

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 160 mg Bimekizumab in 1 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 160 mg Injektionslösung im Fertigpen ist in Einzelpackungen mit 1 oder 2 Fertigpen(s) und in Mehrfachpackungen bestehend aus 3 Packungen zu je 1 Fertigpen oder in Mehrfachpackungen bestehend aus 2 Packungen zu je 2 Fertigpens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von: axicorp Pharma B.V. Nassauplein 30 NL-2585 EC Den Haag	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
België/Belgique/Belgien UCB Pharma S.A./NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00	Irland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 47 / 67 16 5880
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Ísland UCB Nordic A/S Sími: + 45 / 32 46 24 00	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 291 80 00
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Κύπρος Lifepharm (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 056300	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300
Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 (0) 2173 48 4848	Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)	România UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)	Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma S.A./NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
España UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Magyarország UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 9 2514 4221
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36	Sverige UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 294 900
Hrvatska Medis Adria d.o.o. Tel: +385 (0) 1 230 34 46	Nederland UCB Pharma B.V. Tel: + 31 / (0)76-573 11 40	

België/Belgique/Belgien UCB Pharma S.A./NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00	Irland UCB (Pharma) Ireland Ltd. Tel: + 353 / (0)1-46 37 395	Norge UCB Nordic A/S Tlf: + 47 / 67 16 5880
България Ю СИ БИ България ЕООД Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49	Ísland UCB Nordic A/S Sími: + 45 / 32 46 24 00	Österreich UCB Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 291 80 00
Česká republika UCB s.r.o. Tel: + 420 221 773 411	Italia UCB Pharma S.p.A. Tel: + 39 / 02 300 791	Polska UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 696 99 20
Danmark UCB Nordic A/S Tlf: + 45 / 32 46 24 00	Κύπρος Lifepharm (Z.A.M.) Ltd Τηλ: + 357 22 056300	Portugal UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda Tel: + 351 / 21 302 5300
Deutschland UCB Pharma GmbH Tel: + 49 (0) 2173 48 4848	Latvija UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)	România UCB Pharma Romania S.R.L. Tel: + 40 21 300 29 04
Eesti UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)	Lietuva UCB Pharma Oy Finland Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)	Slovenija Medis, d.o.o. Tel: + 386 1 589 69 00
Ελλάδα UCB A.E. Τηλ: + 30 / 2109974000	Luxembourg/Luxemburg UCB Pharma S.A./NV Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)	Slovenská republika UCB s.r.o., organizačná zložka Tel: + 421 (0) 2 5920 2020
España UCB Pharma, S.A. Tel: + 34 / 91 570 34 44	Magyarország UCB Magyarország Kft. Tel.: + 36-(1) 391 0060	Suomi/Finland UCB Pharma Oy Finland Puh/Tel: + 358 9 2514 4221
France UCB Pharma S.A. Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35	Malta Pharmasud Ltd. Tel: + 356 / 21 37 64 36	Sverige UCB Nordic A/S Tel: + 46 / (0) 40 294 900
Hrvatska Medis Adria d.o.o. Tel: +385 (0) 1 230 34 46	Nederland UCB Pharma B.V. Tel: + 31 / (0)76-573 11 40	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

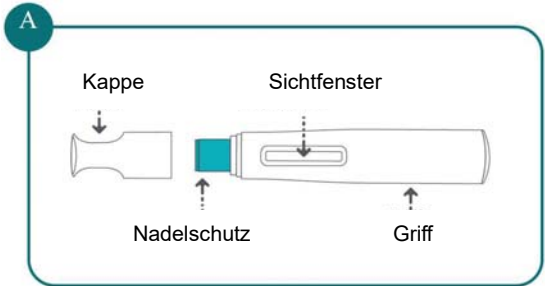
Weitere Informationsquellen

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 160 mg Injektionslösung im Fertigpen anwenden.

Bimzelx-Fertigpen zu 160 mg im Überblick (siehe Abbildung A):



Wichtige Informationen:

- Ihr Arzt sollte Ihnen zeigen, wie die Vorbereitung und Injektion von Bimzelx mithilfe des 160-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.
- **Abhängig von der verschriebenen Dosis müssen Sie 1 oder 2 Bimzelx-Fertigpen(s) zu je 160 mg injizieren.** Für eine Dosis von 160 mg wird ein Fertigpen benötigt, für eine Dosis von 320 mg werden 2 Fertigpens benötigt (nacheinander injizieren).
- 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/die 160-mg-Fertigpen(s) aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn/sie vor der Injektion **30 bis 45 Minuten** bei Raumtemperatur 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/die Fertigpen(s) 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(en)

Legen Sie, in Abhängigkeit von der verschriebenen Dosis, die folgenden Gegenstände auf eine saubere, ebene, gut beleuchtete Arbeitsfläche, wie beispielsweise einen Tisch:

- 1 oder 2 Bimzelx-Fertigpen(s) zu je 160 mg

Sie benötigen außerdem (nicht im Karton):

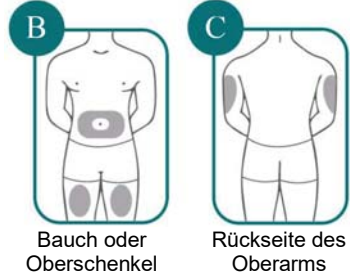
- 1 oder 2 Alkoholtupfer
- 1 oder 2 saubere Wattebäusche

- 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.
- Wenn für Ihre verordnete Dosis (320 mg) eine zweite Injektion erforderlich ist, sollten Sie für die zweite Injektion eine andere Stelle wählen. Injizieren Sie nicht zweimal hintereinander an derselben Stelle.

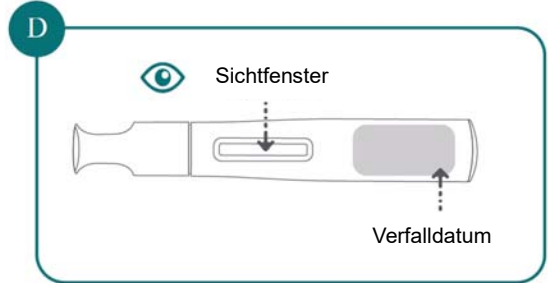
2b: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

2 c: 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)

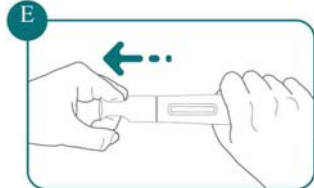
- Stellen Sie sicher, dass der Name Bimzelx und das Verfalldatum auf dem Etikett stehen.
- Überprüfen Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster. Das Arzneimittel sollte klar bis leicht opaleszent und frei von Partikeln sein. Seine Farbe kann von farblos bis schwach bräunlich-gelb reichen. Möglicherweise 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.



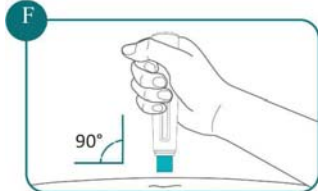
Schritt 3: Injizieren Sie Bimzelx

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)



3 c: 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

- Sie hören innerhalb von 15 Sekunden nach dem ersten Klickgeräusch ein zweites „Klick“.
- Das zweite „Klick“ zeigt an, dass die gesamte Arzneimittelmenge injiziert wurde und Ihre Bimzelx-Injektion abgeschlossen ist. Der gelbe Farbindikator sollte das Sichtfenster ausfüllen (**siehe Abbildung H**).

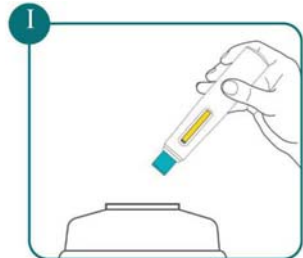


3e: Ziehen Sie den Fertigpen vorsichtig gerade von Ihrer Haut ab. Der Nadelschutz wird automatisch die Nadel abdecken

- 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 I).



Wenn Sie für die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis eine zweite Injektion benötigen, verwenden Sie einen neuen Bimzelx-Fertigpen zu 160 mg und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4.

Wählen Sie für die zweite Injektion unbedingt eine neue Injektionsstelle.