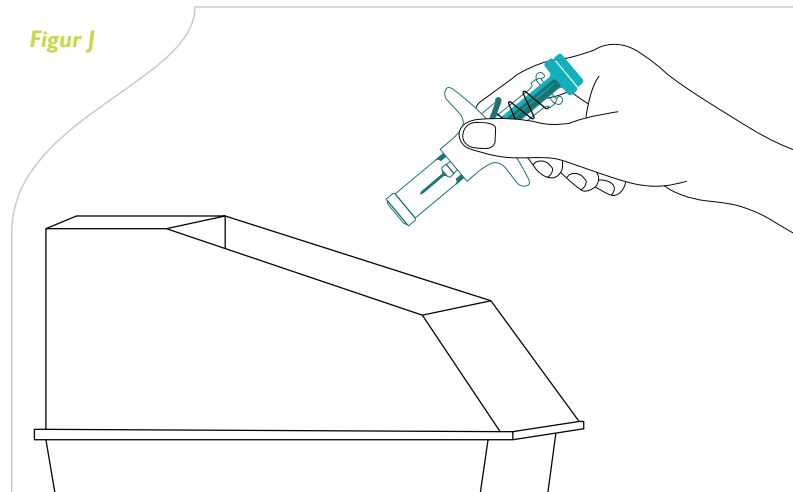


- Tryck en torr bomullstuss mot injektionsstället i några sekunder. Gnugga **inte** på injektionsstället. Du kan se en liten mängd blod eller en droppe vätska. Det är normalt. Du kan vid behov täcka injektionsstället med ett litet pläster.

> STEG 4: KASSERING AV DEN FÖRFYLLEDA SPRUTAN

Kasta den förfyllda sprutan i en avfallsbehållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur J).

Figur J



I de fall din läkare förskrivit 320 mg (2 injektioner) som din dos ska du genomföra en andra injektion använd en ny förfylld BIMZELX®-SPRUTA och upprepa steg 2 till 4.

Säkerställ att du väljer ett nytt injektionsställe för injektion nummer två.



Kom ihåg att vår stödtjänstpersonal alltid finns tillgänglig under din medicinering med BIMZELX®

Besök www.ucbcares.se när som helst eller ring UCBCares® på 0200 898 671 mellan 8.00 och 16.00, måndag– fredag.

▼ Detta läkemedel omfattas av ytterligare övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera eventuella biverkningar du får.

Dessa material är endast avsedda för patienter som ordinerats BIMZELX®.



BIMZELX® och UCBCares är registrerade varumärken som tillhör UCB-koncernen.

© UCB Biopharma SRL, 2021. Alla rättigheter förbehålls.
SE-P-BK-axSpA-2300021

Datum för utarbetande: okt 2023