

Bimzelx[®] (bimekizumab)



**För vuxna personer med PsA eller axSpA:
En 160 mg injektion, en gång var fjärde vecka**

**En 160 mg injektion
var 4:e vecka**



2 alternativ:



Förfylld spruta



Förfylld penna



**För vuxna personer med PsA och samtidig
mättlig till svår plackpsoriasis**

INSÄTTNING

**1 x 320 mg
Var fjärde vecka
i 16 veckor**

UNDERHÅLL

FÖLJT AV 1 x 320 mg var åttonde vecka

eller om tillräckligt kliniskt svar i lederna inte kan upprätthållas efter vecka 16 kan

1 x 160 mg var fjärde vecka övervägas

- Förvara den förfyllda injektionspennan/sprutan i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.
- Förvara den förfyllda injektionspennan/sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Den förfyllda injektionspennan/sprutan kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på högst 25 dagar i skydd mot ljus. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden ska det kasseras efter 25 dagar eller vid utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen, beroende på vilket som kommer först.



Om du eller dina patienter har frågor om UCB:s läkemedel, kontakta oss via:

- TELEFON: 0200 898 671
- E-POST: UCBCares.se@ucb.com
- WEBB: www.ucbcares.se



Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

Förkortad förskrivningsinformation BIMZELX® (bimekizumab).

- ✓ **Beredningsform:** Bimzelx injektionsvätska, lösning i förfylld spruta 160 mg (1 ml) och 320 mg (2 ml), lösning i förfylld injektionspenna 160 mg (1 ml) och 320 mg (2 ml). Rx, (F), L04AC21.
 - ✓ **Indikation:** Bimzelx är indicerat för behandling av: 1. Måttlig till svår plackpsoriasis (PsO) hos vuxna som behöver systemisk behandling, 2. Aktiv ankyloserande spondylit (AS) hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot konventionell behandling, 3. Aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA) med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjt C-reaktivt protein och/eller magnetkameraundersökning hos vuxna med tidigare otillräcklig respons på eller intolerans mot icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), 4. Aktiv psoriasisartrit (PsA) hos vuxna med tidigare otillräckligt svar eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) där bimekizumab kan ges i monoterapi eller i kombination med metotrexat, samt 5. Aktiv måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS) (acne inversa) hos vuxna med otillräckligt svar på konventionell systemisk HS-behandling.
 - ✓ **Dosering och administreringssätt:** Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med plackpsoriasis är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg vardera eller 1 subkutan injektion på 320 mg) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16 och därefter var 8:e vecka. Den rekommenderade dosen för patienter med AS, nr-axSpA och psoriasisartrit är 160 mg (ges som 1 subkutan injektion på 160 mg) var 4:e vecka. För patienter med psoriasisartrit och samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis och baserat på kliniskt svar i lederna kan efter vecka 16 behandling med 160 mg var 4:e vecka övervägas. Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med hidradenitis suppurativa är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg vardera eller 1 subkutan injektion på 320 mg) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16 och därefter var 4:e vecka. Ingen dosjustering krävs för patienter över 65 års ålder. Bimekizumab har inte studerats i patientpopulationer med nedsatt njur- eller leverfunktion. Säkerhet och effekt för bimekizumab hos barn och ungdomar yngre än 18 år har inte fastställts.
 - ✓ **Injektionsteknik se video:** [UCBCares.se](https://www.ucbcares.se) och [medicininstruktioner.se](#)
 - ✓ **Ingen dosjustering** krävs för patienter över 65 års ålder. Bimekizumab har inte studerats i patientpopulationer med nedsatt njur- eller leverfunktion. Säkerhet och effekt för bimekizumab hos barn och ungdomar yngre än 18 år har inte fastställts.
 - ✓ **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Kliniskt betydelsefull aktiv infektion (t.ex. aktiv tuberkulos (TB)).
 - ✓ **Varning och försiktighet:** Bimekizumab kan öka risken för infektioner såsom övre luftvägsinfektioner och oral kandidos. Försiktighet bör iakttagas då man överväger att använda bimekizumab till patienter med kronisk infektion eller anamnes på återkommande infektion. Bimekizumab ska inte ges till patienter med aktiv TB. Patienter som får bimekizumab bör övervakas avseende tecken och symtom på aktiv TB. Behandling mot TB bör övervägas innan behandling med bimekizumab påbörjas hos patienter med anamnes på latent eller aktiv TB för vilka en adekvat behandlingskur inte kan bekräftas. Bimekizumab rekommenderas inte till patienter med inflammatorisk tarmsjukdom. Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner har observerats med IL-17-hämmare.
 - ✓ **Överväg att slutföra alla lämpliga vaccinationer** enligt aktuella riktlinjer för åldersgruppen innan behandling med bimekizumab påbörjas. Levande vacciner ska inte ges till patienter som behandlas med bimekizumab.
 - ✓ **Biverkningar:** mycket vanliga ($\geq 1/10$): övre luftvägsinfektioner; vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$): oral kandidos, tineainfektioner, öroninfektioner, herpes simplex-infektion, orofaryngeal kandidos, vulvovaginal mykotisk infektion (inklusive vulvovaginal kandidos), gastroenterit, follikulit, huvudvärk, hudutslag, dermatit och eksem, akne, reaktioner på injektionsstället, trötthet; mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$): mukös och kutan kandidos (inklusive esofageal kandidos), konjunktivit, neutropeni, inflammatorisk tarmsjukdom.
 - ✓ **Graviditet:** Begränsad data och behandling med Bimzelx bör undvikas under graviditet. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling och minst 17 veckor efter avslutad behandling. Det är okänt om bimekizumab utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.
- Läkemedelsförmån:** Subventioneras endast för behandling av plackpsoriasis och psoriasisartrit för patienter som inte har fått tillräcklig effekt av TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt.
- Datum för översyn av produktresumen:** April 2025.
- För fullständig produktinformation och pris** se www.fass.se. UCB Pharma AB, Olof Palmes gata 29, 111 22 Stockholm. Tel 040-294900.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av ny säkerhetsinformation. Vårdgivare uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar.