Bimzelx® 320 mg Injektionslösung im Fertigpen

Bimekizumab

DE19962888P99-A1.0

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bimzelx und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimzelx beachten?
3. Wie ist Bimzelx anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bimzelx aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Anweisungen für die Anwendung

1. Was ist Bimzelx und wofür wird es angewendet?

Was ist Bimzelx?
Bimzelx enthält den Wirkstoff Bimekizumab.

Wofür wird Bimzelx angewendet?
Bimzelx wird zur Behandlung der folgenden entzündlichen Erkrankungen angewendet:
- Plaque-Psoriasis
- Psoriasis-Arthritis
- Axiale Spondyloarthritis, einschließlich nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis und ankylosierender Spondylitis (röntgenologische axiale Spondyloarthritis)
- Hidradenitis suppurativa

Plaque-Psoriasis
Bimzelx wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Hauterkrankung namens Plaque-Psoriasis angewendet. Bimzelx reduziert die Symptome, einschließlich Schmerzen, Juckreiz und Schuppung der Haut.

Psoriasis-Arthritis
Bimzelx wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Psoriasis-Arthritis angewendet. Bei Psoriasis-Arthritis handelt es sich um eine Erkrankung, die Gelenkentzündungen verursacht und oft mit Plaque-Psoriasis einhergeht. Wenn Sie an aktiver Psoriasis-Arthritis leiden, können Sie zunächst andere Arzneimittel erhalten. Wenn diese Arzneimittel nicht ausreichend wirken oder nicht vertragen werden, erhalten Sie Bimzelx entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat.

Bimzelx reduziert die Entzündung und kann somit dazu beitragen, Schmerzen, Steifheit, Schwellungen in und an den Gelenken, psoriatischen Hautausschlag und psoriatische Nagelschädigungen zu verringern und die Schädigung von Knochen und Knorpel in den von der Krankheit betroffenen Gelenken zu verlangsamen. Dies kann Ihnen helfen, Anzeichen und Symptome der Krankheit zu kontrollieren und normale Alltagsaktivitäten erleichtern, Müdigkeit vermindern und Ihre Lebensqualität verbessern.

Axiale Spondyloarthritis, einschließlich nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis und ankylosierender Spondylitis (röntgenologische axiale Spondyloarthritis)
Bimzelx wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer entzündlichen Erkrankung eingesetzt, die hauptsächlich die Wirbelsäule betrifft und eine Entzündung der Wirbelsäulengelenke verursacht, der sogenannten axialen Spondyloarthritis. Ist die Erkrankung auf dem Röntgenbild nicht sichtbar, wird sie als „nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis“ bezeichnet; tritt sie bei Patienten auf, bei denen sie auf dem Röntgenbild erkennbar ist, bezeichnet man sie als „Ankylosierende Spondylitis“ oder „röntgenologische axiale Spondyloarthritis“.

Wenn Sie an axialer Spondyloarthritis leiden, erhalten Sie zunächst andere Arzneimittel. Wenn Sie auf diese Medikamente nicht ausreichend ansprechen, erhalten Sie Bimzelx zur Reduzierung der Anzeichen und Symptome der Erkrankung, Verringerung der Entzündung und Verbesserung Ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit. Bimzelx kann zur Reduzierung der Rückenschmerzen, Steifheit und Müdigkeit beitragen, was Ihre normalen Alltagsaktivitäten erleichtern und Ihre Lebensqualität verbessern kann.

Hidradenitis suppurativa
Bimzelx wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Erkrankung namens Hidradenitis suppurativa (manchmal auch Akne inversa oder Verneuil-Krankheit genannt) eingesetzt. Hidradenitis suppurativa ist eine chronisch entzündliche Hauterkrankung, die schmerzhafte Läsionen (Hautschädigungen) wie empfindliche Knoten und Abszesse (Furunkel) sowie Läsionen (Hautschädigungen), aus denen Eiter austreten kann, verursacht. Am häufigsten sind bestimmte Hautbereiche betroffen, z. B. unter den Brüsten, in den Achselhöhlen, an den Innenseiten der Oberschenkel, in der Leiste und am Gesäß. An den betroffenen Stellen kann es auch zu Narbenbildung kommen. Sie werden zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn Sie auf diese Arzneimittel nicht gut genug ansprechen, erhalten Sie Bimzelx.

Bimzelx reduziert die entzündlichen Knoten, Abszesse (Furunkel) und Läsionen (Hautschädigungen), aus denen Eiter austreten kann, sowie die durch Hidradenitis suppurativa verursachten Schmerzen.

Wie wirkt Bimzelx?
Bimekizumab, der Wirkstoff in Bimzelx, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin(IL)-Inhibitoren bezeichnet werden. Bimekizumab wirkt, indem es die Aktivität der beiden Proteine IL-17A und IL-17F herabsetzt, die an der Entstehung von Entzündungen beteiligt sind. Bei Entzündungserkrankungen wie Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axialer Spondyloarthritis und Hidradenitis suppurativa sind die Konzentrationen dieser Proteine erhöht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bimzelx beachten?

Bimzelx darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bimekizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschließlich einer Tuberkulose (TB).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bimzelx anwenden, wenn:
- Sie eine Infektion haben oder eine Infektion immer wieder auftritt.
- Sie vor kurzem geimpft wurden oder demnächst geimpft werden sollen. Solange Sie Bimzelx anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.
- Sie jemals Tuberkulose (TB) hatten.
- Sie jemals eine chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) hatten.

Entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa)
Beenden Sie die Anwendung von Bimzelx und informieren Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Blut im Stuhl, Krämpfe im Unterleib und Bauch, Schmerzen, Durchfall oder Gewichtsverlust auftreten. Dies können Anzeichen für eine neu auftretende oder sich verschlimmernde chronisch entzündliche Darmerkrankung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) sein.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen
Bimzelx kann in seltenen Fällen schwerwiegende Infektionen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion bemerken. Solche Anzeichen sind unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen” in Abschnitt 4. aufgelistet.

Bimzelx kann möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder nehmen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion bemerken. Anzeichen können sein:
- Atem- oder Schluckbeschwerden
- niedriger Blutdruck, der mit Schwindelgefühl oder Benommenheit einhergehen kann
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- starker Juckreiz der Haut mit rotem Ausschlag oder erhabenen Stellen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Der Grund dafür ist, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Bimzelx zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Vorzugsweise soll eine Anwendung von Bimzelx während der Schwangerschaft vermieden werden, da nicht bekannt ist, welche Auswirkungen dieses Arzneimittel auf das Kind hat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis mindestens 17 Wochen nach der letzten erhaltenen Dosis Bimzelx eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Sie und Ihr Arzt sollten entscheiden, ob Sie stillen oder Bimzelx anwenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bimzelx beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wahrscheinlich nicht.

Bimzelx enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,4 mg Polysorbat 80 pro 1 ml Lösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Bimzelx enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bimzelx anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Bimzelx wird verabreicht und wie lange?

Plaque-Psoriasis
Die empfohlene Dosis, verabreicht als Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“), beträgt:
- 320 mg (verabreicht als ein Fertigpen mit 320 mg) in den Wochen 0, 4, 8, 12, 16.
- Ab Woche 16 werden Sie 320 mg (**einen** Fertigpen mit 320 mg) alle 8 Wochen erhalten. Wenn Sie mehr als 120 kg wiegen, kann Ihr Arzt entscheiden, nach Woche 16 mit vierwöchentlichen Injektionen fortzufahren.

Psoriasis-Arthritis
Die empfohlene Dosis, verabreicht als Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“), beträgt:
- 160 mg alle 4 Wochen.
- Wenn Sie Psoriasis-Arthritis mit gleichzeitig bestehender mittelschwerer bis schwerer Plaque- Psoriasis haben, ist das empfohlene Dosisschema das gleiche wie bei Plaque-Psoriasis. Nach 16 Wochen Behandlung kann Ihr Arzt, in Abhängigkeit von Ihren Gelenkbeschwerden, Ihre Injektionen auf 160 mg alle 4 Wochen anpassen. Für die Verabreichung der 160-mg-Dosis stehen andere Darreichungsformen/-stärken zur Verfügung.

Axiale Spondyloarthritis, einschließlich nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis und ankylosierender Spondylitis (röntgenologische axiale Spondyloarthritis)
Die empfohlene Dosis, verabreicht als Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“), beträgt:
- 160 mg alle 4 Wochen. Für die Verabreichung der 160-mg-Dosis stehen andere Darreichungsformen/-stärken zur Verfügung.

Hidradenitis suppurativa
Die empfohlene Dosis, verabreicht als Injektion unter die Haut („subkutane Injektion“), beträgt:
- 320 mg (verabreicht als **ein** Fertigpen mit 320 mg) alle 2 Wochen bis Woche 16.
- Ab Woche 16 werden Sie 320 mg (**einen** Fertigpen mit 320 mg) alle 4 Wochen erhalten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie darin nicht von einer medizinischen Fachkraft geschult worden sind. Auch eine Betreuungsperson kann Ihnen, nachdem sie eingewiesen wurde, die Injektionen verabreichen.

Lesen Sie die „**Anweisungen für die Anwendung**“ im letzten Teil dieser Packungsbeilage, bevor Sie Bimzelx 320 mg Injektionslösung im Fertigpen selbst anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Bimzelx angewendet haben, als Sie sollten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehr Bimzelx angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie sich Ihre Dosis vor dem geplanten Datum gespritzt haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bimzelx vergessen haben
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vergessen haben, sich eine Dosis Bimzelx zu spritzen.

Wenn Sie die Anwendung von Bimzelx abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von Bimzelx abbrechen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Symptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie Ihren Arzt oder nehmen Sie **unverzüglich** medizinische Hilfe in Anspruch, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Mögliche schwerwiegende Infektion – Anzeichen können sein:
- Fieber, grippeartige Symptome, nächtliches Schwitzen
- Müdigkeit oder Kurzatmigkeit, anhaltender Husten
- warme, gerötete und schmerzhafte Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Bimzelx weiter anwenden können.

Sonstige Nebenwirkungen
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Soor im Mund oder Rachen mit Symptomen wie weiße oder gelbe Flecken; geröteter oder wunder Mund und Schmerzen beim Schlucken
- Pilzinfektion der Haut, wie Fußpilz zwischen den Zehen
- Infektionen des Ohres
- Herpesbläschen (Herpes-simplex-Infektionen)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- entzündete Haarfollikel, die wie Pickel aussehen können
- Kopfschmerzen
- juckende, trockene Haut oder Ekzem-ähnlicher Ausschlag, manchmal mit geschwollener und geröteter Haut (Dermatitis)
- Akne
- Rötung, Schmerzen oder Schwellung und Bluterguss an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Pilzinfektion des Vulvovaginalbereichs (Scheideninfektion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Pilzinfektionen der Haut und Schleimhäute (einschließlich Candidose der Speiseröhre)
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)
- Blut im Stuhl, Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall oder Gewichtsverlust (Anzeichen von Darmproblemen)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bimzelx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Die Fertigpens in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bimzelx kann ohne Kühlung bis zu 25 Tage aufbewahrt werden. Diese Lagerung muss im Umkarton bei nicht über 25 °C und lichtgeschützt erfolgen. Nach diesem Zeitraum dürfen die Fertigpens nicht mehr verwendet werden. Das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank kann in einem Feld auf der Faltschachtel notiert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bimzelx enthält
- Der Wirkstoff ist: Bimekizumab. Jeder Fertigpen enthält 320 mg Bimekizumab in 2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycin, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure 99 %, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bimzelx aussieht und Inhalt der Packung
Bimzelx ist eine klare bis leicht opaleszente Flüssigkeit. Ihre Farbe kann von farblos bis schwach bräunlich-gelb reichen. Es wird in einem Einweg-Fertigpen geliefert.

Bimzelx 320 mg Injektionslösung im Fertigpen ist in Einzelpackungen mit 1 Fertigpen und in Mehrfachpackungen bestehend aus 3 Packungen zu je 1 Fertigpen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Bimzelx® ist eine eingetragene Marke von UCB BIOPHARMA SRL

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04-2025.

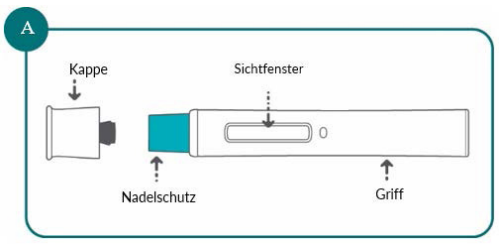
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Anweisungen für die Anwendung

Lesen Sie die folgenden Anweisungen, bevor Sie Bimzelx 320 mg Injektionslösung im Fertigpen anwenden.

Bimzelx-Fertigpen zu 320 mg im Überblick (**siehe Abbildung A**):



Wichtige Informationen:

- Ihr Arzt sollte Ihnen zeigen, wie die Vorbereitung und Injektion von Bimzelx mithilfe des 320- mg-Fertigpens durchzuführen ist. Verabreichen Sie sich selbst oder jemand anderem **keine** Bimzelx-Injektion, bevor man Ihnen gezeigt hat, wie es richtig angewendet wird.
- Sie und/oder Ihre Betreuungsperson sollten vor jeder Anwendung von Bimzelx diese Anweisungen für die Anwendung lesen.
- Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson irgendwelche Fragen zur korrekten Verabreichung einer Bimzelx-Injektion haben.
- Jeder Fertigpen ist nur für den einmaligen Gebrauch (eine Dosis) bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und bringen Sie es in die Apotheke zurück, wenn:

- das Verfalldatum („EXP“ bzw. „verwendbar bis“) überschritten ist.
- das Siegel am Karton gebrochen wurde.
- der Fertigpen fallen gelassen wurde oder beschädigt aussieht.
- die Flüssigkeit jemals gefroren war (auch wenn sie wieder aufgetaut ist).

Um die Injektion angenehmer zu machen: Nehmen Sie den 320-mg-Fertigpen aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn vor der Injektion **30 bis 45 Minuten** bei Raumtemperatur in der Originalverpackung auf einer ebenen Fläche liegen.

- Erwärmen Sie sie nicht auf andere Art und Weise, etwa in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.
- Schütteln Sie den Fertigpen nicht.
- Nehmen Sie die Kappe erst unmittelbar vor der Injektion vom Fertigpen.

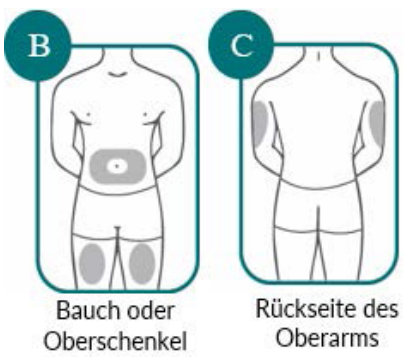
Befolgen Sie bei jeder Anwendung von Bimzelx die nachfolgenden Schritte.

Schritt 1: Vorbereitung für Ihre Injektion

Legen Sie die folgenden Gegenstände auf eine saubere, ebene, gut beleuchtete Arbeitsfläche, wie beispielsweise einen Tisch:
- 1 Bimzelx-Fertigpen zu 320 mg

Sie benötigen außerdem (nicht im Karton):
- 1 Alkoholtupfer
- 1 sauberen Wattebausch
- 1 Nadelabwurfbehälter. Siehe „Werfen Sie den gebrauchten Bimzelx-Fertigpen weg” am Ende dieser Anweisungen für die Anwendung.

Schritt 2: Wählen Sie die Injektionsstelle und bereiten Sie die Injektion vor

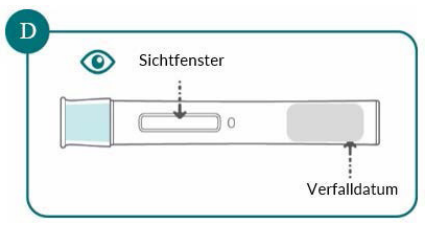


2a: Wählen Sie die Injektionsstelle
- Die Injektion kann an folgenden Stellen verabreicht werden:
  - in Bauch (Abdomen) oder Oberschenkel (**siehe Abbildung B**).
  - in die Rückseite Ihres Arms (**siehe Abbildung C**). Bimzelx darf nur von einer medizinischen Fachkraft oder einer Betreuungsperson in die Rückseite des Arms injiziert werden.
- Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut druckempfindlich, geschädigt, gerötet, schuppig oder hart ist oder Blutergüsse, Narben oder Dehnungsstreifen aufweist.
- Verabreichen Sie die Injektion nicht innerhalb eines Radius von 5 cm um Ihren Bauchnabel.
- Wählen Sie für die Injektion jedes Mal eine andere Stelle.

2b: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

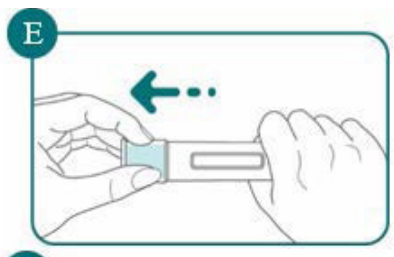
2c: Bereiten Sie die Haut vor
• Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer. Lassen Sie den Bereich vollständig trocknen. Berühren Sie vor der Injektion den gereinigten Bereich nicht mehr.

2d: Überprüfen Sie den Fertigpen (siehe Abbildung D)
- Stellen Sie sicher, dass der Name Bimzelx und das Verfalldatum auf dem Etikett stehen.
- Überprüfen Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster. Das Arzneimittel sollte klar bis leicht opaleszent und frei von Partikeln sein. Seine Farbe kann von farblos bis schwach bräunlich-gelb reichen. Möglicherweise sind Luftblasen in der Flüssigkeit sichtbar. Das ist normal.
- Verwenden Sie den Bimzelx-Fertigpen nicht, wenn das Arzneimittel trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.



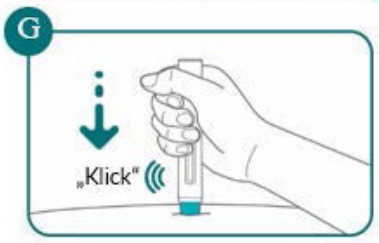
Schritt 3: Injizieren Sie Bimzelx

3a: Entfernen Sie die Kappe des Fertigpens
- Halten Sie den Fertigpen mit einer Hand am Fingergriff. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand gerade vom Fertigpen ab (**siehe Abbildung E**). Obwohl Sie die Nadelspitze nicht sehen können, ist sie nun frei.
- Berühren Sie nicht den Nadelschutz und setzen Sie die Kappe nicht wieder auf. Denn dadurch könnten Sie den Fertigpen aktivieren und sich stechen.

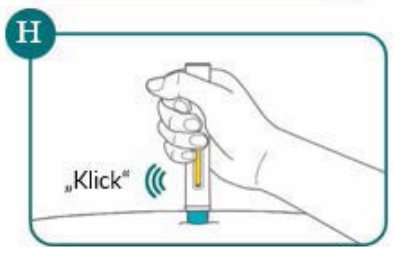


3b: Halten Sie den Fertigpen in einem Winkel von 90 Grad zur gereinigten Injektionsstelle (siehe Abbildung F)

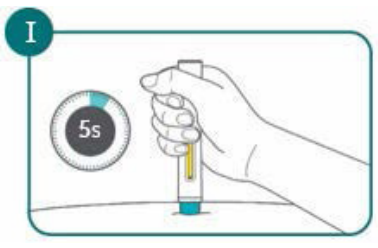
3c: Setzen Sie den Fertigpen an Ihrer Haut an und drücken Sie den Fertigpen dann fest gegen Ihre Haut
Sie werden ein Klickgeräusch hören. Ihre Injektion beginnt mit dem ersten Klickgeräusch (**siehe Abbildung G**). **Heben Sie den Fertigpen nicht von der Haut ab.**



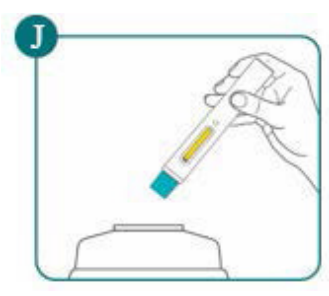
3d: Halten Sie den Fertigpen fest gegen diese Hautstelle gedrückt. Es dauert etwa 20 Sekunden, bis die gesamte Dosis verabreicht wird.
- Sie hören ein zweites Klickgeräusch, das Ihnen anzeigt, dass die Injektion **fast abgeschlossen** ist. Der gelbe Farbindikator füllt das Sichtfenster aus (**siehe Abbildung H**).



- **Halten Sie den Fertigpen nach dem zweiten Klickgeräusch weitere 5 Sekunden gegen die Haut gedrückt (zählen Sie langsam bis 5). Dadurch wird sichergestellt, dass Sie sich die gesamte Dosis verabreichen (siehe Abbildung I).**



3e: Ziehen Sie den Fertigpen vorsichtig gerade von Ihrer Haut ab. Der Nadelschutz wird automatisch die Nadel abdecken
- Drücken Sie einen trockenen Wattebausch für einige Sekunden auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Sie können etwas Blut oder einen Tropfen Flüssigkeit sehen. Das ist normal. Die Injektionsstelle kann bei Bedarf mit einem kleinen Pflaster abgedeckt werden.



Schritt 4: Werfen Sie den gebrauchten Bimzelx-Fertigpen weg

Werfen Sie den gebrauchten Fertigpen sofort nach Gebrauch in einen Nadelabwurfbehälter (**siehe Abbildung J**).