

KULLANMA TALİMATI

BİMZELX 160 mg/mL SC enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 mL'lik enjeksiyonluk çözeltide 160 mg bimekizumab
- **Yardımcı maddeler:** Glisin, sodyum asetat trihidrat, glasiyel asetik asit, polisorbat 80 ve enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BİMZELX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİMZELX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİMZELX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİMZELX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİMZELX nedir ve ne için kullanılır?

BİMZELX'in içerdiği etkin madde olan bimekizumab, interleukin (IL) inhibitörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Bimekizumab iltihaplanmada rol oynayan IL-17A ve IL-17F adlı iki proteinin aktivitesini azaltarak etki gösterir. Psoriasis (plak sedef hastalığı), psoriatik artrit, aksiyel spondiloartrit [non-radyografik aksiyel spondilartirit ve ankilozan spondilit (radyografik aksiyel

spondilartrit) dahil] ve hidradenitis süpürativa gibi iltihaplı hastalıklarda bu proteinlerin düzeyi yükselmektedir.

Plak psoriasis

Eğer sizde orta dereceli ila şiddetli plak psoriasis varsa size ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara iyi yanıt vermezseniz, plak psoriasisın işaret ve belirtilerini azaltmak için size BİMZELX verilecektir. Plak psoriasis deriyi etkileyen inflamatuvar (iltihabi) bir hastalıktır ve saçlı deri veya tırnakları da etkileyebilir. BİMZELX ağrı, kaşıntı ve derinin pullanması/soyulması gibi hastalığın belirtilerini azaltmak ve hafifletmek için kullanılır.

Psoriatik artrit

BİMZELX, psoriatik artritli yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Psoriatik artrit, genellikle plak psoriasis (plak sedef hastalığı) ile birlikte görülen ve eklemlerde iltihaplanmaya neden olan bir hastalıktır. Eğer sizde aktif psoriatik artrit varsa, tedaviniz için öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçların yeterince işe yaramaması ya da tolerans geliştirmeniz durumunda, BİMZELX size tek ilaç olarak veya metotreksat adlı başka bir ilaçla birlikte verilecektir.

BİMZELX iltihabı azaltan bir ilaç olduğundan, eklemlerdeki ve çevresindeki ağrı, sertlik ve şişliği, psoriatik deri döküntüsü ve psoriatik tırnak hasarını azaltmanın yanı sıra hastalığın etkilediği eklemlerin kıkırdak ve kemiğindeki hasarı yavaşlatmaya da yardımcı olabilir. Bu etkiler hastalığın bulgu ve belirtilerinin kontrol altına alınmasına, normal günlük aktivitelerinizin kolaylaşmasına, yorgunluğunuzun azalmasına ve yaşam kalitenizin artmasına yardımcı olabilir.

Aksiyel spondiloartrit [non-radyografik aksiyel spondilartrit ve ankilozan spondilit (radyografik aksiyel spondilartrit) dahil]

BİMZELX, aksiyel spondiloartrit adı verilen, omurga eklemlerinin iltihaplanmasına neden olan ve esas olarak omurgayı etkileyen iltihaplı bir hastalığın görüldüğü yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Bu durum röntgen ile görülemiyorsa "nonradyografik aksiyel spondiloartrit" olarak adlandırılır; röntgen ile görülebilen bulguları olan hastalarda ortaya çıktığında ise "ankilozan spondilit" veya "radyografik aksiyel spondiloartrit" adını alır.

Eğer sizde aksiyel spondiloartrit varsa, tedaviniz için öncelikle başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi bir yanıt vermemeniz durumunda, hastalığın bulgu ve belirtilerinin azaltılması, iltihabın giderilmesi ve fiziksel fonksiyonun iyileştirilmesi için size BİMZELX verilecektir. BİMZELX sırt ağrısını, tutukluğu ve yorgunluğu azaltmaya yardımcı olarak normal günlük aktivitelerinizi kolaylaştırabilir ve yaşam kalitenizi artırabilir.

Hidradenitis süpürativa

BİMZELX yetişkinlerde hidradenitis süpürativa (bazen akne inversa veya Verneuil hastalığı olarak da adlandırılır) adı verilen bir hastalığın tedavisinde kullanılır. Hidradenitis süpürativa, hassas nodüller (yumrular) ve apseler (çıbanlar) gibi ağrılı lezyonlara ve irin sızdırabilen lezyonlara neden olan kronik bir iltihaplı deri hastalığıdır. Genellikle meme altı, koltuk altı, uyluğun iç kısmı, kasık ve kalça gibi derinin belirli bölgelerini etkiler. Etkilenen bölgelerde yara izi de oluşabilir. Size

öncelikle başka ilaçlar verilecektir. Bu ilaçlara yeterince iyi bir yanıt vermemeniz durumunda, size BİMZELX verilecektir.

BİMZELX, hidradenitis süpurativa kaynaklı ağrının yanı sıra iltihaplı nodülleri (yumruları), apseleri (çıbanları) ve irin sızdırabilen lezyonları da azaltır.

BİMZELX steril, berrak ila hafif opalesan ve renksiz ila soluk kahverengimsi-sarı renkte bimekizumab çözeltisidir. BİMZELX, 2 adet 1 mL'lik tek kullanımlık kullanıma hazır kalem ile birlikte bir kutu içinde takdim edilmektedir.

2. BİMZELX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

BİMZELX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde bimekizumaba veya BİMZELX'in içerdiği yardımcı maddelerden (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir.) herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Tüberküloz da dahil olmak üzere, doktorunuzun önemli olduğunu belirttiği bir enfeksiyonunuz varsa.

BİMZELX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerliyse, BİMZELX kullanmadan önce veya kullanımı sırasında doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Bir enfeksiyon durumunuz veya sürekli tekrar eden bir enfeksiyonunuz varsa,
- Yakın zamanda bir aşı olduysanız veya olmayı planlıyorsanız. BİMZELX kullanırken bazı aşı türleri (canlı aşılar) yapılmamalıdır
- Herhangi bir zamanda tüberküloz geçirdiyseniz,
- Herhangi bir zamanda iltihaplı bağırsak hastalığınız (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) olduysa.

İltihaplı bağırsak hastalığı (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit):

Dışkıda kan, karın krampları, ağrı, ishal veya kilo kaybı olması durumunda BİMZELX kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza danışınız. Bu tip belirtiler, yeni veya kötüleşen iltihaplı bağırsak hastalığının (Crohn hastalığı veya ülseratif kolit) bulguları olabilir.

Enfeksiyonlar ve alerjik reaksiyonlar:

BİMZELX nadiren ciddi enfeksiyonlara neden olabilir. Ciddi bir enfeksiyona dair herhangi bir belirti fark ettiğiniz takdirde derhal doktorunuza danışınız. İlgili belirtiler 4. bölümdeki “Ciddi yan etkiler” başlığı altında sıralanmıştır.

BİMZELX potansiyel olarak ciddi alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Ciddi bir alerjik reaksiyona dair herhangi bir belirti fark ettiğiniz takdirde derhal doktorunuza danışınız. İlgili belirtiler arasında şunlar yer alabilir:

- Nefes alma veya yutma güçlüğü
- Baş dönmesi veya sersemliğe neden olabilen düşük tansiyon
- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda şişme
- Kırmızı döküntü ya da kabarıklarla birlikte deride şiddetli kaşıntı.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİMZELX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİMZELX, deri altına uygulandığından yiyecek ve içecek BİMZELX alımını etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. Önlem amaçlı olarak, hamilelik sırasında BİMZELX’in kullanımından kaçınılması tercih edilebilir; çünkü BİMZELX’in hamilelik ve doğmamış bebekler üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız BİMZELX kullanırken ve BİMZELX’in son dozundan itibaren en az 17 hafta boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz BİMZELX’i kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BİMZELX’in araç ve makine kullanımını etkilemesi muhtemel değildir.

BİMZELX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİMZELX her 320 mg dozunda 1 mmol (23 mg)’den daha az sodyum içerir; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİMZELX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİMZELX'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Plak psoriasis

Deri altına enjekte edilerek (subkütan enjeksiyon yoluyla) uygulama için önerilen doz, aşağıdaki gibidir:

- 0, 4, 8, 12 ve 16. haftalarda 320 mg (her biri 160 mg içeren **iki** adet kullanıma hazır kalem)
- 16. haftadan itibaren, 8 haftada bir 320 mg (her biri 160 mg içeren **iki** adet kullanıma hazır kalem) kullanılır. Eğer kilonuz 120 kg'dan fazlaysa, doktorunuz 16. haftadan sonra enjeksiyonlarınızın 4 haftada bir olarak devam etmesine karar verebilir.

Psoriatik artrit

Deri altına enjekte edilerek (subkütan enjeksiyon yoluyla) uygulama için önerilen doz aşağıdaki gibidir:

- 4 haftada bir 160 mg (**bir** adet kullanıma hazır kalem).
- Orta ila şiddetli plak psoriasis ile birlikte psoriatik artritiniz varsa, önerilen doz rejimi plak psoriasis için önerilenle aynıdır. İlk 16 haftadan sonra doktorunuz, eklemlerinizdeki belirtilere bağlı olarak enjeksiyonları 4 haftada bir 160 mg olacak şekilde ayarlayabilir.

Aksiyel spondiloartrit [non-radyografik aksiyel spondilartrit ve ankilozan spondilit (radyografik aksiyel spondilartrit) dahil]

Deri altına enjekte edilerek (subkütan enjeksiyon yoluyla) uygulama için önerilen doz, 4 haftada bir 160 mg'dır (**bir** adet kullanıma hazır kalem).

Hidradenitis süpürativa

Deri altına enjekte edilerek (subkütan enjeksiyon yoluyla) uygulama için önerilen dozlar aşağıdaki gibidir:

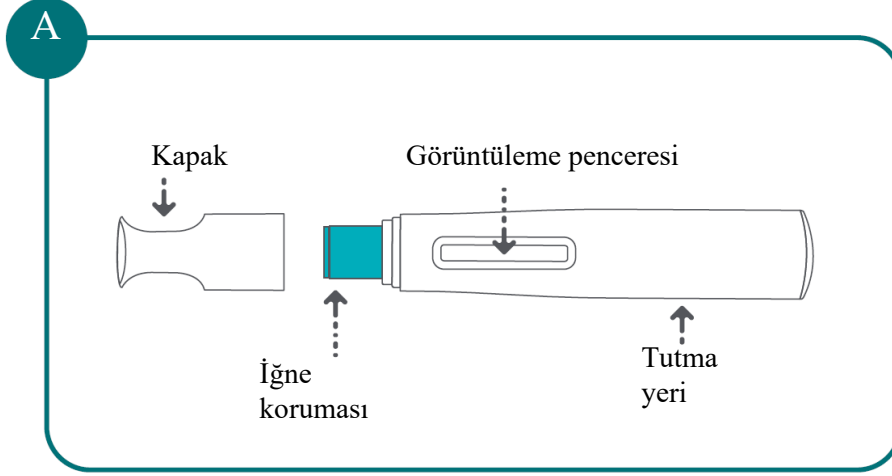
- 16. Haftaya kadar 2 haftada bir 320 mg (her biri 160 mg içeren **iki** adet kullanıma hazır kalem uygulanır).
- 16. Haftadan itibaren alacağınız doz 4 haftada bir 320 mg'dır (her biri 160 mg içeren **iki** adet kullanıma hazır kalem).

Uygulama yolu ve metodu:

Yeterli bir eğitimden sonra, doktorunuz kendi kendinize BİMZELX'i enjekte etmenize izin verebilir. Bir sağlık mesleği mensubundan eğitim almadığınız sürece BİMZELX'i enjekte etmeyiniz. Gerekli eğitimi aldıktan sonra, enjeksiyonlarınızı size bakmakla yükümlü kişi/bakıcı da yapabilir.

BİMZELX kullanıma hazır kalem kullanmadan önce aşağıdaki talimatların tamamını okuyun.

Bir bakışta BİMZELX kullanıma hazır kalem (bkz. Şekil A):



Önemli bilgi:

- Doktorunuz, BİMZELX kullanıma hazır kalemın nasıl hazırlanacağını ve enjeksiyonun nasıl yapılacağını size göstermelidir. BİMZELX'in doğru şekilde nasıl enjekte edileceği size gösterilinceye kadar kendinize veya bir başkasına enjeksiyon **yapmayınız**.
- BİMZELX'in her kullanımından önce sizin ve/veya size bakmakla yükümlü kişinin/bakıcının bu Kullanım Talimatlarını okuması gerekmektedir.
- BİMZELX'in doğru şekilde nasıl enjekte edileceği konusunda herhangi bir sorunuz veya size bakmakla yükümlü kişinin/bakıcının herhangi bir sorusu olduğu takdirde, doktorunuza danışınız.
- **Reçete edilen dozunuza göre, 1 adet veya art arda 2 adet BİMZELX kullanıma hazır kalem kullanmanız gerekecektir.**
- Her bir kullanıma hazır kalem birer kullanımlıktır.

Aşağıdaki durumlarda bu ilacı kullanmayınız ve eczaneye iade ediniz:

- Son kullanma tarihi (SKT) geçmişse.
- Kutu üzerindeki mühür kırılmışsa.
- Kullanıma hazır kalem düştüyse veya hasarlı görünüyorsa.
- İçerdiği sıvı herhangi bir zamanda dondurulmuş (veya çözölmüş) ise.

Enjeksiyonun daha rahat bir şekilde yapılabilmesi için: BİMZELX kullanıma hazır enjeksiyon kalemlerini buzdolabından çıkarın ve düz bir yüzeye koyarak, enjeksiyondan önce **30 ila 45 dakika** kadar oda sıcaklığında bırakın.

- Başka hiçbir şekilde ısıtmayın, örneğin mikrodalga fırına veya sıcak suya koymayın.
- Kullanıma hazır kalemi çalkalamayın.
- Enjeksiyon için hazır hissedene kadar, kullanıma hazır kalemın kapağını çıkarmayın.

BİMZELX'in her kullanımında aşağıdaki adımları uygulayın.

1. Adım: Enjeksiyon için hazırlık

Reçete edilen dozunuza göre, aşağıdakileri bir masa gibi düz, temiz ve iyi aydınlatılmış bir çalışma yüzeyine yerleştirin:

- 1 veya 2 adet BİMZELX kullanıma hazır kalem

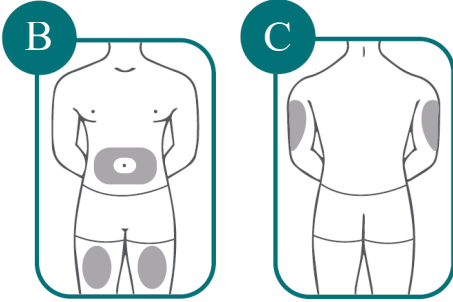
Ayrıca aşağıdakilere de ihtiyacınız olacaktır (bunlar kutu içinde yer almaz):

- 1 veya 2 adet alkollü mendil
- 1 veya 2 adet temiz pamuk parçası
- Özel atık kabı

2. Adım: Enjeksiyon bölgesini seçin ve enjeksiyon için hazırlanın

2a: Enjeksiyon bölgenizi seçin

- Enjeksiyon için seçebileceğiniz alanlar şunlardır:
 - o karın bölgesi (abdomen) veya uyluk (**bkz. Şekil B**).
 - o enjeksiyonu size bakmakla yükümlü kişi/bakıcı yapacaksa, kolun arka bölümü de kullanılabilir (**bkz. Şekil C**). BİMZELX'i kolunuzun arkasına yalnızca bir doktor veya size bakmakla yükümlü kişi/bakıcı enjekte edebilir.



Karın veya
uyluk

Kolun arka
bölümü

- Derinin hassas, çürük, kızarık, pullanmış, sert olduğu veya yara izi ya da çatlak izi olan alanlara enjeksiyon yapılmamalıdır.
- Göbek deliğinin 5 cm'den yakınına enjeksiyon yapmayın.
- Reçete edilen dozunuza göre eğer ikinci bir enjeksiyon gerekliyse, ikinci enjeksiyon için farklı bir alan seçilmelidir. Art arda iki kez aynı alana enjeksiyon yapmayın.

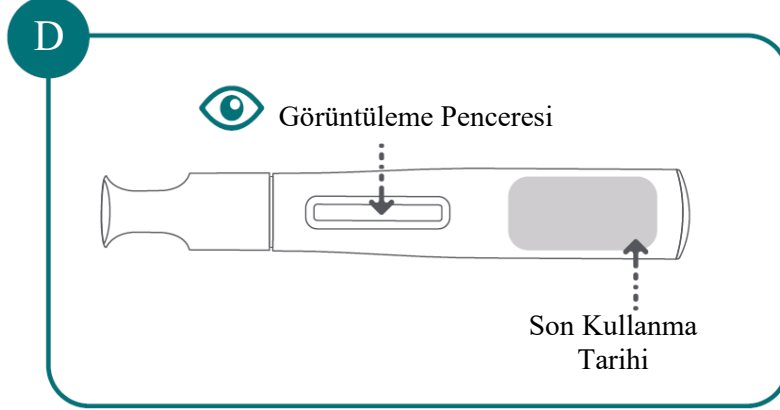
2b: Ellerinizi su ve sabun kullanarak iyice yıkayın ve temiz bir havluyla kurulayın

2c: Derinizi hazırlayın

- Enjeksiyon bölgesini alkollü mendille temizleyin. Bu alanın tamamen kurummasını bekleyin. Enjeksiyondan önce, temizlemiş olduğunuz bu alana dokunmayın.

2d: Kullanıma hazır kalemı kontrol edin (bkz. Şekil D)

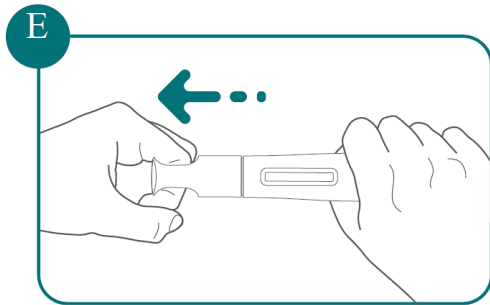
- Etiketle BİMZELX yazdığından ve son kullanma tarihinin görüldüğünden emin olun.
- Görüntüleme penceresinden bakarak, ilacı kontrol edin. İlaç, berrak ila hafif opalesan ve partikül içermiyor olmalıdır. Rengi, renksiz ila soluk kahverengimsi-sarı arasında değişebilir. Sıvı içinde hava kabarcıkları görebilirsiniz. Bu normaldir.
- İlaç bulanık görünüyorsa, rengi değişmişse veya partiküller içeriyorsa, BİMZELX kullanıma hazır kalemı kullanmayın.



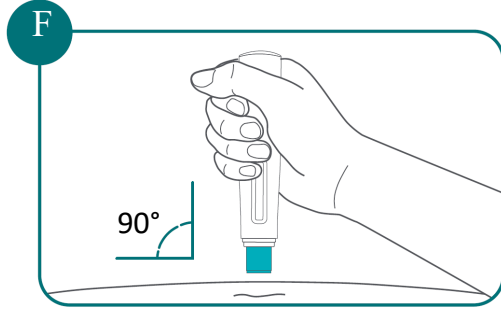
3. Adım: BİMZELX'in enjekte edilmesi

3a: Kullanıma hazır kalemin kapağını çıkarın

- Kullanıma hazır kalemı tek elinizle, sapını sıkıca kavrayarak tutun. Kullanıma hazır kalemin kapağını diğer elinizle çekerek tek harekette çıkarın (bkz. Şekil E). İğnenin ucunu göremiyor olsanız da artık kapalı değildir.
- İğne korumasına dokunmayın veya kapağı tekrar takmayın. Bunu yaparsanız kullanıma hazır kalem etkinleşebilir ve iğneyi kendinize batırmanıza yol açabilir.



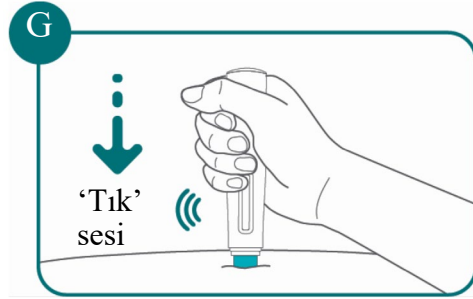
3b: Kullanıma hazır kalemi, temizlemiş olduğunuz enjeksiyon bölgesine 90 derecelik bir açıyla tutun (bkz. Şekil F)



3c: Kullanıma hazır kalemi derinize düzgün bir şekilde yerleştirin ve ardından, kullanıma hazır kalemi sıkıca derinize bastırın

- Bu aşamada, bir 'tık' sesi duyacaksınız. Bu ilk 'tık' sesini duyduğunuzda, enjeksiyon başlamış olur (bkz. Şekil G).

Kullanıma hazır kalemi derinizden kaldırmayın.



3d: Kullanıma hazır kalemi yerinde ve derinize sıkıca bastırılmış şekilde tutmaya devam edin

- İlk 'tık' sesinden yaklaşık 15 saniye sonra ikinci bir 'tık' sesi daha duyacaksınız.
- Bu ikinci 'tık' sesi, tüm ilacın enjekte edilmiş olduğu ve BİMZELX enjeksiyonunun tamamlandığı anlamına gelir. Bu aşamada, görüntüleme penceresini dolduran sarı renk göstergesini görmeniz beklenir (bkz. Şekil H).

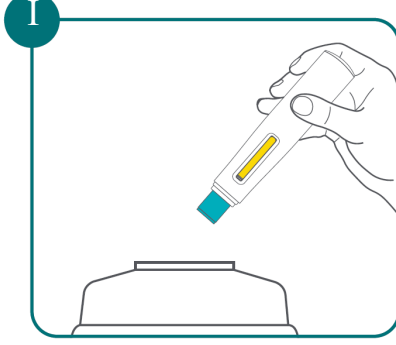


3e: Kullanıma hazır kalemi düzgün bir şekilde derinizden çekin. İğne koruması otomatik olarak iğneyi kapatacaktır

- Enjeksiyon bölgesine bir parça kuru pamukla birkaç saniye bastırın. Enjeksiyon bölgesini ovuşturmayın. Hafif bir kanama olabilir veya bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir. Eğer gerekirse enjeksiyon bölgesine küçük bir yara bandı yapıştırabilirsiniz.

4. Adım: BİMZELX kullanıma hazır kalemin atılması

Kullanılmış olan kullanıma hazır kalemi, kullanımdan hemen sonra özel bir atık kabına atınız (**bkz. Şekil I**). Kullanılmış enjeksiyon kalemlerini ev atıkları arasına atmayınız. Doktorunuz veya eczacınız, dolmuş olan özel atık kabını nasıl bertaraf edeceğinizi anlatacaktır.



Doktorunuzun reçete ettiği doza göre ikinci bir enjeksiyon yapmanız gerekiyorsa, yeni bir BİMZELX kullanıma hazır kalem kullanın ve 2-4. adımları tekrarlayın.

İkinci enjeksiyon için farklı bir enjeksiyon bölgesi seçtiğinizden emin olun.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

18 yaş altı çocuklar ve ergenlerde BİMZELX'in kullanımı önerilmez çünkü BİMZELX bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BİMZELX, bu hasta popülasyonlarında çalışılmamıştır. Herhangi bir doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Aşırı kilolu hastalar:

Vücut ağırlığı 120 kg ve üzeri olan hastalarda doz ayarlaması gerekebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer BİMZELX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİMZELX kullandıysanız:

Eğer doktorunuz kendi kendinize enjeksiyon yapmanıza izin verdiyse ve siz kullanmanız gerekenden fazla BİMZELX kullandıysanız veya doz alınması gereken zamandan daha önce uyguladıysanız doktorunuz ile konuşunuz.

BİMZELX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİMZELX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer doktorunuz kendi kendinize enjeksiyon yapmanıza izin verdiyse ve siz bir BİMZELX dozunu enjekte etmeyi unuttuysanız doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİMZELX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan BİMZELX kullanmayı bırakmayınız. Tedaviyi bırakırsanız sedef hastalığı belirtileriniz geri gelebilir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİMZELX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BİMZELX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Olası ciddi enfeksiyon belirtileri arasında aşağıdakiler yer alabilir:

- Ateş, grip benzeri belirtiler, gece terlemeleri
- Yorgunluk hissi veya nefes darlığı, geçmeyen öksürük
- Deride sıcak, kırmızı ve ağrılı bölgeler veya kabarcıklı, ağrılı döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Boğaz ağrısı ve burun tıkanıklığı gibi belirtilerin görüldüğü üst solunum yolu enfeksiyonları

Yaygın:

- Beyaz veya sarı lekeler gibi belirtilerle ağızda veya boğazda ortaya çıkan pamukçuk; ağızda kırmızılık veya ağrı ve yutkunurken ağrı
- Sporcu ayağı gibi, ayak parmakları arasında görülen deride mantar enfeksiyonları
- Kulak enfeksiyonları
- Uçuklar (herpes simpleks enfeksiyonları)
- Mide gribi (gastroenterit)
- Görünümü sivilceye benzeyen iltihaplı saç kökleri
- Baş ağrısı
- Deride kaşıntı ve kuruluk veya bazen şişmiş ve kızarıklık (dermatit) ile birlikte egzema benzeri döküntü
- Akne
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı veya şişme ve morarma
- Yorgun hissetme
- Vulvovajinal bölgede mantar enfeksiyonu (vajinal pamukçuk)

Yaygın olmayan:

- Akyuvar sayısında azalma (nötropeni)
- Deride ve muköz membranlarda mantar enfeksiyonları (yemek borusunda kandida enfeksiyonu dahil)
- Gözde kaşıntı, kızarıklık ve şişme ile birlikte akıntı (konjonktivit)
- Dışkıda kan, karın krampları ve ağrı, ishal veya kilo kaybı (bağırsak problemlerinin bulguları)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİMZELX’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için, kullanıma hazır enjeksiyon kalemlerini orijinal kutusunda saklayınız.

BİMZELX buzdolabından çıkarıldıktan sonra 30 güne kadar 25°C'ye kadar olan oda sıcaklığında saklanabilir. Bu durumda, 25°C'nin üzerinde olmamak kaydıyla ve doğrudan ışığa maruz kalmayacak şekilde orijinal kutusu içinde saklanmalıdır. Kullanıma hazır kalem, bu süreden sonra kullanılmamalıdır. Kutunun üzerinde bir boşluk bırakılmıştır, buzdolabından çıkarıldığı tarihi buraya yazabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kalem etiketi ve dış karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihi (SKT) geçtikten sonra BİMZELX'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: UCB Pharma A.Ş.
Palladium Tower Barbaros Mah. Kardelen Sok. No:2 Kat:24/80
34746 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri: Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG,
Ravensburg, Baden-Württemberg/ALMANYA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.