

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### בימצלקס 160 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה תת-עורית

החומר הפעיל:

כל עט מוכן להזרקה מכיל 160 מ"ג בימקיזומאב (bimekizumab) ב-1 מ"ל.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, אנא ראה פרק 6: "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### 1. למה מיועדת התרופה?

בימצלקס מיועד לטיפול במחלות הדלקתיות הבאות:

- ספחת (פסוריאזיס) רובדית בינונית עד חמורה, במבוגרים שמועמדים לטיפול סיסטמי
- דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis) פעילה כטיפול יחיד או בשילוב עם תרופות מסוג cDMARDs (למשל, מתוטרקסט), במבוגרים שהגיבו בצורה לא מספקת או שחוו אי-סבילות לאחת או יותר מתרופות מסוג DMARDs
- דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) פעילה, במבוגרים אשר חוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל
- דלקת חוליות מקשחת ללא עדות רדיוגרפית (Non-radiographic axial spondyloarthritis) פעילה, במבוגרים עם סימני דלקת המובחנים על ידי עלייה ברמות חלבון CRP ו/או על ידי MRI, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לתרופות מסוג נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs)

**קבוצה תרפויטית:** מדכאי מערכת חיסון, מעכבי אינטרלוקין.

בימקיזומאב פועל על ידי הפחתת פעילות שני חלבונים הנקראים IL-17A ו-IL-17F, המעורבים ביצירת דלקת. קיימות רמות גבוהות יותר של חלבונים אלה במחלות דלקתיות כמו פסוריאזיס, דלקת מפרקים ספחתית ודלקת חוליות מקשחת.

#### 2. לפני השימוש בתרופה:

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בימקיזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. (ראה סעיף 6).
- יש לך זיהום, כולל שחפת (tuberculosis), שלדעת הרופא שלך הינו משמעותי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בבימצלקס, ספר לרופא אם:**

- יש לך זיהום או שאתה סובל מזיהומים חוזרים.
- קיבלת לאחרונה או שאתה מתכנן לקבל חיסון. עליך להימנע מקבלת חיסונים מסוגים מסוימים (חיסונים חיים) במהלך השימוש בבימצלקס.
- הייתה לך אי פעם שחפת.
- הייתה לך אי פעם מחלת מעיים דלקתית (קרוהן או קוליטיס כיבית).

## מחלת מעיים דלקתית (קרוהן או קוליטיס כיבית)

הפסק להשתמש בבימזלקס וספר לרופא שלך או פנה לקבלת סיוע רפואי באופן מיידי אם אתה מבחין בדם בצואה, התכווצויות בטניות, כאב, שלשול או ירידה במשקל. אלו עשויים להיות סימנים למחלת מעיים דלקתית (קרוהן או קוליטיס כיבית) חדשה או החמרה שלה.

### שים לב לדלקת ותגובות אלרגיות

בימזלקס יכול לעיתים נדירות לגרום לזיהומים חמורים. שוחח עם הרופא שלך או פנה לקבלת סיוע רפואי באופן מיידי אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של דלקת חמורה. סימנים אלה מפורטים תחת "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4.

בימזלקס עשוי לגרום לתגובות אלרגיות חריפות. שוחח עם הרופא שלך או פנה לקבלת סיוע רפואי באופן מיידי אם אתה מבחין בסימנים כלשהם של תגובה אלרגית חריפה. סימנים אלה עשויים לכלול:

- קושי בנשימה או בבליעה.
- לחץ דם נמוך, שיכול לגרום לך לסחרחורת.
- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- גרד חמור של העור, המלווה בפריחה אדומה או בנגעי עור מורמים.

### ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים וצעירים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

### אינטראקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

### הריון, הנקה ופוריות:

אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת להרות, היועצי עם הרופא בטרם שימוש בתרופה. רצוי להימנע משימוש בבימזלקס בהריון. זאת כיוון שלא ידוע כיצד תרופה זו תשפיע על התינוק.

אם את אישה בגיל הפוריות, שעשויה להרות, עלייך להשתמש באמצעי מניעה במהלך השימוש בתרופה זו ובמשך 17 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של בימזלקס.

אם את מניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא שלך בטרם שימוש בתרופה. את והרופא שלך צריכים להחליט האם את יכולה להניק או להשתמש בבימזלקס.

### נהיגה ושימוש במכוונות:

לבימזלקס אין או יש השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן במנה, כלומר הינה למעשה "נטולת נתרן".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל, הניתן כזריקה מתחת לעור שלך (זריקה תת עורית) הוא כדלהלן:

### ספחת (פסוריאזיס) רובדית

- 320 מ"ג (ניתן באמצעות שני עטים מוכנים להזרקה, המכילים 160 מ"ג כל אחד) בשבועות 0, 4, 8, 12, 16.

- משבוע 16, תשתמש ב-320 מ"ג (שני עטים מוכנים להזרקה, המכילים 160 מ"ג כל אחד) כל 8 שבועות. אם אתה שוקל מעל ל-120 ק"ג, הרופא שלך עשוי להחליט להמשיך במתן זריקות כל 4 שבועות.

#### דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)

- 160 מ"ג (ניתן באמצעות עט אחד מוכן להזרקה) כל 4 שבועות.
- אם אובחנת בדלקת מפרקים ספחתית יחד עם ספחת רובדית בינונית עד חמורה, המינון המומלץ זהה לזה הניתן לטיפול בספחת. לאחר השבוע ה-16, הרופא שלך עשוי לשנות את המינון עבורך ל-160 מ"ג כל 4 שבועות, כתלות בתסמיני המפרקים שלך.

#### דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) ודלקת חוליות מקשחת ללא עדות רדיוגרפית (Non-radiographic axial spondyloarthritis)

- 160 מ"ג (ניתן באמצעות עט אחד מוכן להזרקה) כל 4 שבועות.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אתה והרופא שלך או האחיות תחליטו האם אתה אמור להזריק תרופה זו בעצמך. אל תזריק תרופה זו אלא אם קיבלת הדרכה על ידי איש צוות רפואי. גם מטפל יכול להזריק לך לאחר קבלת הדרכה. קרא את 'הוראות השימוש' בסוף עלון זה לפני שתזריק בימזלקס בעט מוכן להזרקה לעצמך.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**

ספר לרופא שלך אם השתמשת ביותר בימזלקס מהנדרש או שהזרקת את המנה שלך מוקדם מהנדרש.

#### **אם שכחת ליטול את התרופה**

שוחח עם הרופא אם שכחת להזריק מנה של בימזלקס.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**

שוחח עם הרופא לפני שתפסיק להשתמש בבימזלקס. אם תפסיק את הטיפול, התסמינים שלך עשויים לחזור.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי:**

כמו בכל תרופה, השימוש בבימזלקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **תופעות לוואי חמורות**

ספר לרופא שלך או פנה לקבלת סיוע רפואי באופן מיידי אם מופיעה אחת מתופעות הלוואי הבאות:

זיהום חמור אפשרי - התסמינים עשויים לכלול:

- חום, תסמינים דמויי שפעת, הזעות לילה.
- תחושת עייפות או קוצר נשימה, שיעול שאינו חולף.
- עור חם, אדום וכואב למגע, או פריחת כואבת בעור עם שלפוחיות.

הרופא שלך יחליט האם תוכל להמשיך להשתמש בבימזלקס.

## תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא שלך, לרוקח או לאחות אם אתה חווה את אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) – תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- זיהום בדרכי הנשימה העליונות המלווה בתסמינים כגון כאב גרון וגודש באף.
- תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100
- פטריה בפה או בגרון המלווה בתסמינים כמו כתמים לבנים או צהובים; אדמומיות או כאב בגרון וכאב בבליעה.
- זיהום פטרייתי בעור, למשל פטרת כף הרגל בין אצבעות הרגליים.
- זיהומים באוזן.
- פצעי קור (זיהומי הרפס סימפלקס).
- דלקת הקיבה והמעיים (gastroenteritis).
- זקיקי שער דלקתיים שעשויים להיראות כמו פצעונים.
- כאב ראש.
- עור יבש ומגרד או פריחה דמוית אקזמה המלווה לעיתים בעור נפוח ואדמומי (דרמטיטיס-דלקת בעור).
- אקנה.
- אדמומיות, כאב או נפיחות באתר ההזרקה.
- תחושת עייפות.
- זיהום פטרייתי של אזור הנרתיק (זיהום פטרייתי וגינלי).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים (ניטרופניה).
- זיהומים פטרייתיים בעור וברקמות ריריות (כולל קנדידה בוושט).
- הפרשה מהעין המלווה בגרד, אדמומיות ונפיחות (דלקת הלחמית).
- דם בצואה, התכווצויות בטניות וכאב, שלשול או ירידה במשקל (סימנים לבעיות במעיים).

## דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> ועל ידי שליחת דואר אלקטרוני ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום ב: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

## 5. כיצד לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

יש לאחסן במקרר (2°C – 8°C). אין להקפיא.

יש לשמור את העט המוכן להזרקה באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור.

יש לאחסן את העט המוכן להזרקה בטמפרטורת החדר (מתחת ל-25°C) למשך עד 25 ימים לכל היותר תוך הגנה מאור. לאחר הוצאה מהמקרר ואחסון בתנאים אלה, יש להיפטר מהתכשיר לאחר 25 ימים או עד לתאריך התפוגה המוטבע על האריזה, המוקדם מבין השניים. יש מקום על האריזה בו תוכל לכתוב את התאריך שבו הוצאה מהמקרר.

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח שלך כיצד יש להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

glycine, sodium acetate trihydrate, glacial acetic acid, polysorbate 80 and water for injections.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בימזלקס היא תמיסה צלולה עד מעט עכורה, חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב-חום בהיר. מגיעה בתוך עט מוכן להזרקה לשימוש חד פעמי.

בימזלקס זמין במארזים המכילים 2 עטים מוכנים להזרקה.

**יצרן:** יוסיבי פארמה Braine l'Alleud, S.A, בלגיה.

**בעל רישום:** ניאופרם בע"מ, רחוב השילוח 6, ת.ד 7063, פתח-תקווה 4917001.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 172-46-37409-00

נערך בספטמבר 2024.

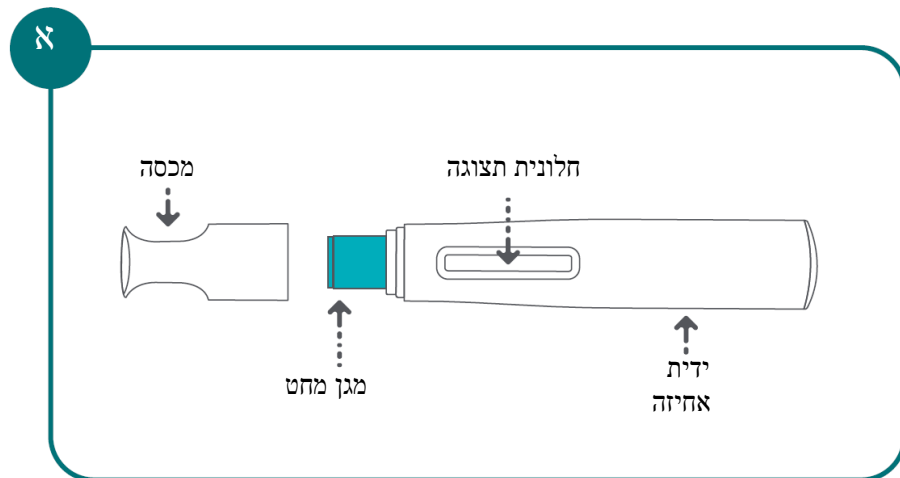
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Bimzelx sol for inj PIL vr 03B

### הוראות שימוש

**קרא את כל ההנחיות שלהלן בטרם תשתמש בבימזלקס.**

מבט כולל על בימזלקס בעט מוכן להזרקה (ראה איור א):



### **מידע חשוב:**

- איש הצוות הרפואי יראה לך כיצד להכין ולהזריק בימזלקס תוך שימוש בעט מוכן להזרקה. **אל תזריק לעצמך או למישהו אחר עד שיראו לך כיצד להזריק בימזלקס בצורה הנכונה.**
- אתה ו/או המטפל שלך צריכים לקרוא את הוראות שימוש אלה לפני כל שימוש בבימזלקס.
- צור קשר עם איש צוות רפואי אם יש לך או למטפל שלך שאלות כלשהן בנוגע לאופן הזרקה בימזלקס בצורה הנכונה.
- **בהתאם למינון הנרשם עבורך, תצטרך להשתמש ב-1 או 2 עטי בימזלקס מוכנים להזרקה.** עט אחד מוכן להזרקה נחוץ למינון של 160 מ"ג ו-2 עטים מוכנים להזרקה (אחד אחרי השני) נחוצים למינון של 320 מ"ג.
- כל עט מוכן להזרקה מיועד לשימוש חד-פעמי בלבד.

**אל תשתמש בתרופה זו והחזר אותה לבית המרקחת אם:**

- תאריך התפוגה (EXP) עבר.
- סוגר אריזת הקרטון שבור.
- העט המוכן להזרקה נפל או נראה שבור.
- הנוזל אי פעם הוקפא (אפילו אם הפשיר).

**להזרקה נוחה יותר:** הוצא את העט/ים המוכנ/ים להזרקה מהמקרר והנח אותו/ם על משטח ישר בטמפרטורת החדר למשך **30 עד 45 דקות** לפני ההזרקה.

- אין לחמם בכל דרך אחרת, למשל במיקרוגל או במים חמים.
- אין לנער את העט/ים המוכנ/ים להזרקה.
- אין להוריד את המכסה מהעט/ים המוכנ/ים להזרקה עד אשר אתה מוכן להזריק.

**עקוב אחר השלבים המצוינים מטה בכל פעם שאתה משתמש בבימצלקס.**

### שלב 1: הכנה לזריקות שלך

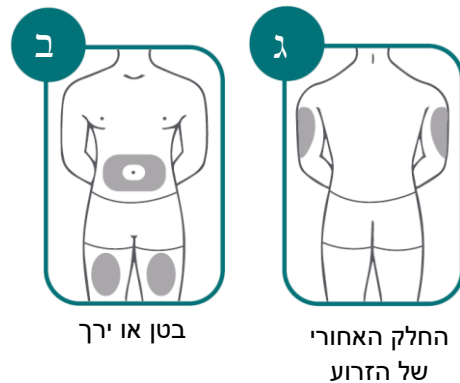
**כתלות במינון הנרשם עבורך, הנח את הפריטים הבאים על משטח עבודה נקי, ישר ומואר היטב, למשל שולחן:**

- 1 או 2 עטי בימצלקס מוכנ/ים להזרקה
- תצטרך גם (לא כלול באריזת הקרטון):
  - 1 או 2 פדי אלכוהול
  - 1 או 2 כדורי צמר גפן נקיים
  - 1 מיכל לפסולת חדה. ראה "השלכת עט מוכן להזרקה בימצלקס לאחר השימוש" בסוף הוראות שימוש אלה.

### שלב 2: בחר את אתר ההזרקה והכן את הזריקה שלך

**2א: בחר את אתר ההזרקה שלך**

- המקומות בהם תוכל לבחור עבור ההזרקה הם:
  - הבטן שלך או הירך (ראה איור ב).
  - ניתן גם להשתמש בחלק האחורי של הזרוע שלך אם מטפל נותן לך את הזריקה (ראה איור ג).



- אין להזריק לתוך אזורים בהם העור עדין, חבול, אדום, קשקשי, קשה או אזורים עם צלקות או סימני מתיחה.
- אין להזריק במרחק של עד 5 ס"מ ממרכז הבטן (טבור).
- אם יש צורך בזריקה שנייה עבור המינון הנרשם לך (320 מ"ג), יש להשתמש במקום שונה עבור הזריקה השנייה. אין להשתמש באותו מקום להזרקה פעמיים ברצף.

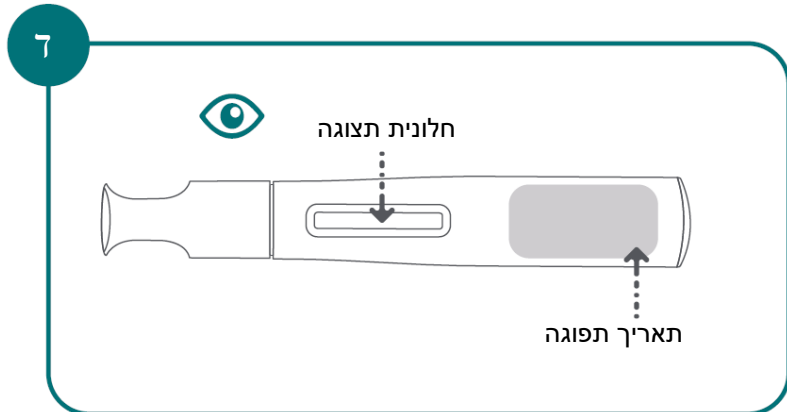
**2ב: שטוף את ידיך היטב עם סבון ומים יבש באמצעות מגבת נקייה**

**2ג: הכן את העור שלך**

- נקה את אזור ההזרקה באמצעות פד אלוהול. הנח לאזור להתייבש לחלוטין. אין לגעת שוב באזור הנקי לפני ההזרקה.

## ד2: בדוק את העט המוכן להזרקה (ראה איור ד)

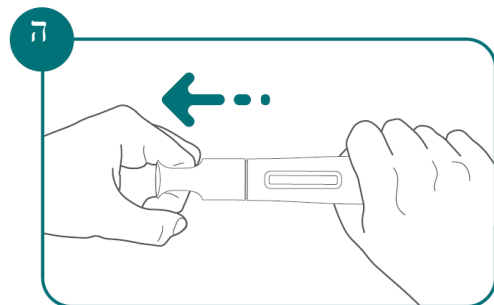
- וודא שהשם בימזלקס ותאריך התפוגה מופיעים על התווית.
- בחן את התרופה דרך חלונית התצוגה. בימזלקס היא תמיסה צלולה עד מעט עכורה, חסרת צבע עד בעלת צבע צהוב-חום בהיר. אתה עשוי לראות בועות אוויר בנוזל. זה תקין.
- אין להשתמש בבימזלקס עט מוכן להזרקה אם התרופה עכורה, שינתה צבע או יש בה חלקיקים.



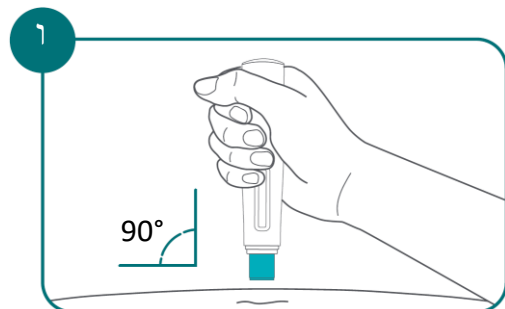
## שלב 3: הזרק בימזלקס

### א3: הסר את מכסה העט המוכן להזרקה

- אחוז בעט המוכן להזרקה בחוזקה סביב ידיית האחיזה עם יד אחת. משוך את המכסה בצורה ישירה הרחק מהעט המוכן להזרקה באמצעות היד השנייה (ראה איור ה). למרות שאתה לא יכול לראות קצה המחט, היא כעת נחשפה.
- אין לגעת במגן המחט או להחזיר את המכסה. זאת כיוון שהדבר עשוי להפעיל את העט המוכן להזרקה ואתה עשוי לדקור את עצמך.



### ב3: אחוז את העט המוכן להזרקה בזווית של 90 מעלות לאתר ההזרקה הנקי (ראה איור ו)



**ג3: מקם את העט המוכן להזרקה בצורה ישרה כנגד העור, ואז לחץ בחוזקה את העט המוכן להזרקה כלפי מטה כנגד העור שלך**

תשמע צליל "קליק". ההזרקה תחל לאחר הישמע ה"קליק" הראשון (ראה איור ז).

אין להרים את העט המוכן להזרקה הרחק מהעור.



**ד3: המשך להחזיק את העט המוכן להזרקה במקום ולחץ בחוזקה כנגד העור שלך**

- תשמע "קליק" שני בתוך 15 שניות לאחר הקליק הראשון.
- הקליק השני אומר לך שכל התרופה הוזרקה וההזרקה הסתיימה. תוכל לראות את הסמן בעל הצבע הצהוב ממלא את חלונית התצוגה (ראה איור ח).

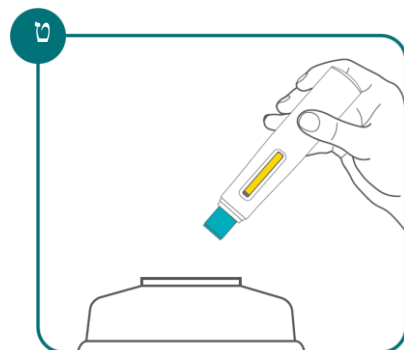


**ה3: הסר את העט המוכן להזרקה על-ידי משיכתו הזהירה ישירות מעלה הרחק מהעור שלך. מגן המחט יכסה אוטומטית את המחט**

- לחץ כדור צמר גפן יבש על פני אתר ההזרקה למשך מספר שניות. אין לשפשף את אתר ההזרקה. ייתכן שתראה דימום קל או טיפת נוזל. זה תקין. תוכל לכסות את אתר ההזרקה באמצעות אגד מדבק קטן, אם יש צורך.

#### **שלב 4: השלכת עט מוכן להזרקה בימזלקס לאחר השימוש**

הנח את העט המוכן להזרקה המשומש במיכל לפסולת חדה מיד לאחר השימוש (ראה איור ט).



**אם אתה צריך לקבל זריקה שנייה כפי שנרשמה על ידי הרופא שלך, השתמש בעט בימזלקס מוכן להזרקה חדש, וחזור על שלבים 2 עד 4.**

הקפד לבחור אתר הזרקה חדש עבור הזריקה השנייה שלך.