

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel Welche Nebenwirkungen kann Bimzelx haben?.

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bimzelx 320 mg, Injektionslösung in einer Fertigspritze

UCB-Pharma SA

Was ist Bimzelx und wann wird es angewendet?

Bimzelx ist ein monoklonaler Antikörper und gehört zur Arzneimittelgruppe der Interleukin-Hemmer (abgekürzt: IL-Hemmer). Monoklonale Antikörper sind Eiweissstoffe, die bestimmte andere Eiweisse im Körper erkennen und an diese binden. Die Wirkung dieses Arzneimittels beruht darauf, dass es die Aktivität von zwei Eiweissstoffen, IL-17A und IL-17F, herabsetzt, die bei Erkrankungen wie der Plaque-Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, axiale Spondyloarthritis und Hidradenitis suppurativa in erhöhten Konzentrationen im Körper vorhanden sind.

Der in Bimzelx enthaltene Wirkstoff heisst Bimekizumab.

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 der Hautkrankheit Plaque-Psoriasis angewendet, die Schmerzen, Juckreiz und eine Abschuppung der Haut verursacht. Bimzelx lindert diese und andere Symptome der Krankheit.

Psoriasis-Arthritis

Bimzelx wird bei Erwachsenen zur Behandlung mit 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 im Falle einer Unverträglichkeit, 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, Juckreiz und eine Abschuppung der Haut zu verringern sowie die Schädigung von Knorpel und Knochen in den von der Krankheit betroffenen Gelenken zu verlangsamen.

Axiale Spondyloarthritis, einschliesslich nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis und ankylosierender Spondylitis (röntgenologische axiale Spondyloarthritis)

Bimzelx wird bei Erwachsenen zur Behandlung 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 von 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.

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

Bimzelx wird angewendet, um Hidradenitis suppurativa bei Erwachsenen zu behandeln, wenn diese unzureichend auf eine Behandlung mit Antibiotika angesprochen haben. Deshalb werden Sie zunächst mit anderen Arzneimitteln behandelt. Wenn diese nicht ausreichend wirken, erhalten Sie Bimzelx.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Bimzelx nicht angewendet werden?

Bimzelx darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bimekizumab oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, die im Kapitel *Was ist in Bimzelx enthalten?* aufgelistet sind.
- wenn Sie eine Infektion haben, die Ihr Arzt als bedeutend einstuft, einschliesslich einer Tuberkulose (TB).

Wann ist bei der Anwendung von Bimzelx Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor der Anwendung von Bimzelx mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin, wenn:

- Sie momentan eine Infektion haben oder wenn Sie eine Infektion haben, die immer wieder auftritt.
- Sie jemals Tuberkulose (TB) hatten.
- Sie vor Kurzem geimpft wurden oder demnächst geimpft werden sollen. Solange Sie Bimzelx anwenden, dürfen Sie bestimmte Impfstoffe (Lebendimpfstoffe) nicht erhalten.
- Sie eine Phototherapie erhalten haben; in diesem Fall wird Ihr Arzt vor und während der Behandlung mit Bimzelx nach Hauttumoren suchen.
- Sie eine entzündliche Darmerkrankung (wie Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben oder schon jemals hatten.

Achten Sie auf Infektionen und allergische Reaktionen

Bimzelx kann möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, einschliesslich Infektionen und allergische Reaktionen. Während Sie Bimzelx anwenden, müssen Sie auf entsprechende Anzeichen achten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder nehmen Sie **sofort** ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn Sie Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion oder einer allergischen Reaktion bemerken. Solche Anzeichen sind unter *Schwerwiegende Nebenwirkungen* im Kapitel *Welche Nebenwirkungen kann Bimzelx haben?* aufgelistet.



Achten Sie auf Anzeichen einer neuen oder sich verschlimmernden entzündlichen Darmerkrankung

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Bimzelx auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist nicht speziell untersucht worden.

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Bimzelx während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Die Erfahrung mit Bimzelx bei Schwangeren ist begrenzt. 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 bzw. Ihre Ärztin um Rat. Bimzelx sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken eindeutig überwiegt, 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 vorhaben zu stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Bimzelx in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Bimzelx?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob Sie sich dieses Arzneimittel selbst spritzen sollen. Spritzen Sie sich dieses Arzneimittel nicht selbst, wenn Sie darin nicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin geschult wurden. Auch eine Betreuungsperson kann Ihnen nach einer Einweisung die Injektionen verabreichen.

Lesen Sie den Abschnitt *Hinweise zur Anwendung* im letzten Teil dieser Patienteninformation, bevor Sie Bimzelx 320 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze selbst anwenden.

Wie viel Bimzelx wird verabreicht und wie lange?

Plaque-Psoriasis

Die empfohlene Dosis von Bimzelx, verabreicht als Injektion unter die Haut («subkutane Injektion») beträgt:

- 320 mg (verabreicht als **eine** Fertigspritze mit 320 mg) zu Beginn der Behandlung (Woche 0) und danach alle 4 Wochen (Woche 4, 8, 12, 16).
- Ab Woche 16 werden Sie 320 mg (**eine** Fertigspritze mit 320 mg) alle 8 Wochen erhalten.
- Wenn Sie mehr als 120 kg wiegen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die gleiche Dosierung wie bei Plaque-Psoriasis verschreiben (s. oben unter Plaque-Psoriasis). Nach der Woche 16, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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 **eine** Fertigspritze mit 320 mg) alle 2 Wochen bis Woche 16.
- Ab Woche 16 werden Sie 320 mg (**eine** Fertigspritze mit 320 mg) alle 4 Wochen erhalten.

Wenn Sie eine grössere Menge Bimzelx angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie mehr Bimzelx angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn Sie sich Ihre Dosis vor dem verordneten Datum gespritzt haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bimzelx vergessen haben

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie vergessen haben, sich eine Dosis Bimzelx zu spritzen.

Wenn Sie die Anwendung von Bimzelx beenden

Beenden Sie die Anwendung von Bimzelx nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, können Ihre Symptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Bimzelx bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Bimzelx haben?

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 schmerzhaft Haut oder schmerzhafter Hautausschlag mit Bläschen

Schwerwiegende allergische Reaktionen – 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 erhöhte Stellen

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

Sonstige Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Infektionen der oberen Atemwege mit Anzeichen wie Halsschmerzen und verstopfter Nase

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Soor im Mund oder Rachen mit Symptomen wie weisse oder gelbe Flecken; geröteter oder wunder Mund und Schmerzen beim Schlucken (orale oder oropharyngeale Candidose)
- Pilzinfektion der Haut, beispielsweise zwischen den Zehen (Fusspilz)
- Ohrinfektionen
- Herpesbläschen (Herpes-simplex-Infektionen)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- entzündete Haarfollikel, die wie Pickel aussehen können (Follikulitis)
- Kopfschmerzen
- juckende, trockene Haut oder Ekzem-ähnlicher Ausschlag, manchmal mit geschwollener und geröteter Haut (Dermatitis)
- Akne
- Rötung, Schmerzen, Schwellung oder Blutergüsse an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Pilzinfektion des Vulvovaginalbereichs (Scheidenpilz)
- Leberwerterhöhungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Verminderung der weissen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Ausfluss aus dem Auge mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Bindehautentzündung)
- Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute (einschliesslich der Speiseröhre)
- Entzündliche Darmerkrankung mit Bauchschmerzen, Blähungen, Krämpfe, Durchfall

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren. Fertigspritzen 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 mehr als 25 °C und lichtgeschützt erfolgen. Nach diesem Zeitraum dürfen die Fertigspritzen nicht mehr verwendet werden. Das Datum der Entnahme aus dem Kühlschrank kann in einem Feld auf der Faltschachtel notiert werden.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bimzelx ist eine klare bis leicht opaleszente und farblose bis blass braun-gelbe Flüssigkeit. Es wird in einer Einweg-Fertigspritze mit Nadelschutz geliefert.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bimzelx enthalten?

Wirkstoffe

Bimekizumab. Jede Fertigspritze enthält 320 mg Bimekizumab in 2 ml Lösung.

Hilfsstoffe

Glycin, Natriumacetat-Trihydrat, Eisessig, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68548 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bimzelx? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrösse mit 1 Fertigspritze.

ZulassungsinhaberIn

UCB-Pharma AG, Bulle

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung

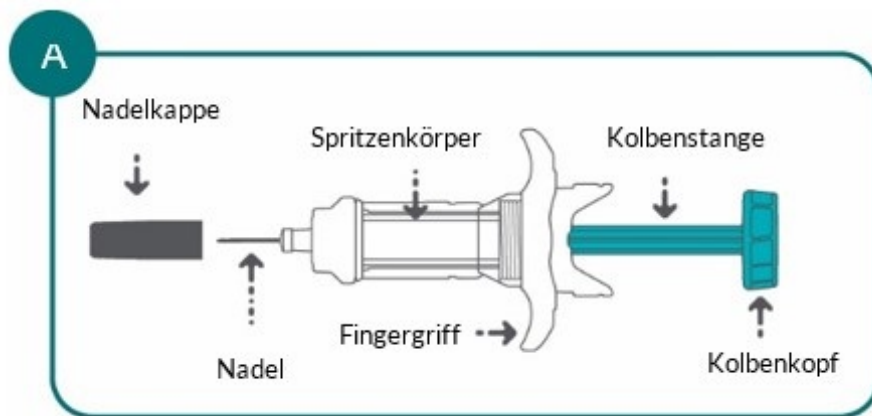
Injektionslösung zur subkutanen Verabreichung

Einweg-Fertigspritze, 320 mg

Lesen Sie die Patienteninformation und die nachfolgende Anleitung vollständig durch, bevor Sie Bimzelx 320 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze anwenden.

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





Wichtige Informationen:

- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihnen zeigen, wie die Vorbereitung und Injektion von Bimzelx mithilfe der 320 mg Fertigspritze durchzuführen ist. Verabreichen Sie sich selbst oder jemand anderem **keine** Bimzelx-Injektion, bevor man Ihnen gezeigt hat, wie es richtig gemacht wird.
- Rufen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin an, wenn Sie oder Ihre Betreuungsperson irgendwelche Fragen zur korrekten Verabreichung einer Bimzelx-Injektion haben.
- Jede Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch (eine Dosis) bestimmt.
- Die 320 mg Fertigspritze hat eine Sicherheitsvorrichtung für die Nadel. Diese wird nach Verabreichung der Injektion aktiviert und deckt die Nadel ab. Die Sicherheitsvorrichtung für die Nadel soll verhindern, dass sich Personen, die die Fertigspritze nach der Injektion handhaben, damit stechen.

Um die Injektion angenehmer zu machen: Nehmen Sie den Karton mit der 320 mg Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie ihn 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 nicht.
- Nehmen Sie die Schutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion von der Fertigspritze.

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-320 mg Fertigspritze

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

- das Verfalldatum (EXP) 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).

Sie benötigen ausserdem (nicht im Karton enthalten):

- 1 Alkoholtupfer
- 1 sauberer Wattebausch

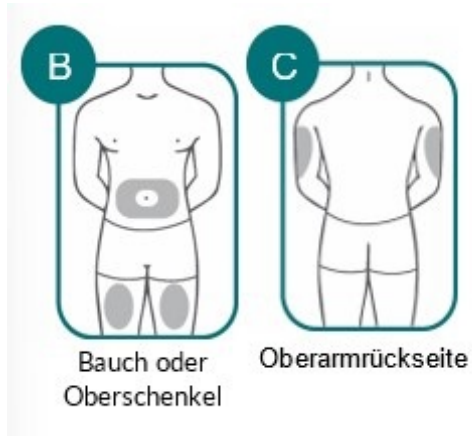


- 1 Nadelabwurfbehälter. Siehe *Entsorgung der gebrauchten Bimzelx-Fertigspritze* am Ende dieser Anwendungshinweise.

Schritt 2: Wahl der Injektionsstelle und Vorbereitung der Injektion

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, verletzt, gerötet, schuppig oder hart ist, Narben oder Dehnungsstreifen aufweist.
- Verabreichen Sie die Injektion nicht innerhalb eines Radius von 5 cm um Ihren Bauchnabel.
- Sie sollten die Injektionsstelle jedes mal wechseln (Rotation).

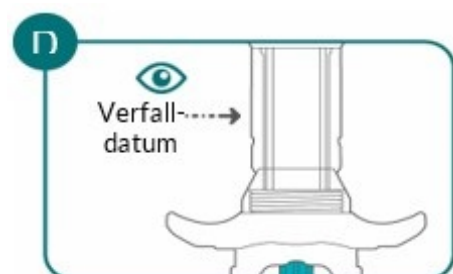
2b: Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie mit einem sauberen Handtuch ab.

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 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. Die Injektionslösung sollte klar bis leicht opaleszent, farblos bis blass bräunlich-gelb und frei von Partikeln sein. 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.

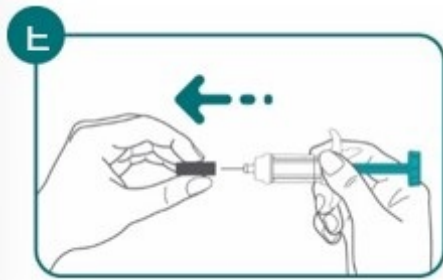


Schritt 3: Injizieren Sie Bimzelx



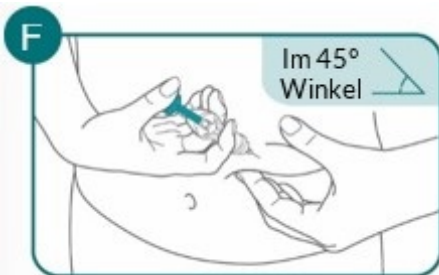
3a: Entfernen Sie die Schutzkappe von der Fertigspritze

- 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 beim Abziehen der Nadelkappe **nicht** an der Kolbenstange. 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 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**).

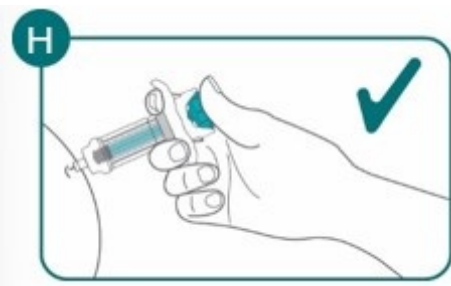


3c: Drücken Sie den Kolbenkopf ganz nach unten, bis die gesamte Arzneimittelmenge injiziert ist (siehe Abbildung G).



- 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 Heftpflaster abgedeckt werden.

Schritt 4: Entsorgung der gebrauchten Bimzelx-Fertigspritze

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

