



BIMZELX

UCB Biopharma Ltda

**Solução Injetável
160 mg/mL**



BIMZELX[®]
(bimequizumabe)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Bimzelx[®] é apresentado na forma de solução injetável e acondicionado em caneta preenchida.

Cada caneta preenchida contém 160 mg de bimequizumabe em 1 mL de solução injetável.

Embalagem contendo 2 canetas preenchidas.

Bimequizumabe é um anticorpo monoclonal IgG1 humanizado produzido em uma linhagem celular de ovário de hamster chinês (*CHO - Chinese hamster ovary*) geneticamente modificada por tecnologia de DNA recombinante.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS COMPOSIÇÃO

Cada caneta preenchida de **BIMZELX[®]** contém 160 mg/mL de bimequizumabe.

Excipientes: glicina, acetato de sódio, ácido acético, polissorbato 80 e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bimzelx[®] contém o princípio ativo bimequizumabe.

Bimzelx[®] é utilizado em adultos para tratar uma condição cutânea chamada psoríase em placas. Bimzelx[®] reduz os sintomas, incluindo dor, coceira e descamação da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bimequizumabe, o princípio ativo de Bimzelx[®], pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores de interleucina (IL). Bimequizumabe funciona reduzindo a atividade de duas proteínas chamadas IL-17A e IL-17F, que estão envolvidas no surgimento de inflamações. Existem níveis elevados dessas proteínas em doenças inflamatórias como a psoríase.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- se você for alérgico a bimequizumabe ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento.
- se você tiver uma infecção que o seu médico considerar importante, incluindo tuberculose (TB).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- você tiver uma infecção ou uma infecção recorrente.
- você recebeu recentemente ou planeja receber alguma vacina. Você não deve receber certos tipos de vacinas (vacinas de vírus vivos) ao utilizar Bimzelx[®].
- você já teve tuberculose (TB).
- você já teve doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerativa).

Doença inflamatória intestinal (doença de Crohn ou colite ulcerativa)

Contate seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se observar sangue nas fezes, cólicas abdominais, dor, diarreia ou perda de peso. Estes podem ser sinais de início ou piora de doença inflamatória intestinal

BIMZELX[®]_bula para o paciente_caneta preenchida



(doença de Crohn ou colite ulcerativa).

Cuidado com infecções e reações alérgicas

Bimzelx[®] pode raramente causar infecções sérias. Fale com seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se observar quaisquer sinais de uma infecção séria.

Bimzelx[®] pode potencialmente causar reações alérgicas sérias. Fale com seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se observar quaisquer sinais de uma reação alérgica séria. Esses sinais podem incluir:

- dificuldade de respirar ou engolir
- baixa pressão arterial, o que pode deixar você enjoado ou tonto
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta
- coceira grave da pele, com erupção cutânea vermelha ou inchaços elevados.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, uma vez que não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Bimzelx[®]

Diga ao seu médico ou farmacêutico se estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou possa utilizar quaisquer outros medicamentos.

Bimzelx[®] contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é basicamente “livre de sódio”.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você estiver grávida, achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um filho, converse com seu médico antes de utilizar este medicamento. É preferível evitar o uso de Bimzelx durante a gravidez. Isso pois não se sabe como este medicamento afetará o bebê.

Se você for uma mulher que pode engravidar, você deve utilizar contraceptivos enquanto estiver utilizando este medicamento e por pelo menos 17 semanas após a sua última dose de Bimzelx[®].

Se você estiver amamentando ou estiver planejando amamentar, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento. Você e o seu médico devem decidir se você pode amamentar ou utilizar Bimzelx[®].

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que Bimzelx[®] afete a sua capacidade de dirigir e operar máquinas.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve armazenar Bimzelx[®] em geladeira (de 2°C a 8°C).

Bimzelx[®] não deve ser congelado e deve ser protegido da luz. Você deve manter a caneta dentro da embalagem até o momento do uso.

Bimzelx[®] pode ser mantido fora da geladeira por até 25 dias. O produto deve ser mantido dentro da sua embalagem original, não acima de 25°C e protegido da luz direta. Não utilize a caneta preenchida após este

BIMZELX[®]_bula para o paciente_caneta preenchida



período.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A data de vencimento se refere ao último dia do mês.

Bimzelx[®] é apresentado em uma caneta preenchida contendo uma solução para injeção que é transparente a levemente opalescente e livre de partículas. Sua coloração pode variar de incolor a amarela amarronzada clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico instruiu. Verifique com o seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Qual a dose de Bimzelx[®] devo usar e por quanto tempo

A dose recomendada, administrada como injeções sob a pele ('injeções subcutâneas') está descrita a seguir:

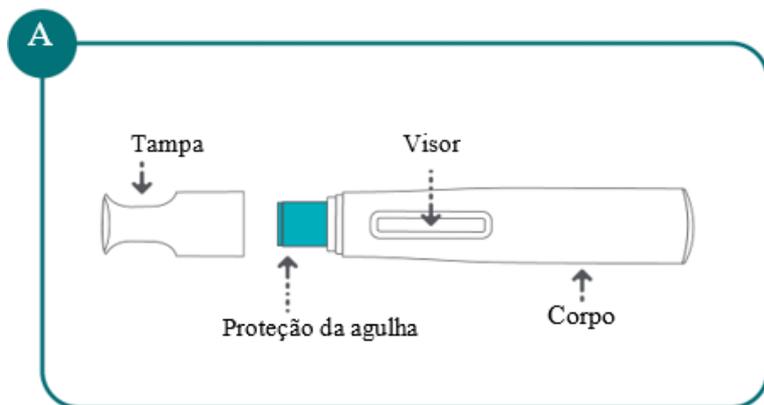
- 320 mg (administrados como duas canetas preenchidas contendo 160 mg cada) nas semanas 0, 4, 8, 12, 16.
- A partir da semana 16, você utilizará 320 mg (duas canetas preenchidas contendo 160 mg cada) a cada 8 semanas. Se você pesar mais de 120 kg, o seu médico pode decidir continuar as suas injeções a cada 4 semanas a partir da semana 16.

Você e o seu médico ou enfermeiro decidirão se você deve administrar este medicamento por si só. Não administre este medicamento a menos que tenha sido treinado por um profissional da saúde. Um cuidador também pode aplicar as injeções em você após ter recebido treinamento.

Leia as 'Instruções de uso' antes de auto-administrar a caneta preenchida de Bimzelx[®].

Instruções de Uso

Leia TODAS as instruções abaixo antes de utilizar a caneta preenchida com Bimzelx[®]. Descrição das partes da caneta preenchida com Bimzelx[®] (consulte a Figura A)



Informações importantes:

- O seu profissional da saúde deve mostrar a você como preparar e injetar Bimzelx[®] utilizando a caneta preenchida. Não injete em si mesmo ou em outra pessoa antes de ter sido demonstrado como injetar Bimzelx[®] da forma correta.
- Você e/ou o seu cuidador devem ler estas Instruções de Uso antes de cada uso de Bimzelx[®].



- Contate seu profissional da saúde se você ou o seu cuidador tiverem qualquer dúvida sobre como injetar Bimzelx[®] da forma correta.
- Para receber a sua dose completa, você precisa utilizar 2 canetas preenchidas com Bimzelx[®], uma depois da outra (logo em seguida).

Não utilize este medicamento e devolva para a farmácia se:

- a data de vencimento tiver passado.
- o selo de segurança da caixa estiver violado.
- a caneta preenchida tiver sido derrubada ou parecer danificada.
- o líquido tiver sido congelado alguma vez (mesmo se descongelado).

Para uma injeção mais confortável: Retire as canetas preenchidas de Bimzelx[®] da geladeira e as deixe descansar em uma superfície plana em temperatura ambiente por 30 a 45 minutos antes de injetar.

- Não aqueça de qualquer outra forma, como no microondas ou em água quente.
- Não agite as canetas preenchidas.
- Não destampe as canetas preenchidas até que esteja pronto para injetar.

Siga as etapas abaixo todas as vezes que utilizar Bimzelx[®].

Etapa 1: Preparando suas injeções

Coloque os itens a seguir em uma superfície de trabalho plana, limpa e bem iluminada, como uma mesa:

- 2 canetas preenchidas de Bimzelx[®]

Você também precisará (não incluído na embalagem do produto):

- 2 lenços umedecidos com álcool
- 2 algodões limpos
- 1 recipiente de descarte de objetos afiados.

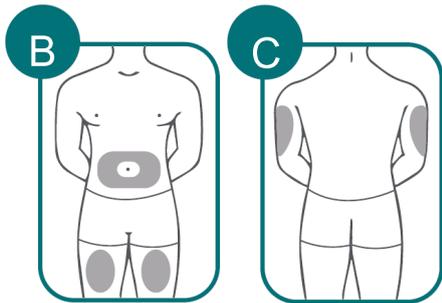
Comece com uma caneta preenchida para a primeira injeção.

Para a dose completa são necessárias 2 injeções, uma depois da outra.

Etapa 2: Escolha o local da injeção e prepare a sua injeção 2a: Escolha o seu local de injeção.

- Os locais que você pode escolher para a sua injeção são:
 - sua barriga/estômago (abdômen) ou na sua coxa (consulte a Figura B)

A parte posterior do seu braço também pode ser utilizada se um cuidador estiver aplicando a injeção em você (consulte a Figura C)



Abdômen ou coxa Parte posterior do braço

Não injete em áreas nas quais a pele esteja dolorida, machucada, vermelha, escamosa, dura ou áreas com cicatrizes ou estrias.

- Não injete dentro de um raio de 5 cm do umbigo.
- Você deve utilizar um local diferente para cada injeção. Não utilize o mesmo local de injeção duas vezes seguidas.

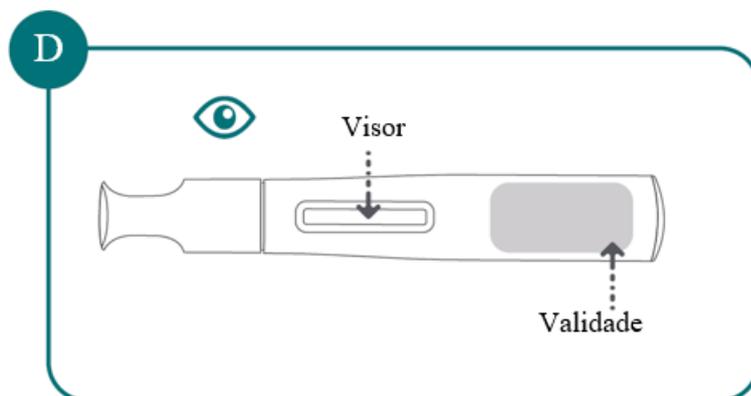
2b: Lave bem as mãos com água e sabão e seque com uma toalha limpa.

2c: Prepare a sua pele

- Limpe o local de injeção com um lenço umedecido com álcool. Deixe a área secar completamente. Não toque novamente na área limpa antes de injetar.

2d: Verifique a caneta preenchida (consulte a Figura D).

- Certifique-se de que o nome do produto (Bimzelx[®]) e a data de vencimento apareçam no rótulo.
- Verifique o medicamento através do visor. O medicamento deve ser transparente a levemente opalescente e livre de partículas. Sua coloração pode variar de incolor a amarela amarronzada clara. Você pode ver bolhas de ar no líquido. Isso é normal.
- Não utilize a caneta preenchida de Bimzelx[®] se o medicamento estiver turvo, descolorido ou possuir partículas.

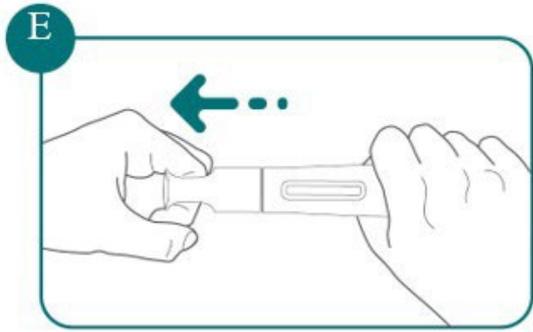


Etapa 3: Injete Bimzelx[®]

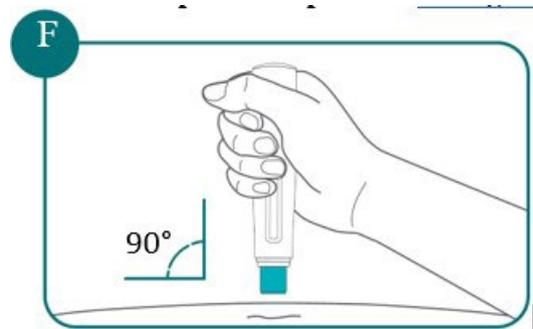
3a: Remova a tampa da agulha da caneta preenchida.

- Segure a caneta preenchida com uma mão ao redor do corpo da caneta. Remova a tampa da caneta preenchida de uma vez com a outra mão (consulte a Figura E). Apesar de você não conseguir ver a ponta da agulha, ela está agora descoberta.
- Não toque na proteção da agulha ou coloque a tampa de volta, uma vez que isso pode ativar a caneta *BIMZELX[®]_bula para o paciente_caneta preenchida*

preenchida e você pode se espetar.



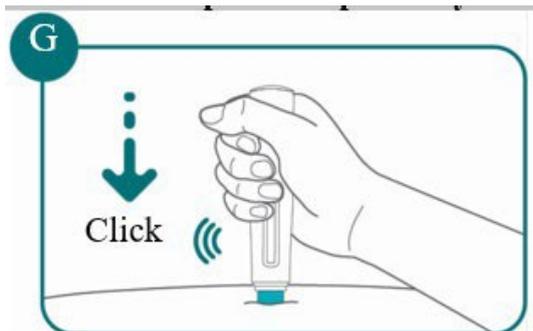
3b: Segure a caneta preenchida em um ângulo de 90 graus no local de injeção limpo (consulte a Figura F)



3c: Coloque a caneta preenchida paralela à pele, depois pressione com firmeza a caneta preenchida contra a pele.

Você irá ouvir um som de clique. A sua injeção começa quando o primeiro “clique” é ouvido (consulte a Figura G).

Não levante a caneta preenchida da pele.



3d: Continue segurando a caneta preenchida no lugar e pressionada com firmeza contra a pele

- Você irá ouvir um segundo “clique” em cerca de 15 segundos após o primeiro clique.
- O segundo clique alerta que o medicamento foi injetado e a sua injeção de Bimzelx[®] está concluída. Você deve ver o indicador de cor amarela preenchendo o visor (consulte a Figura H).

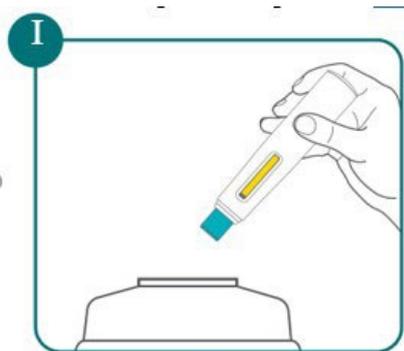


3e: Remova a caneta preenchida puxando com cuidado da pele em um movimento. A proteção da agulha irá cobrir a agulha automaticamente

- Pressione o algodão sobre o local da injeção por alguns segundos. Não esfregue o local da injeção. Você pode observar um leve sangramento ou uma gota de líquido. Isso é normal. Você pode cobrir o local da injeção com um curativo adesivo pequeno, se necessário.

Etapa 4: Descartando a caneta preenchida usada

- Coloque a caneta preenchida em um recipiente de descarte de objetos afiados logo após o uso (consulte a Figura I).



Para a segunda injeção da sua dose prescrita, utilize uma caneta preenchida de Bimzelnx[®] nova e repita as etapas 2 a 4.

Certifique-se de selecionar um novo local de injeção para a sua segunda injeção.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico se tiver esquecido de utilizar uma dose de Bimzelnx[®].

Se você interromper o uso de Bimzelnx[®]

Fale com o seu médico antes de interromper o uso de Bimzelnx[®]. Se você interromper o tratamento, os seus sintomas de psoríase podem voltar.

Se você tiver qualquer dúvida adicional sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, do seu médico ou cirurgião dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, apesar de nem todas as pessoas os apresentarem.

Efeitos colaterais sérios

Diga ao seu médico ou busque ajuda médica imediatamente se você observar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Possível infecção séria - os sinais podem incluir:

- febre, sintomas similares a gripe, sudorese noturna
- sensação de cansaço ou falta de ar, tosse que não passa
- pele quente, vermelha e dolorida ou uma erupção cutânea dolorida com bolhas O seu médico decidirá se você pode continuar utilizando o Bimzelx®.

Outros efeitos colaterais

Diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você observar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Reação muito comum (ocorreram em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- infecções respiratórias superiores com sintomas como dor de garganta e nariz entupido

Reação comum (ocorreram entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- aftas na boca ou garganta com sintomas como regiões brancas ou amarelas; boca vermelha ou dolorida e dor ao engolir
- infecção cutânea fúngica, como pé de atleta entre os dedos dos pés
- infecções auriculares
- herpes labial (infecções por *Herpes simplex*)
- gripe estomacal (gastroenterite)
- folículos capilares inflamados que podem parecer espinhas
- dores de cabeça
- pele seca e com coceira ou erupção cutânea similar a eczema com pele inchada e avermelhada (dermatite)
- acne
- vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção
- sensação de cansaço
- infecção por fungo da área vulvovaginal (candidíase vulvovaginal)

Reação incomum (ocorreram entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):

- níveis reduzidos de células sanguíneas brancas (neutropenia)



- infecções fúngicas da pele e membranas mucosas (incluindo candidíase esofágica)
- descarga do olho como coceira, vermelhidão e inchaço (conjuntivite)
- sangue nas fezes, cólicas e dores abdominais, diarreia ou perda de peso (sinais de problemas intestinais)

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Diga ao seu médico se tiver utilizado mais Bimzelx[®] do que deveria ou se tiver injetado a sua dose mais cedo do que deveria.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2361.0095

Produzido por:
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
Ravensburg - Alemanha

Importado e Registrado por:
UCB Biopharma Ltda
São Paulo - SP
C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

☎ SAC 0800 016 66 13
✉ ucbcares.br@ucb.com

R2_Julho/2024





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações das bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/05/2024	0582985/24-2	10463 - Produto Biológico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	01/08/2022	4486473226	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	13/11/2023	-	VP e VPS	Caneta preenchida
15/05/2024	0647614/24-3	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	Caneta preenchida
Petição Atual	Petição Atual	10456 - Produto Biológico - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	Caneta preenchida



							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
							III) DIZERES LEGAIS		