

BEHANDLA PLACKPSORIASIS MED BIMZELX[®] ▼ (bimekizumab)

Detta material ger stöd vid patientkonsultationer.

Det bör endast användas för att informera patienter som påbörjar behandling med BIMZELX.

BIMZELX är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.¹

Se den fullständiga förskrivningsinformationen på www.fass.se.

 **Bimzelx**[®]
(bimekizumab)



Inspired by patients.
Driven by science.

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

VAD ÄR PSORIASIS?

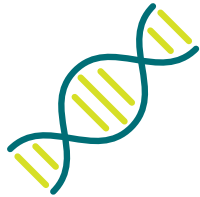


Psoriasis är en kronisk, långvarig sjukdom som orsakas av ett överaktivt immunsystem som angriper hudcellerna, vilket leder till inflammation i kroppen.^{2,3} Plackpsoriasis, som orsakar fläckar med grov, röd hud och silvervita flagor, förekommer hos cirka 80–90 % av patienterna med psoriasis.⁴

Ingen vet exakt varför vissa personer kan utveckla psoriasis, men det påverkar över **100 miljoner** personer världen över.³ Ingen psoriasisupplevelse är den andra lik och symptomens svårighetsgrad varierar från person till person.⁴

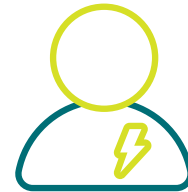
VAD ÄR PSORIASIS?

VAD ORSAKAR PSORIASIS?



Genetiska anlag

Generellt sett finns det inte en enda "psoriasisgen", men det finns mer än 60 gener associerade med dess utveckling⁵



Interna och externa utlösande faktorer

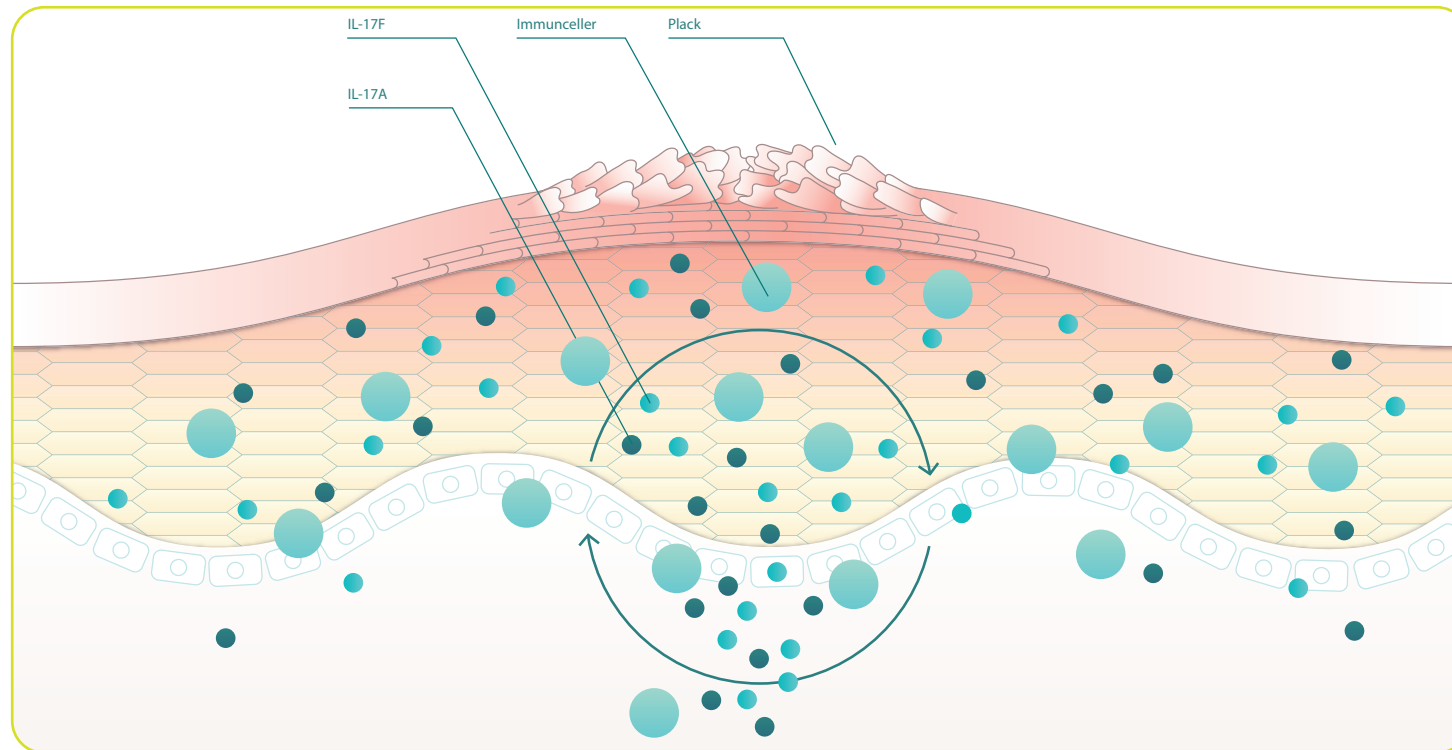
Stress, hormonella faktorer, infektioner, hudskador och sjukdomar är alla möjliga utlösande faktorer.² Överdrivet intag av alkohol och/eller rökning kan orsaka eller förvärra psoriasis.³



Orsakerna till psoriasis är ännu inte helt kartlagda och ett genetiskt anlag betyder inte nödvändigtvis att du kommer att drabbas av sjukdomen.² Den är mer sannolikt orsakad av en kombination av din genetik och såväl interna som externa utlösande faktorer.^{2,3}

VAD ÄR PSORIASIS?

HUDINFLAMMATION I PSORIASIS



Normalt bildas och avstöts **hudceller** kontinuerligt.² Vid plackpsoriasis leder ett överaktivt immunförsvar som angriper hudcellerna till snabbare hudförnyelse.² Detta gör att hudceller bildas snabbare än din kropp kan avlägsna dem och de samlas på ytan av din hud.² De tjocka, röda fläckarna som kallas **plack**, är synliga resultat av inflammation och uppbyggnad av hudceller.⁶

VAD ÄR PSORIASIS?

BEHANDLINGSMÖJLIGHETER FÖR PSORIASIS



Topikala behandlingar



Ljusterapi



Systemiska behandlingar



Topikala behandlingar, så som **salvor** och **krämer** samt **foto(ljus)terapi** ordineras generellt för mild till måttlig psoriasis.⁶ För måttlig till svår psoriasis kombineras ofta dessa behandlingar med **systemiska** icke-biologiska eller biologiska behandlingar.⁶

BEHANDLINGAR MOT PSORIASIS

VAD ÄR BIMZELX?



BIMZELX är ett biologiskt läkemedel* som används för att behandla plackpsoriasis hos vuxna.¹ Detta läkemedel hjälper till att minska symtomen, inklusive smärta, klåda och flagnings av huden.⁷

Det angriper och blockerar specifikt **två immunsystemproteiner** (cytokinerna IL-17A och IL-17F) som driver inflammationen i psoriasis.¹

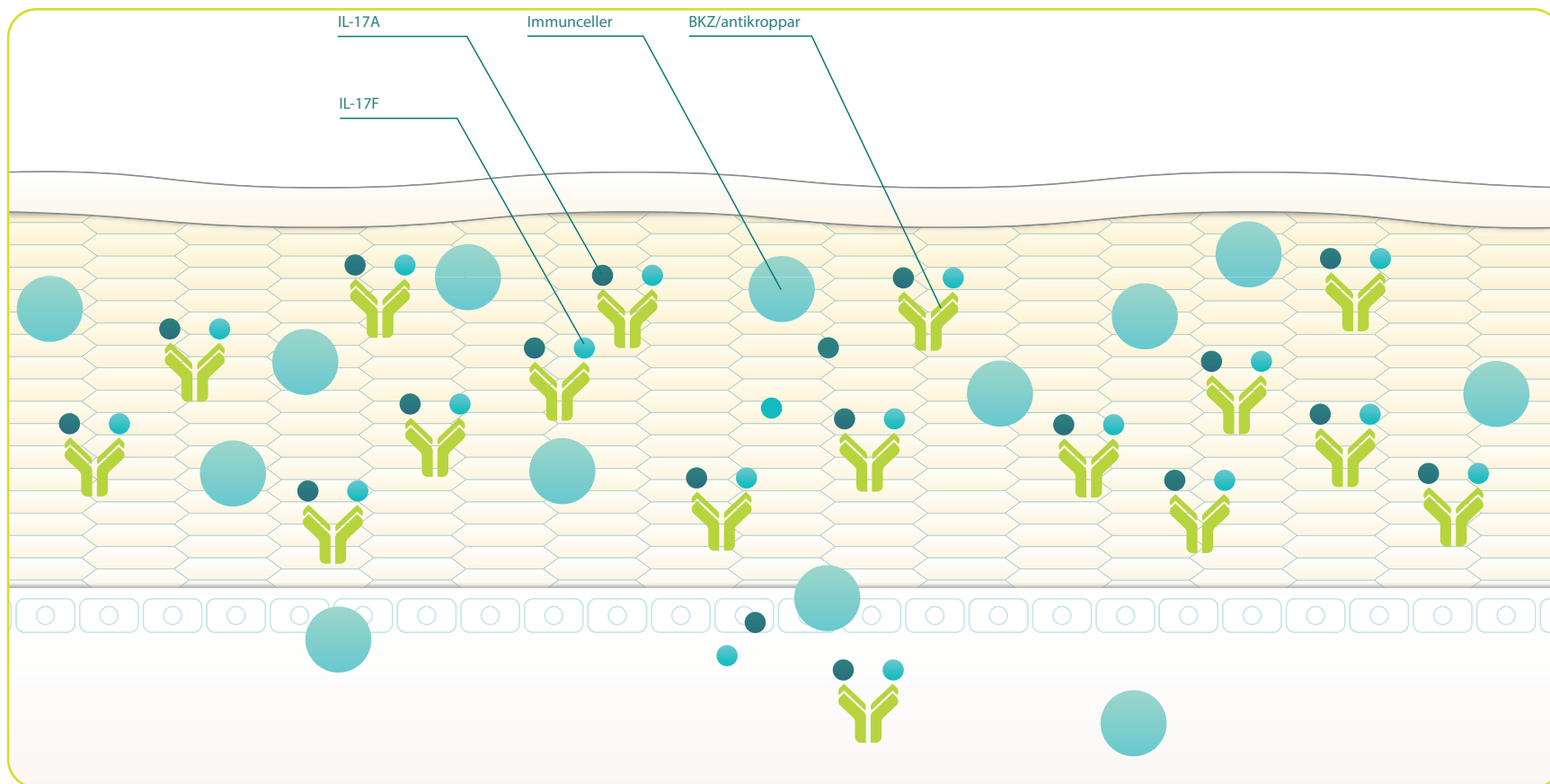


*Biologiska läkemedel är noggrant utvecklade för att blockera specifika faktorer i inflammationsprocessen.⁸

BIMZELX är indicerat för behandling av måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna som behöver systemisk behandling.¹
Prata med din läkare, en apotekare eller sjuksköterska om du får några biverkningar.

BIMZELX

SÅ FUNGERAR BIMZELX



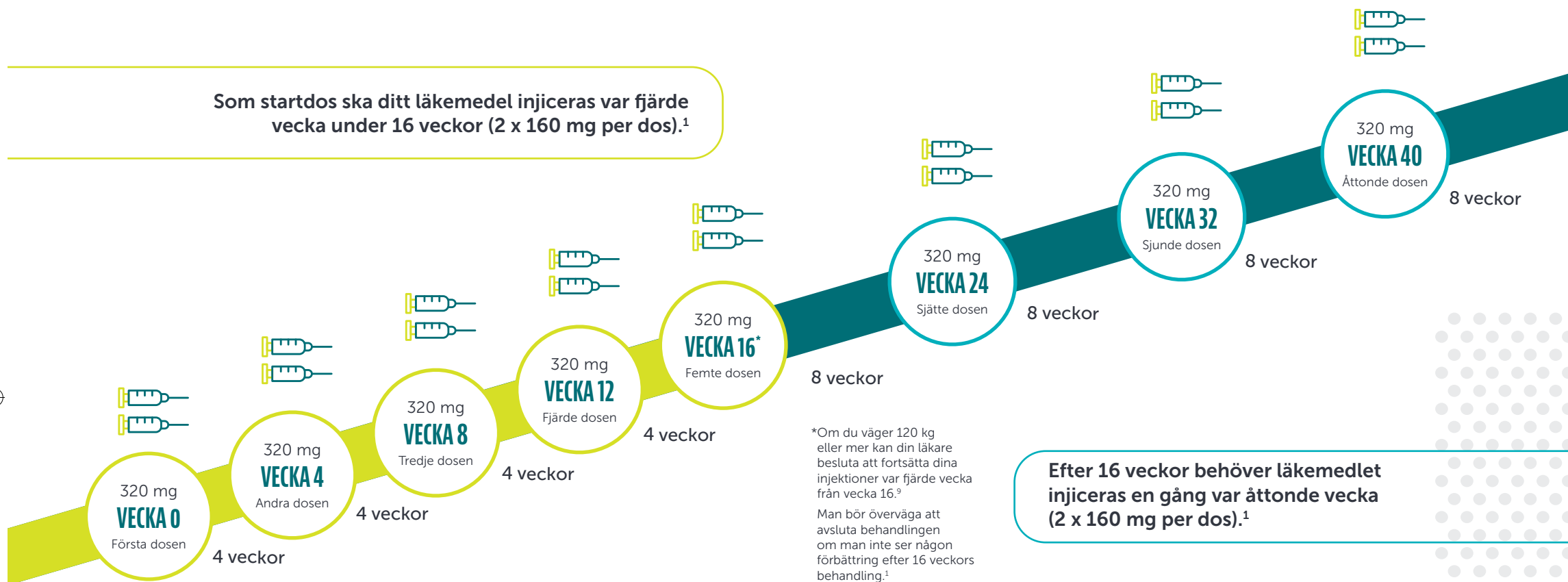
BIMZELX tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare.¹
Det fungerar genom att minska aktiviteten hos två proteiner som kallas IL-17A och IL-17F, som är inblandade i att orsaka inflammation. Det finns högre nivåer av dessa proteiner i inflammatoriska sjukdomar som psoriasis.¹

Prata med din läkare, en apotekare eller sjuksköterska om du får några biverkningar.

BIMZELX

BIMZELX DOSERING

Som startdos ska ditt läkemedel injiceras var fjärde vecka under 16 veckor (2 x 160 mg per dos).¹



Behandlingen kan ordinerars antingen som en **förfylld** spruta eller som en **autoinjektorpenna** som båda kan självinjiceras.¹

Du och din läkare bestämmer om du ska injicera detta läkemedel själv.

Injicera inte detta läkemedel om du inte har utbildats i det av vårdpersonal.

En vårdgivare kan också injicera dig efter att de har utbildats.¹

Denna information ersätter inte broschyren med patientinformation och bruksanvisningen som kom med ditt läkemedel. Läs bipacksedeln och bruksanvisningen noggrant.

BIMZELX

VIKTIG INFORMATION



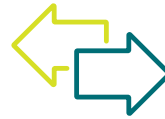
Förvaring

2–8 °C (frys ej). Kan även förvaras i rumstemperatur i upp till 25 °C i upp till 25 dagar i originalförpackningen skyddat från direkt solljus. Använd inte efter att de 25 dagarna passerat.¹



Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan BIMZELX orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.¹ Vanliga biverkningar är övre luftvägsinfektioner, svampinfektion i munhålan eller halsen, svampinfektion i huden, öroninfektioner och munsår.¹ Om du märker tecken på allvarliga infektioner* eller allergiska reaktioner**, kontakta din läkare eller få omedelbart medicinsk hjälp. Din läkare kommer att avgöra om du kan fortsätta använda ditt läkemedel.¹



Andra läkemedel

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan komma att använda andra läkemedel.



Vacciner

Tala med din läkare om du behöver vaccineras medan du använder läkemedlet eftersom levande vacciner inte kan ges medan du får denna behandling.¹



Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, be din läkare om råd innan du använder detta läkemedel.¹

Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling och i minst 17 veckor efter avslutad behandling.

*Feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar, trötthet eller andfåddhet, ihållande hosta, varm, röd och smärtsam hud eller smärtsamt hudutslag med blåsor.
**Andnings- eller sväljsvårigheter, lågt blodtryck som kan göra dig yr, svullnad i ansiktet, på läpparna, tungan eller halsen, svår klåda i huden med röda utslag eller upphöjningar.



Kontakta din läkare om du vid något tillfälle blir osäker på din medicinering, upplever några biverkningar eller vill ha råd om vaccinationer, graviditet eller minska risken för infektioner som svampinfektion i munhålan. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att ge mer information om läkemedlets säkerhet. Läs bipacksedeln för mer information.

BIMZELX

DITT BIMZELX-STARTPAKET

Få mer användbar information om din behandling med BIMZELX på www.ucbcares.se



UCBCares® är vår personanpassade tjänst för att hjälpa alla patienter som tar ett UCB-läkemedel.

Kontakta oss om du har frågor om din behandling med ett UCB-läkemedel
eller om du vill ha stöd från UCBCares.

Det är viktigt att notera att information från UCBCares inte bör ersätta en konsultation med din läkare.

Om du är orolig för din hälsa ber vi dig kontakta din vårdgivare.

Förkortad förskrivningsinformation Bimzelx® (bimekizumab).

Beredningsform: 160 mg lösning i förfylld spruta och förfylld injektionspenna. Varje förfylld spruta eller förfylld penna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 mL Rx, (F), L04AC21.

Indikation: Bimzelx® är indicerat för behandling av: 1. Måttlig till svår plackpsoriasis 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) samt 4. Aktiv psoriasisartrit 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.

Dosering och administreringssätt: Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med plackpsoriasis är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg vardera) 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. 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 iakttas 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. Fertila kvinnor ska använda en effektiv preventivmetod under pågående behandling och i minst 17 veckor efter avslutad behandling.

Biverkningar: mycket vanliga ($\geq 1/10$): övre luftvägsinfektioner; vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): oral kandidos, tineainfektioner, öroninfektioner, herpes simplex-infektion, orofaryngeal kandidos, gastroenterit, follikulit, huvudvärk, 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.

Läkemedelsförmån: Subventioneras endast för patienter som har behandlats med TNF-hämmare eller där detta inte är lämpligt. Datum för översyn av produktresumén: Juni 2023. 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.

REFERENSER

1. BIMZELX (bimekizumab) : **Vänligen se uppdaterad SmPC text via fass.se** ~~xxxxxx200x~~
~~xxxxxx200x~~
2. NHS. Psoriasis Causes. Tillgänglig på: <https://www.nhs.uk/conditions/psoriasis/causes/> [Hämtad: juni 2021].
3. Michalek IM, Loring B, John SM. Global report on psoriasis: World Health Organization, 2016. Tillgänglig på: <https://www.who.int/publications/i/item/global-report-on-psoriasis>. [Hämtad: juni 2021].
4. NHS. Psoriasis Symptoms. Tillgänglig på: <https://www.nhs.uk/conditions/psoriasis/symptoms/> [Hämtad: juni 2021].
5. Capon F. The genetic basis of psoriasis. *Int J Mol Sci.* 2017;18(12):2526.
6. Rendon A and Schäkel K. Psoriasis pathogenesis and treatment. *Int J Mol Sci.* 2019;20(6):1475.
7. Blauvelt A, Papp KA, Merola JF, et al. Bimekizumab for patients with moderate to severe plaque psoriasis: 60-week results from BE ABLE 2, a randomized, double-blinded, placebo-controlled, phase 2b extension study. *J Am Acad Dermatol.* 2020;83(5):1367–1374.
8. Healthline. Biologics for Psoriasis: What to Consider. Tillgänglig på: <https://www.healthline.com/health/psoriasis/biologics-what-to-consider#what-are-biologic>. [Hämtad juni 2021].

Kontakta UCBCares på:
telefon: 0200 898 671
e-post: UCBCares.se@ucb.com
webbplats: www.ucbcares.se



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

BIMZELX® är ett registrerat varumärke från UCB-koncernen. © UCB Biopharma SRL, 2021. Alla rättigheter förbehålls. Datum för upprättande: Sep 2021 SE-N-BK-PSO-2100010