

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

Umgepackt von
Abacus Medicine B.V.
Niederlande

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 Zulassungsinhabers in Verbindung:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

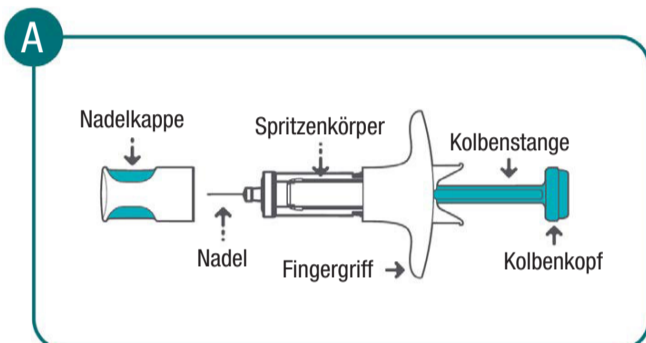
Weitere Informationsquellen

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

Anweisungen für die Anwendung

Lesen Sie die folgenden Anweisungen, bevor Sie Bimzelx-Fertigspritze anwenden.

Bimzelx-Fertigspritze im Überblick (siehe Abbildung A):



Wichtige Informationen:

- Ihr Arzt sollte Ihnen zeigen, wie die Vorbereitung und Injektion von Bimzelx mithilfe der Fertigspritze 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-Fertigspritze(n) injizieren.** Für eine Dosis von 160 mg wird eine Fertigspritze benötigt, für eine Dosis von 320 mg werden 2 Fertigspritzen benötigt (naheinander injizieren).
- Die Bimzelx-Fertigspritze hat eine Sicherheitsvorrichtung für die Nadel. Diese deckt die Nadel nach Verabreichung der Injektion automatisch ab. Die Sicherheitsvorrichtung für die Nadel soll verhindern, dass Personen, die die Fertigspritze nach der Injektion handhaben, sich damit eine Nadelstichverletzung zufügen.

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.
- die Fertigspritze 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 die Bimzelx-Fertigspritze(n) aus dem Kühlschrank und lassen Sie 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 die Fertigspritze(n) nicht.
- Nehmen Sie die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Injektion von der Fertigspritze.

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-Fertigspritze(n)

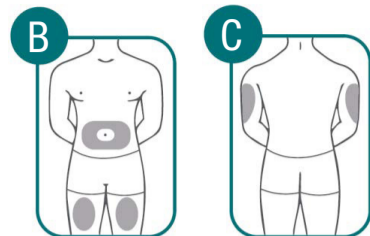
Sie benötigen außerdem (nicht im Karton):

- 1 oder 2 Alkoholtupfer
- 1 oder 2 saubere Wattebäusche
- 1 Nadelabwurfbehälter. Siehe „Werfen Sie die gebrauchte Bimzelx-Fertigspritze 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, wenn die Injektion von einer Betreuungsperson verabreicht wird (siehe Abbildung C).



Bauch oder Oberschenkel

Rückseite des Oberarms

- Injizieren Sie nicht in Bereiche, in denen die Haut druckempfindlich, geschädigt, gerötet, schuppig oder hart ist oder Blutergüsse, Narben oder Dehnungstreifen 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.

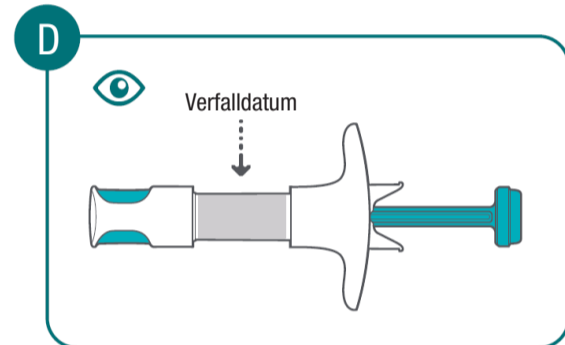
2b: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

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 die Fertigspritze (siehe Abbildung D)

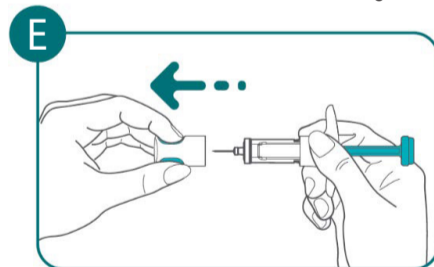
- Stellen Sie sicher, dass der Name Bimzelx und das Verfalldatum auf dem Etikett stehen.
- Überprüfen Sie das Arzneimittel durch das Sichtfenster. Das Arzneimittel sollte klar bis leicht opaleszent und frei von Partikeln sein. Seine Farbe kann von farblos bis schwach bräunlich-gelb reichen. Möglicherweise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



Schritt 3: Injizieren Sie Bimzelx

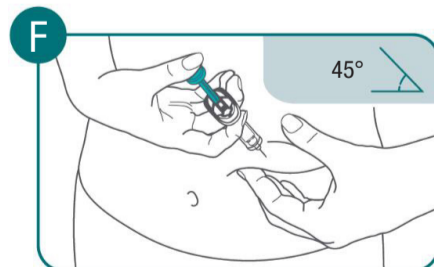
3a: Nehmen Sie die Nadelkappe von der Fertigspritze

- Halten Sie die Fertigspritze mit einer Hand am Fingergriff. Ziehen Sie die Kappe mit der anderen Hand gerade von der Fertigspritze ab (siehe Abbildung E). Eventuell zeigt sich ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze, dies ist normal.
 - Berühren Sie die Nadel **nicht** und lassen Sie die Nadel nicht mit irgendeiner Fläche in Berührung kommen.
 - Fassen Sie die Spritze **nicht** an der Kolbenstange an, wenn Sie die Nadelkappe abziehen. Wenn Sie versehentlich die Kolbenstange herausziehen, werfen Sie die Fertigspritze in den Nadelabwurfbehälter und nehmen Sie eine neue.
 - Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf. Sie könnten dabei die Nadel beschädigen oder sich versehentlich stechen.

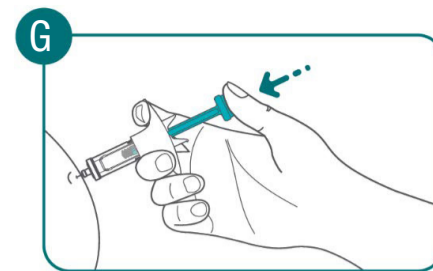


3b: Kneifen Sie mit einer Hand die Haut an der gereinigten Injektionsstelle zu einer Falte zusammen, die Sie festhalten. Mit der anderen Hand stechen Sie die Nadel in einem Winkel von etwa 45 Grad in Ihre Haut ein

- Drücken Sie die Nadel ganz hinein. Lassen Sie die Haut dann vorsichtig los. Stellen Sie sicher, dass die Nadel korrekt platziert ist (siehe Abbildung F).



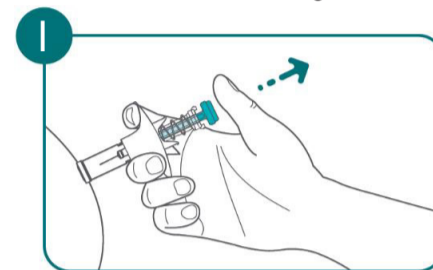
3 c: Drücken Sie den Kolbenkopf ganz nach unten, bis die gesamte Arzneimittelmenge injiziert ist (siehe Abbildung G)



- Die gesamte Arzneimittelmenge ist injiziert, wenn Sie den Kolbenkopf nicht weiter hineindrücken können (siehe Abbildung H).



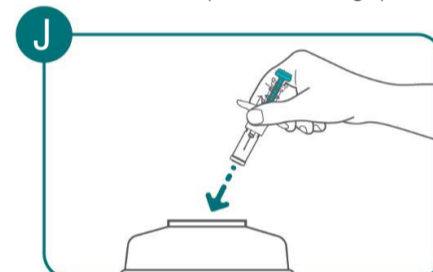
3d: Nehmen Sie Ihren Daumen vom Kolbenkopf (siehe Abbildung I). Die Nadel wird automatisch eingefahren und verriegelt



- 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 die gebrauchte Bimzelx-Fertigspritze weg

Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach Gebrauch in einen Nadelabwurfbehälter (siehe Abbildung J).



Wenn Sie für die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis eine zweite Injektion benötigen, verwenden Sie eine neue Bimzelx-Fertigspritze und wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4.

Wählen Sie für die zweite Injektion unbedingt eine neue Injektionsstelle.