

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 administreringsätt: 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 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. 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.