

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Bimzelx 160 mg solução injetável em caneta pré-cheia bimecizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Bimzelx e para que é utilizado
  2. O que precisa de saber antes de utilizar Bimzelx
  3. Como utilizar Bimzelx
  4. Efeitos indesejáveis possíveis
  5. Como conservar Bimzelx
  6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Instruções de utilização

#### **1. O que é Bimzelx e para que é utilizado**

##### **O que é Bimzelx**

Bimzelx contém a substância ativa bimecizumab.

##### **Para que é utilizado Bimzelx**

Bimzelx é utilizado para tratar as seguintes doenças inflamatórias:

- Psoríase em placas
- Artrite psoriática
- Espondilartrite axial, incluindo espondilartrite axial não-radiográfica e espondilite anquilosante (espondilartrite axial radiográfica)

##### Psoríase em placas

Bimzelx é utilizado em adultos para tratar uma condição de pele designada psoríase em placas.

Bimzelx reduz os sintomas, incluindo dor, comichão e descamação da pele.

##### Artrite psoriática

Bimzelx é utilizado para tratar adultos com artrite psoriática. A artrite psoriática é uma doença que causa articulações inflamadas, muitas vezes acompanhada de psoríase em placas. Se tiver artrite psoriática ativa, poder-lhe-ão ser dados primeiro outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem ou em caso de intolerância, ser-lhe-á dado Bimzelx isoladamente ou em associação com outro medicamento denominado metotrexato.

Bimzelx reduz a inflamação e consegue, portanto, ajudar a reduzir a dor, rigidez, inchaço nas suas articulações e ao redor destas, a erupção na pele psoriática, as lesões psoriáticas nas unhas e abrandar os danos na cartilagem e osso das articulações envolvidas na doença. Estes efeitos podem ajudar a controlar os sinais e sintomas da doença, facilitar as suas atividades diárias normais, reduzir o cansaço e melhorar a sua qualidade de vida.

### Espondilartrite axial, incluindo espondilartrite axial não-radiográfica e espondilite anquilosante (espondilartrite axial radiográfica)

Bimzelx é utilizado para tratar adultos com uma doença inflamatória que afeta, sobretudo, a coluna vertebral e causa inflamação nas articulações vertebrais, designada espondilartrite axial. Se a condição não for visível utilizando raios-X, é referida como "espondilartrite axial não-radiográfica"; se ocorre em doentes com sinais visíveis em raios-X, é referida como "espondilite anquilosante" ou "espondilartrite axial radiográfica".

Se tiver espondilartrite axial, irá receber primeiro outros medicamentos. Se não apresentar uma resposta suficientemente boa a estes medicamentos, irá receber Bimzelx para reduzir os sinais e sintomas da doença, reduzir a inflamação e melhorar a sua função física. Bimzelx pode ajudar a reduzir a dor nas costas, a rigidez e o cansaço, o que pode facilitar as suas atividades diárias normais e melhorar a sua qualidade de vida.

### **Como Bimzelx funciona**

Bimecizumab, a substância ativa de Bimzelx, pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores de interleucinas (IL). Bimecizumab atua reduzindo a atividade de duas proteínas denominadas IL-17A e IL-17F, que estão envolvidas no processo da inflamação. Existem níveis mais elevados destas proteínas em doenças inflamatórias como a psoríase, a artrite psoriática e a espondilartrite axial.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Bimzelx**

### **Não utilize Bimzelx**

- se tem alergia ao bimecizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção, incluindo tuberculose (TB), que o seu médico considere importante.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Bimzelx se:

- tem uma infeção ou se tem uma infeção que está constantemente a reaparecer.
- foi recentemente vacinado ou vai ser. Não lhe devem ser administrados certos tipos de vacinas (vacinas vivas) enquanto utiliza Bimzelx.
- alguma vez teve tuberculose (TB).
- alguma vez teve uma doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa).

### **Doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa)**

Pare de utilizar Bimzelx e informe o seu médico ou obtenha imediatamente ajuda médica se observar sangue nas fezes, câibras abdominais, dor, diarreia ou perda de peso. Estes podem ser sinais de nova doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerosa) ou agravamento da mesma.

### **Esteja atento a infeções e reações alérgicas**

Bimzelx pode raramente causar infeções graves. Fale com o seu médico ou obtenha **imediatamente** ajuda médica se observar quaisquer sinais de uma infeção grave. Esses sinais encontram-se listados como "Efeitos indesejáveis graves" na secção 4.

Bimzelx pode potencialmente causar reações alérgicas graves. Informe o seu médico ou obtenha **imediatamente** ajuda médica se notar algum sinal de uma reação alérgica grave. Esses sinais podem incluir:

- dificuldade em respirar ou engolir
- tensão arterial baixa, o que pode fazer com que sinta tonturas ou quase a desmaiar
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com uma erupção na pele vermelha ou papos elevados.

### **Crianças e adolescentes**

Não administrar este medicamento a crianças e jovens com idade inferior a 18 anos. Isto prende-se com o facto de o medicamento não ter sido estudado neste grupo etário.

### **Outros medicamentos e Bimzelx**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar a utilização de Bimzelx durante a gravidez. Isto porque não se sabe como este medicamento irá afetar o bebé.

Se é uma mulher que pode engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos enquanto utiliza este medicamento e durante, pelo menos, 17 semanas após a sua última dose de Bimzelx.

Se está a amamentar ou se planeia amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se pode amamentar ou utilizar Bimzelx.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

É improvável que Bimzelx afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### **Bimzelx contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Bimzelx**

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Quanto Bimzelx é administrado e durante quanto tempo**

#### Psoríase em placas

A dose recomendada, administrada como injeções debaixo da pele (“injeções subcutâneas”) é a seguinte:

- 320 mg (administrada em **duas** canetas pré-cheias, que contêm 160 mg cada) nas semanas 0, 4, 8, 12, 16.
- A partir da semana 16, irá utilizar 320 mg (**duas** canetas pré-cheias, que contêm 160 mg cada) a cada 8 semanas. Se pesar mais de 120 kg, o seu médico poderá decidir continuar as suas injeções a cada 4 semanas a partir da semana 16.

#### Artrite psoriática

A dose recomendada, administrada como uma injeção debaixo da pele (“injeções subcutâneas”) é a seguinte:

- 160 mg (administrada em **uma** caneta pré-cheia) a cada 4 semanas.
- Se tiver artrite psoriática com psoríase em placas moderada a grave coexistente, o regime posológico recomendado é o mesmo da psoríase em placas. Após a Semana 16, o seu médico pode adaptar as suas injeções para 160 mg a cada 4 semanas, dependendo dos seus sintomas nas articulações.

#### Espondilartrite axial, incluindo espondilartrite axial não-radiográfica e espondilite anquilosante (espondilartrite axial radiográfica)

A dose recomendada, administrada como uma injeção debaixo da pele (“injeções subcutâneas”) é de 160 mg (administrada em **uma** caneta pré-cheia) a cada 4 semanas.

Você e o seu médico ou enfermeiro decidirão se deve administrar a injeção deste medicamento a si próprio. Não injete este medicamento a menos que tenha recebido formação por parte de um profissional de saúde. Um cuidador também pode administrar as suas injeções após ter recebido formação.

Leia as “**Instruções de utilização**” no final deste folheto informativo antes de administrar a caneta pré-cheia Bimzelx a si próprio.

#### **Se utilizar mais Bimzelx do que deveria**

Informe o seu médico se tiver utilizado mais Bimzelx do que deveria ou se tiver injetado a sua dose mais cedo do que deveria.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Bimzelx**

Fale com o seu médico caso se tenha esquecido de injetar uma dose de Bimzelx.

#### **Se parar de utilizar Bimzelx**

Fale com o seu médico antes de parar de utilizar Bimzelx. Se parar o tratamento, os seus sintomas podem voltar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### **Efeitos indesejáveis graves**

Informe o seu médico ou procure ajuda médica **imediatamente** se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Possível infeção grave - os sinais podem incluir:

- febre, sintomas semelhantes a gripe, suores noturnos
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não desaparece
- pele quente, vermelha e dolorosa ou uma erupção na pele dolorosa com bolhas

O seu médico decidirá se pode continuar a utilizar Bimzelx.

#### **Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infeções do trato respiratório superior com sintomas como dor de garganta e nariz entupido

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- aftas na boca ou garganta com sintomas tais como placas brancas ou amarelas; boca vermelha ou dorida e dor ao engolir
- infeção fúngica da pele, tal como pé de atleta entre os dedos dos pés
- infeções do ouvido
- herpes labial (infeções por *herpes simplex*)
- problemas de estômago (gastroenterite)
- folículos pilosos inflamados que podem assemelhar-se a borbulhas
- dor de cabeça
- comichão, pele seca ou erupção semelhante a eczema, por vezes com pele inchada e avermelhada (dermatite)

- acne
- vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção
- sensação de cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- níveis reduzidos de glóbulos brancos (neutropenia)
- infecções fúngicas da pele e das membranas mucosas (incluindo candidíase esofágica)
- secreção ocular com comichão, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- sangue nas fezes, câibras e dor abdominal, diarreia ou perda de peso (sinais de problemas dos intestinos)

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Bimzelx**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico entre 2 °C e 8 °C. Não congelar.

Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Bimzelx pode ser mantido fora do frigorífico até 25 dias. Conservar na embalagem exterior, nunca acima de 25 °C e afastado da luz direta. Não utilize as canetas pré-cheias após este período de tempo. Existe um espaço na caixa para que possa escrever a data de retirada do frigorífico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Bimzelx**

- A substância ativa é bimecizumab. Cada caneta pré-cheia contém 160 mg de bimecizumab numa solução de 1 ml.
- Os outros componentes são glicina, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Bimzelx e conteúdo da embalagem**

Bimzelx apresenta-se como um líquido transparente a ligeiramente opalescente. A sua cor pode variar de incolor a amarelo-acastanhado pálido. Está disponível como uma caneta pré-cheia descartável de utilização única.

Bimzelx está disponível em embalagens contendo 1 ou 2 caneta(s) pré-cheia(s) e em embalagens múltiplas que contêm 3 embalagens, cada uma contendo 1 caneta pré-cheia, ou em embalagens múltiplas que contêm 2 embalagens, cada uma contendo 2 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **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**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

#### **España**

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

#### **France**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

#### **Hrvatska**

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

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

UCB MagyarországKft.  
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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.