

BİMZELX

KISALTILMIŞ ÜRÜN BİLGİSİ

Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) .

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

FORMÜLÜ: Etkin madde: 1 mL’lik kullanıma hazır kalem içinde: 160 mg Bimekizumab. Yardımcı maddeler: Sodyum asetat trihidrat 4,69 mg ve enjeksiyonluk su. **ENDİKASYONLARI:** Plak psoriazis: Bimzelx, siklosporin, metotreksat veya fototerapi gibi geleneksel sistemik tedavilere yanıt vermeyen, tolere edemeyen ya da bu tedavilerin kontrendike olduğu erişkin hastalarda orta ila şiddetli plak psoriazisin tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLARI:** Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda; Aktif tüberküloz gibi klinik açıdan önemli aktif enfeksiyonlarda kontrendikedir. **UYARILAR VE ÖNLEMLER:** Enfeksiyonlar: Bimekizumab, üst solunum yolu enfeksiyonları ve oral kandidiyaz gibi enfeksiyonların riskini artırabilir. Kronik enfeksiyonu veya nükseden enfeksiyon öyküsü olan hastalarda düşünülürken dikkatli olunmalıdır. Klinik olarak anlamlı aktif enfeksiyonu olan hastalarda, enfeksiyon iyileşene veya uygun şekilde tedavi edilinceye kadar bimekizumab tedavisi başlatılmamalıdır. Tüberküloz: Bimekizumab tedavisine başlamadan önce hastalar tüberküloz enfeksiyonu açısından değerlendirilmelidir. Aktif tüberkülozu olan hastalara bimekizumab verilmemelidir İnflamatuvar bağırsak hastalığı Bimekizumab, inflamatuvar bağırsak hastalığı olan hastalar için önerilmez.Aşırı Duyarlılık: IL-17 inhibitörleri ile ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi dahil) gözlenmiştir. Ciddi reaksiyonlarda tedavi kesilmelidir. Aşılar: Bimekizumab tedavisi sırasında canlı aşılar yapılmamalıdır. Bimekizumab ile tedavi uygulanan hastalara canlı olmayan veya inaktif aşılar yapılabilir. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi: B. Gebelik döneminde bimekizumab kullanımına ilişkin veriler sınırlıdır. Önlem amaçlı olarak, hamile kadınlarda bimekizumab kullanımından kaçınılması tercih edilebilir. Bimekizumabın insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yenidoğan/bebek ile ilgili risk göz ardı edilemez. Emzirmenin çocuğa yararı ve bimekizumab tedavisinin kadına yararı göz önünde bulundurularak bimekizumab tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine/tedaviden uzak durulup durulmayacağına karar verilmelidir. **ARAÇ VE MAKİNE KULLANMA YETENEĞİNE ETKİ:** Bimzelx, araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir ya da etkisi ihmal edilebilir düzeydedir. **YAN/ADVERS ETKİLER:** En yaygın bildirilen yan etki üst solunum yolu enfeksiyonlarıdır.Yaygın bildirilen yan etkiler; Oral kandidiyaz, tinea enfeksiyonları, kulak enfeksiyonları, herpes simpleks enfeksiyonları, orofaringeal kandidiyaz, gastroenterit, follikülit, baş ağrısı, dermatit ve egzema, akne, enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (enjeksiyon bölgesinde eritem, reaksiyon, ödem, ağrı, şişme) ve yorgunluktur. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:** Etkileşim çalışması yapılmamıştır. CYP450 substratları (örn. varfarin) ile tedavi edilen hastalarda bimekizumab ile tedaviye başlanırken terapötik izleme düşünülmelidir. Canlı aşılar, bimekizumab ile eşzamanlı uygulanmamalıdır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Pozoloji:** Plak psoriazisi olan erişkin hastalar için önerilen doz 0, 4, 8, 12 ve 16. haftalarda ve ardından 8 haftada bir 320 mg’dır (her biri 160 mg’lık 2 subkütan enjeksiyon olarak uygulanır). Uygulama şekli: Kullanıma hazır kalemin toplam içeriği (1 mL) sadece subkütan enjeksiyon ile uygulanmalıdır. Enjeksiyon için uygun bölgeler, uyluk,karın ve üst kol bölgelerini içermektedir.**Aşırı Kilolu hastalar:** Vücut ağırlığı ≥120 kg olan ve 16. haftada tam cilt temizliği görülmeyen bazı hastalarda, 16. haftadan sonra 4 haftada bir 320 mg uygulama tedaviye daha iyi yanıt verilmesini sağlayabilir. **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Bimekizumab bu hasta popülasyonlarında çalışılmamıştır. Farmakokinetik özelliklere dayalı olarak, doz ayarlaması gerekli görülmemektedir **Pediyatrik popülasyon:** Bimekizumabın 18 yaşından küçük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu konuyla ilgili veri yoktur. **Geriyatrik popülasyon:** 65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. **DOZ AŞIMI:** Klinik çalışmalarda, doz sınırlayıcı toksisite olmaksızın, tek doz olarak intravenöz yoldan 640 mg veya subkütan yoldan 640 mg sonrasında iki haftada bir subkütan yoldan 320 mg olacak şekilde beş doz uygulanmıştır. Doz aşımı durumunda, hastanın advers reaksiyonlara ilişkin her türlü bulgu ve semptom açısından izlenmesi ve uygun semptomatik tedavinin derhal başlatılması tavsiye edilmektedir. **Saklama Koşulları:** 2-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Kullanıma hazır kalemi ışıktan korumak için orijinal ambalaj kutusunda saklayınız. **Farmasötik Dozaj Şekilleri:** Floropolimer lamine bromobütıl kauçuk tıpası bulunan, 27G, ½” ince çeperli iğnesi takılı ve polipropilen sert iğne kapaklı kullanıma hazır şırınga (tip I cam) içeren 2 adet bir mL’lik kullanıma hazır kalem.**Ruhsat tarih ve numarası:** 21.03.2024 ve 2024/81. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı ve Onay Tarihi:** 42.654,92 TL / 25.10.2024. Sağlık Bakanlığının 21.03.2024 tarihinde onayladığı kısa ürün bilgisine dayanılarak hazırlanmıştır. **Kod ve onay tarihi:** TR-BK-2400022 Ekim 2024 **Yasal kategori:** Reçete ile satılır. Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.

BİMZELX

KISALTILMIŞ ÜRÜN BİLGİSİ

UCB Pharma A.Ş. Palladium Tower Barbaros Mah. Kardelen Sok. No:2 Kat:24/80 34746 Ataşehir,
İstanbul Tel: 0 216 538 00 00