VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

2. INNIHALDSLÝSING

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 160 mg bimekizumab í 1 ml.

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 160 mg bimekizumab í 1 ml.

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

Bimekizumab er mannaaðlagað einstofna IgG1 mótefni í framleitt í erfðabreyttri eggjastokkafrumulínu úr kínverskum hömstrum með raðbrigða DNA tækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)
Lausnin er glær til örlítið ópallýsandi, og litlaus til ljós gulbrún.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Skellusóri

Bimzelx er ætlað til meðferðar við miðlungsmiklum eða verulegum skellusóra (plaque psoriasis) hjá fullorðnum þar sem altæk meðferð kemur til greina.

Sóraliðagigt

Bimzelx eitt sér eða samhliða metótrexati er ætlað til meðferðar við virkri sóraliðagigt (*psoriatic arthritis*) hjá fullorðnum þegar svörun við einni eða fleiri fyrri meðferðum með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (disease-modifying antirheumatic drug, DMARD) hefur ekki verið fullnægjandi eða hún þolist ekki.

Áslæg hryggikt

Áslæg hryggikt sem kemur ekki fram á röntgenmynd (Non-radiographic axial spondyloarthritis (nr-axSpA))

Bimzelx er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum sjúklingum með virka áslæga hryggikt sem kemur ekki fram á röntgenmynd, sem eru með greinanleg einkenni bólgu sem koma fram með hækkun á C-viðbragðsnæmu próteini (CRP) og/eða sjást við segulómun (MRI), sem hafa sýnt ófullnægjandi svörun við bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) eða hafa óþol gagnvart þeim.

Hryggikt (Ankylosing spondylitis (AS, radiographic axial spondyloarthritis))

Bimzelx er ætlað til meðferðar hjá fullorðnum með virka hryggikt sem hafa ekki sýnt fullnægjandi svörun við hefðbundinni meðferð eða hafa óþol gagnvart henni.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga (hidradenitis suppurative - HS)

Bimzelx er ætlað til meðferðar við miðlungsmikilli eða verulegri virkri graftarmyndandi svitakirtlabólgu (hidradenitis suppurative, acne inversa) hjá fullorðnum sem sýna ófullnægjandi svörun við hefðbundinni altækri meðferð við graftarmyndandi svitakirtlabólgu (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Lyfið er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti læknis sem hefur reynslu af greiningu og meðferð við kvillum sem það hefur ábendingu fyrir.

Skammtar

Skellusóri

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna sjúklinga með skellusóra er 320 mg (gefinn sem tvær 160 mg inndælingar undir húð eða ein 320 mg inndæling undir húð) í viku 0, 4, 8, 12, 16 og á 8 vikna fresti eftir það.

Sóraliðagigt

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna sjúklinga með virka sóraliðagigt er 160 mg (gefinn sem ein 160 mg inndæling undir húð) á 4 vikna fresti.
Hjá sjúklingum með sóraliðagigt og samhliða miðlungs til alvarlegan skellusóra er ráðlagður skammtur sá sami og fyrir skellusóra [320 mg (gefinn sem tvær 160 mg inndælingar undir húð eða ein 320 mg inndæling undir húð) í viku 0, 4, 8, 12, 16 og á 8 vikna fresti eftir það]. Eftir 16 vikur er mælt með reglulegu mati á verkun og ef ekki er hægt að viðhalda fullnægjandi klínískri svörun í liðum má íhuga að skipta yfir í 160 mg skammt á 4 vikna fresti.

Áslæg hryggikt (nr-axSpA og AS)

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna sjúklinga með áslæga hryggikt er 160 mg (gefinn sem ein 160 mg inndæling undir húð) á 4 vikna fresti.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna sjúklinga með graftarmyndandi svitakirtlabólgu er 320 mg (gefinn sem tvær 160 mg inndælingar undir húð eða ein 320 mg inndæling undir húð) á 2 vikna fresti fram að viku 16 og á 4 vikna fresti eftir það.

Fyrir ofangreindar ábendingar skal íhuga að hætta meðferð hjá sjúklingum sem ekki hafa sýnt svörun eftir 16 vikna meðferð.

Sérstakir sjúklingahópar

Sjúklingar í yfirþyngd með skellusóra

Hjá sumum sjúklingum með skellusóra (þ.m.t. sóraliðagigt samhliða miðlungs alvarlegum til alvarlegs sóra) og líkamsþyngd ≥ 120 kg sem náðu ekki fullkomnum bata í húðinni í 16. viku, gætu 320 mg á 4 vikna fresti eftir 16. viku aukið svörun við meðferðinni enn frekar (sjá kafla 5.1).

Aldraðir (≥ 65 ára)

Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 5.2).

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Bimekizumab hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópum. Ekki er talin þörf á að aðlaga skammta á grundvelli lyfjahvarfa (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun bimekizumabs hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Lyfið er gefið sem inndæling undir húð. Gefa má 320 mg skammt sem tvær 160 mg inndælingar undir húð eða eina 320 mg inndælingu undir húð.

Hentugustu stungustaðirnir eru læri, kviður og upphandleggur. Skipta skal um stungustaði og ekki má gefa inndælingar í skellusóra eða svæði þar sem húð er aum, marin, rauð eða með herslismyndun. Einungis heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili mega gefa lyfið í upphandlegg.
Ekki má hrista áfylltu sprautuna eða áfyllta lyfjapennann.
Eftir viðeigandi þjálfun í inndælingu undir húð geta sjúklingar sprautað sig sjálfir með Bimzelx með áfylltri sprautu eða áfylltum lyfjapenna ef læknirinn telur að það sé viðeigandi og með eftirfylgni eftir þörfum. Sjúklingunum skal kennt að sprauta öllum skammtinum af Bimzelx samkvæmt leiðbeiningunum sem gefnar eru í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Virkar sýkingar sem eru klínískt mikilvægar (t.d. virkir berklar, sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Sýkingar

Bimekizumab getur aukið hættuna á sýkingum svo sem sýkingum í efri hluta öndunarvegar og hvítsveppasýkingu (candidasis) í munni (sjá kafla 4.8).

Gæta skal varúðar þegar íhugað er að nota bimekizumab hjá sjúklingum með langvinna sýkingu eða sögu um endurtekna sýkingu. Ekki má hefja meðferð með bimekizumabi hjá sjúklingum með virka,

klínískt mikilvæga sýkingu fyrr en sýkingin hefur gengið til baka eða meðhöndluð á viðeigandi hátt (sjá kafla 4.3).

Sjúklingum sem fá meðferð með bimekizumabi skal ráðlagt að leita læknisaðstoðar ef fram koma einkenni sem benda til sýkingar. Ef sjúklingur fær sýkingu skal hafa vandlegt eftirlit með honum. Ef sýkingin verður alvarleg eða svarar ekki hefðbundinni meðferð, skal hætta meðferð þar til sýkingin hefur gengið til baka.

Undanfarandi berklamat

Áður en meðferð með bimekizumabi er hafin skal athuga hvort sjúklingur sé með berklasýkingu. Bimekizumab má ekki gefa sjúklingum með virka berklasýkingu (sjá kafla 4.3). Fylgjast skal með sjúklingum sem fá meðferð með bimekizumabi með tilliti til teikna og einkenna um virka berklasýkingu. Einnig skal íhuga berklameðferð áður en meðferð með bimekizumabi er hafin hjá sjúklingum með sögu um óvirka eða virka berkla þar sem viðeigandi meðferð hefur ekki verið staðfest.

Bólgusjúkdómur í þörmum

Greint hefur verið frá nýjum tilfellum eða versnun á bólgusjúkdóm í þörmum í tengslum við bimekizumab (sjá kafla 4.8). Ekki er mælt með notkun bimekizumabs fyrir sjúklinga með bólgusjúkdóm í þörmum. Ef sjúklingur fær teikn eða einkenni bólgusjúkdóms í þörmum eða upplifir versnun bólgusjúkdóms sem fyrir er, skal hætta meðferð með bimekizumabi og hefja viðeigandi læknismeðferð.

Ofnæmi

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmisköst hafa komið fyrir við notkun IL-17 hemla. Ef alvarleg ofnæmisviðbrögð koma fram skal strax hætta gjöf bimekizumabs og hefja viðeigandi meðferð.

Bólusetningar

Áður en sjúklingum er gefið bimekizumab, skal íhuga að ljúka öllum ónæmisaðgerðum fyrir viðkomandi aldur samkvæmt gildandi leiðbeiningum um ónæmisaðgerðir.

Lifandi bóluefni á ekki að gefa samhliða gjöf bimekizumabs.

Sjúklingar sem eru meðhöndlaðir með bimekizumabi geta fengið óvirkjuð eða deydd bóluefni. Heilbrigðir einstaklingar sem fengu stakan 320 mg skammt af bimekizumabi tveimur vikum fyrir bólusetningu með óvirkjuðu bóluefni gegn árstíðabundinni inflúensu sýndu svipaða mótefnasvörun samanborið við einstaklinga sem fengu ekki bimekizumab fyrir bólusetningu.

Hjálparefni með þekkta verkun

Pólýsorbat 80
Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml af lausn. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum.

Natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Engar beinar sannanir liggja fyrir um hlutverk IL-17A eða IL-17F í tjáningu CYP450 ensíma. Aukin þéttni cýtókína meðan á langvinnri

bólgu stendur veldur bælingu á myndun sumra CYP450 ensíma. Því getur bólgueyðandi meðferð, svo sem með IL-17A- og IL-17F-hemlinum bimekizumab, valdið því að magn CYP450 verður aftur eðlilegt, sem leiðir til minni útsetningar lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP450. Því er ekki hægt að útiloka klínískt marktæk áhrif á CYP450-hvarfefni með þröngum lækningalegum stuðli þar sem skammturinn er aðlagaður að hverjum einstakling (t.d. warfarín). Þegar meðferð með bimekizumabi er hafin hjá sjúklingum í meðferð með slíkum lyfjum skal íhuga eftirlit með meðferðinni.

Samkvæmt þýðisgreiningum á lyfjahvörfum hafði samhliða notkun á hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (conventional disease modifying antirheumatic drugs, cDMARD), þ.m.t. metótrexat eða fyrri útsetning fyrir lífefnalyfjum ekki klínískt marktæk áhrif á úthreinsun bimekizumabs.

Lifandi bóluefni skulu ekki gefin samhliða bimekizumabi (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 17 vikur eftir að meðferð líkur.

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun bimekizumabs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3). Sem varúðarráðstöfun er betra að forðast notkun Bimzelx meðan á meðgöngu stendur.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort bimekizumab skilst út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir nýbura/ungbörn sem eru á brjósti. Vega þarf og meta hvort hætta eigi brjóstagjöf eða meðferð með Bimzelx á grundvelli ávinnings brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna.

Frjósemi

Áhrif bimekizumabs á frjósemi hjá mönnum hafa ekki verið metin. Prófanir á dýrum gefa ekki til kynna bein eða óbein skaðleg áhrif með tilliti til frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Bimzelx hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru sýkingar í efri hluta öndunarvegar (14,5% fyrir skellusóra, 14,6% fyrir sóraliðagigt, 16,3% fyrir áslæga hryggikt (axSpA) og 8,8% fyrir graftarmyndandi svitakirtlabólgu) og hvítsveppasýking í munni (7,3% fyrir skellusóra, 2,3% fyrir sóraliðagigt, 3,7% fyrir áslæga hryggikt og 5,6% fyrir graftarmyndandi svitakirtlabólgu).

Aukaverkanir settar upp í töflu

Aukaverkanirnar úr klínískum rannsóknum og tilkynningum eftir markaðssetningu (Tafla 1) eru flokkaðar eftir líffæraflokkum og tíðni samkvæmt eftirfarandi fyrirkomulagi: Mjög algengar (≥ 1/10); algengar (≥ 1/100 til <1/10); sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til <1/100); mjög sjaldgæfar

(≥ 1/10.000 til <1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Alls hafa 5.862 sjúklingar fengið meðferð með bimekizumabi í blinduðum, opnum, klínískum rannsóknum á skellusóra, sóraliðagigt, áslægri hryggikt (nr-axSpA og AS) og graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem jafngildir útsetningu í 11.468,6 sjúklingaár. Af þeim voru fleiri en 4.660 sjúklingar útsettir fyrir bimekizumabi í a.m.k. eitt ár. Í heildina er öryggi bimekizumabs sambærilegt fyrir allar ábendingar.

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	**Tíðni**	**Aukaverkanir**
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Mjög algengar	Sýkingar í efri hluta öndunarvegar
	Algengar	Hvítsveppasýking í munni, sveppasýkingar, eyrnasýkingar, áblástur (herpes simplex), hvítsveppasýking í munni og koki, maga- og garnabólga, hárslíðursbólga, Sveppasýking í sköpum og leggöngum (þ.m.t. hvítsveppasýking í sköpum og leggöngum)
	Sjaldgæfar	Hvítsveppasýking í slímhúð og húð (þ.m.t. hvítsveppasýking í vélinda), tárubólga
Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Daufkyrningafæð
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Bólgusjúkdómur í þörmum
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot, húðbólga og exem, bólur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Viðbrögð á stungustað[a], þreyta

[a)] Meðal annars: roði, viðbrögð, bjúgur, sársauki, bólga og margúll á stungustað.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Sýkingar

Í klínískum III. stigs lyfleysustýrðum rannsóknum á skellusóra var greint frá sýkingum hjá 36% sjúklinga sem fengu bimekizumab í allt að 16 vikur, samanborið við 22,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Alvarlegar sýkingar komu fram hjá 0,3% sjúklinga sem fengu bimekizumab og 0% þeirra sem fengu lyfleysu.

Meirihluti sýkinganna samanstóð af vægum eða miðlungsmiklum sýkingum í efri hluta öndunarvegar sem ekki voru alvarlegar, svo sem nefkoksbólgu. Tíðni hvítsveppasýkingar í munni og munnkoki hjá sjúklingum sem fengu bimekizumab var í samræmi við verkunarháttinn (7,3% og 1,2% í samanburði við 0% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu). Yfir 98% sýkinga voru ekki alvarlegar, ýmist vægar eða miðlungsmiklar og kröfðust þess ekki að meðferð væri hætt. Örlítið hærri tíðni hvítsveppasýkingar í munni var tilkynnt hjá sjúklingum < 70 kg (8,5% samanborið við 7,0% hjá sjúklingum ≥ 70 kg).

Yfir allt meðferðartímabil III. stigs rannsókna á skellusóra var greint frá sýkingum hjá 63,2% sjúklinga sem fengu bimekizumab (120,4 á 100 sjúklingaár). Greint var frá alvarlegum sýkingum hjá 1,5% sjúklinga sem fengu bimekizumab (1,6 á 100 sjúklingaár) (sjá kafla 4.4).

Sýkingatíðni í III. stigs klínískum rannsóknum á sóraliðagigt og áslægri hryggikt (nr-axSpA og AS) var svipuð og hjá sjúklingum með skellusóra að undanskilinni tíðni hvítsveppasýkinga í munni og koki sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi, sem var lægri eða 2,3% (fyrir hvítsveppasýkingu í munni) og 0% (fyrir hvítsveppasýkingartíðni í koki) fyrir sóraliðagigt og 3,7% (fyrir

hvítsveppasýkingu í munni) og 0,3% (fyrir hvítsveppasýkingu í koki) í áslægri hryggikt samanborið við 0% fyrir lyfleysu.

Sýkingartíðni í III. stigs klínískum rannsóknum var svipuð fyrir graftarmyndandi svitakirtlabólgu og fyrir aðrar ábendingar. Yfir samanburðartímabilið með lyfleysu var tíðni hvítsveppasýkingar í munni 7,1% og hvítsveppasýkingar í munni og koki 0% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með bimekizumabi samanborið við 0% hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Daufkyrningafæð

Daufkyrningafæð kom fram með bimekizumabi í III. stigs klínískum rannsóknum á skellusóra. Yfir allt meðferðartímabil III. stigs rannsókna, var greint frá daufkyrningafæð á stigi 3/4 hjá 1% sjúklinga sem fengu bimekizumab.

Tíðni daufkyrningafæðar í klínískum rannsóknum á sóraliðagigt, áslægri hryggikt (nr-axSpA og AS) og graftarmyndandi svitakirtlabólgu var svipuð og sú sem kom fram í rannsóknum á skellusóra.

Í meira en 80% tilvika var daufkyrningafæð tímabundin og ekki var þörf á því að hætta meðferð. Engar alvarlegar sýkingar komu upp í tengslum við daufkyrningafæð.

Ofnæmi

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmisköst hafa komið fyrir við notkun IL-17 hemla (sjá kafla 4.4).

Mótefnamyndun

Skellusóri

Um það bil 45% sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi gegn skellusóra í allt að 56 vikur í ráðlögðum skömmtum (320 mg á 4 vikna fresti upp að 16. viku og 320 mg á 8 vikna fresti eftir það) mynduðu mótefni við lyfinu. Af þeim sjúklingum sem þróuðu mótefni gegn lyfinu voru u.þ.b. 34% (16% allra sjúklinga sem fengu bimekizumab) með mótefni sem voru flokkuð sem hlutleysandi.

Sóraliðagigt

Um 31% sjúklinga með sóraliðagigt, sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti af bimekizumabi (160 mg á 4 vikna fresti) í allt að 16 vikur, voru með mótefni gegn lyfinu. Um 33% sjúklinganna, sem höfðu mótefni gegn lyfinu (10% allra sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi), voru með mótefni sem voru skilgreind sem hlutleysandi. Í viku 52 voru um 47% sjúklinga með sóraliðagigt sem ekki höfðu áður fengið meðferð með sjúkdómstemprandi líftæknigigtarlyfjum (biologic disease-modifying anti-rheumatic drug, bDMARD) í BE OPTIMAL rannsókninni sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti af bimekizumabi (160 mg á 4 vikna fresti) með mótefni gegn lyfinu. Um 38% sjúklinganna sem höfðu mótefni gegn lyfinu (18% allra sjúklinga í BE OPTIMAL rannsókninni sem fengu meðferð með bimekizumabi) voru með mótefni sem voru skilgreind sem hlutleysandi.

Áslæg hryggikt (nr-axSpA og AS)

Um 57% sjúklinga með nr-axSpA, sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti af bimekizumabi í allt að 52 vikur (160 mg á 4 vikna fresti), höfðu mótefni gegn lyfinu. Um 44% sjúklinganna sem höfðu mótefni gegn lyfinu (25% allra sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi) voru með mótefni sem voru skilgreind sem hlutleysandi.

Um 44% sjúklinga með AS, sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti af bimekizumabi í allt að 52 vikur (160 mg á 4 vikna fresti), höfðu mótefni gegn lyfinu. Um 44% sjúklinganna sem höfðu

mótefni gegn lyfinu (20% allra sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi) voru með mótefni sem voru skilgreind sem hlutleysandi.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Um 59% sjúklinga með graftarmyndandi svitakirtlabólgu sem fengu meðferð með ráðlögðum skammti af bimekizumabi í allt að 48 vikur (320 mg á 2 vikna fresti fram að viku 16 og 320 mg á 4 vikna fresti eftir það) mynduðu mótefni gegn lyfinu. Um 63% sjúklinganna sem mynduðu mótefni gegn lyfinu (37% allra sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi) voru með mótefni sem voru skilgreind sem hlutleysandi.

Engin klínískt mikilvæg áhrif á klíniska svörun komu fram í tengslum við myndun mótefna gegn bimekizumabi, fyrir neina ábendingu og ekki hafa verið sýnd með skýrum hætti nein tengsl á milli mótefnamyndunar og aukaverkana sem koma fram við meðferð.

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)
Útsetning er takmörkuð hjá öldruðum einstaklingum.

Aldraðir sjúklingar gætu verið í aukinni hættu á að fá tilteknar aukaverkanir svo sem hvítsveppasýkingu í munni, húðbólgu og exem við notkun bimekizumabs.

Á lyfleysustýrðu tímabili í klínísku III. stigs samanburðarrannsóknunum á skellusóra sást hvítsveppasýking í munni hjá 18,2% sjúklinga ≥ 65 ára samanborið við 6,3% hjá < 65 ára, en húðbólga og exem hjá 7,3% sjúklinga ≥ 65 ára samanborið við 2,8% hjá < 65 ára.

Á lyfleysustýrðu tímabili í klínísku III. stigs samanburðarrannsóknunum á sóraliðagigt sást hvítsveppasýking í munni hjá 7,0% sjúklinga ≥ 65 ára samanborið við 1,6% hjá < 65 ára, en húðbólga og exem hjá 1,2% sjúklinga ≥ 65 ára samanborið við 2,0% hjá < 65 ára.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Stakir skammtar af 640 mg í bláæð eða 640 mg undir húð, sem fylgt er eftir með 320 mg undir húð á tveggja vikna fresti, samanlagt fimm skammtar, hafa verið gefnir í klínískum rannsóknum án þess að skammtatakmarkandi eituráhrif hafi komið fram. Ef um ofskömmtun er að ræða er ráðlagt að hafa eftirlit með sjúklingnum með tilliti til teikna og einkenna um aukaverkanir og hefja tafarlaust viðeigandi meðferð við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, interleukin-hemlar, ATC-flokkur: L04AC21

Verkunarháttur

Bimekizumab er mannaaðlagað IgG1/κ einstofna mótefni sem binst sértækt með mikilli sækni við IL-17A, IL-17F og IL-17AF cýtókín og hindrar milliverkun þeirra við IL-17RA/IL-17RC viðtakaflókann. Aukin þéttni IL-17A og IL-17F hefur verið bendluð við meinmyndun margra ónæmistengdra bólgusjúkdóma s.s. skellusóra, sóraliðagigtar, hryggiktar og graftarmyndandi

svitakirtlabólgu. IL-17A og IL-17F vinna saman og/eða sýna samverkun með öðrum bólgumyndandi cýtókínum til að virkja bólgu. Frumur ónæmiskerfisins mynda umtalsvert magn af IL 17-F. Þessi framleiðsla er óháð IL-23. Bimekizumab hindrar bólgumyndandi cýtókínin, sem leiðir til þess að bólga í húð kemst í eðlilegt horf og staðbundin og altæk bólga minnkar verulega og þar af leiðandi dregur úr klínískum vísbendingum og einkennum sem tengjast sóra, sóraliðagigt, hryggikt og graftarmyndandi svitakirtlabólgu. Í *in vitro* líkönum var sýnt fram á að bimekizumab hamlaði genatjáningu og cýtókínframleiðslu tengdri sóra, flutningi bólgufrumna og meinafræðilegri beinmyndun í meiri mæli en sést hefur með hömlun á IL-17A einu og sér.

Verkun og öryggi

Skellusóri

Verkun og öryggi bimekizumab voru rannsökuð hjá 1.480 sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra í þremur fjölsetra, 3. stigs slembiröðuðum rannsóknum með samanburð við lyfleysu og/eða virk samanburðarlyf. Sjúklingar voru a.m.k. 18 ára gamlir, voru með ≥12 stig á PASI-mælikvarða á flatarmáli og alvarleika sóra (Psoriasis Area and Severity Index (PASI)) og líkamsyfirborð (Body Surface Area (BSA)) sem hafði orðið fyrir áhrifum sóra (PSO) var ≥10%, ≥3 stig á 5 punkta skala í heildarmati rannsakanda (Investigators Global Assessment (IGA)) og voru hæfir í altæka meðferð við sóra og/eða ljósameðferð. Verkun og öryggi bimekizumabs voru metin miðað við lyfleysu og ustekinumab (BE VIVID – PS0009), samanborið við lyfleysu (BE READY – PS0013) og samanborið við adalimumab (BE SURE – PS0008).

Í BE VIVID rannsókninni voru 567 sjúklingar metnir í 52 vikur þar sem sjúklingum var slembiraðað og fengu annaðhvort bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti, ustekinumab (45 mg eða 90 mg, háð þyngd sjúklings, við upphaf og viku 4 og síðan á 12 vikna fresti) eða lyfleysu fyrstu 16 vikurnar og síðan bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti.

Í BE READY rannsókninni voru 435 sjúklingar metnir í 56 vikur. Sjúklingunum var slembiraðað og fengu ýmist bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti eða lyfleysu. Við viku 16 var þeim sjúklingum sem náðu PASI 90 svörun slembiraðað í 40 vikna fráhvarfstímabil. Sjúklingum sem var upphaflega slembiraðað og fengu bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti var aftur slembiraðað og fengu ýmist bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti eða bimekizumab 320 mg á 8 vikna fresti eða lyfleysu (þ.e.a.s. bimekizumab fráhvarf). Sjúklingar sem upphaflega var slembiraðað til að fá lyfleysu fengu áfram lyfleysu að því tilskildu að þeir sjúklingar hefðu sýnt PASI 90 svörun. Sjúklingar sem ekki náðu PASI 90 svörun í viku 16 fóru í opinn flóttahóp („escape arm“) og fengu bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti í 12 vikur. Sjúklingar sem fengu bakslag (náðu ekki PASI 75 svörun) á slembiraðaða fráhvarfstímabilinu var einnig úthlutað í 12 vikna flóttahópinn.

Í BE SURE rannsókninni voru 478 sjúklingar metnir í 56 vikur. Sjúklingunum var slembiraðað og fengu ýmist bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti út viku 56, bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti út viku 16 og því fylgt eftir með bimekizumab 320 mg á 8 vikna fresti út viku 56 eða adalimumab samkvæmt leiðbeiningum út viku 24 og því fylgt eftir með bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti út viku 56.

Upphafleg einkenni voru sambærileg fyrir allar 3 rannsóknirnar: sjúklingar voru að meiri hluta karlar (70,7% og hvítir (84,1%), meðalaldur var 45,2 ár (18 til 83 ár) og 8,9% voru ≥ 65 ára. Miðgildi fyrir útbreiðslu á líkamsyfirborði (BSA) í upphafi var 20%, miðgildi á PASI-kvarða 18 stig við upphaf og IGA stig við upphaf var alvarlegt hjá 33% sjúklinga. Miðgildi verkja-, kláða- og húðhreistrunarstigs við upphaf fyrir einkennadagbók sjúklings (Patient Symptoms Diary (PSD)) var á bilinu 6 til 7 á 0-10 punkta kvarða og miðgildi lífsgæðavísitölu húðsjúkdóma (Dermatology Life Quality Index (DLQI)) var 9.

Í öllum 3 rannsóknunum höfðu 38% sjúklinga fengið fyrri líffræðilega meðferð; 23% höfðu fengið að minnsta kosti eitt IL-17-hamlandi lyf (helstu brestir í IL17-bælingu voru undanskildir) og 13% höfðu fengið að minnsta kosti einn TNF-hemil. Tuttugu og tvö prósent höfðu ekki áður fengið altæka

meðferð (þ.m.t. líffræðileg og ólíffræðileg meðferð) og 39% sjúklinga höfðu áður fengið ljósameðferð eða ljósa- og lyfjameðferð.

Virkni bimekizumabs var metin með tilliti til áhrifa á húðsjúkdóm í heild sinni, sérstök svæði líkamans (hársvörð, neglur, lófa og iljar), einkenni sem sjúklingar greindu frá og áhrif á lífsgæði. Tveir samsettir aðalendapunktar (co-primary) í öllum 3 rannsóknunum voru hlutfall sjúklinga sem náðu 1) PASI 90 svörun og 2) IGA svöruninni „einkennalaus“ eða „einkennalítil“ (IGA 0/1 með að minnsta kosti tveggja punkta framför frá upphafsgildi) í viku 16. PASI 100, IGA 0 svörun í viku 16 og PASI 75 svörun við viku 4 voru aukaendapunktar í öllum 3 rannsóknunum.

Húðsjúkdómur í heild sinni

Meðferð með bimekizumab leiddi til marktæks ávinnings með tilliti til endapunkta verkunar samanborið við lyfleysu, ustekinumab eða adalimumab í viku 16. Niðurstöður um verkun eru sýndar í töflu 2.

Tafla 2: Samantekt á klínískri svörun í BE VIVID, BE READY og BE SURE

	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Lyfleysa (N= 83) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)**	**Ustekinumab (N=163) n (%)**	**Lyfleysa (N= 86) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)**	**Adalimumab (N= 159) n (%)**
PASI 100							
Vika 16	0 (0,0)	188 (58,6)[a]	34 (20,9)	1 (1,2)	238 (68,2)[a]	194 (60,8)[a]	38 (23,9)
PASI 90							
Vika 16	4 (4,8)	273 (85,0)[a, b]	81 (49,7)	1 (1,2)	317 (90,8)[a]	275 (86,2)[a]	75 (47,2)
PASI 75							
Vika 4	2 (2,4)	247 (76,9)[a, b]	25 (15,3)	1 (1,2)	265 (75,9)[a]	244 (76,5)[a]	50 (31,4)
Vika 16	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
IGA 0							
Vika 16	0 (0,0)	188 (58,6)[a]	36 (22,1)	1 (1,2)	243 (69,6)[a]	197 (61,8)	39 (24,5)
IGA 0/1							
Vika 16	4 (4,8)	270 (84,1)[a, b]	87 (53,4)	1 (1,2)	323 (92,6)[a]	272 (85,3)[a]	91 (57,2)
Heildar PASI ≤ 2							
Vika 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
PSD sársauki bati > 4 (N)	**(N=48)**	**(N=190)**	**(N=90)**	**(N=49)**	**(N=209)**	**(N=222)**	**(N=92)**
Vika 16	5 (10,4)	140 (73,7)	54 (60,0)	0 (0,0)	148 (70,8)	143 (64,4)	43 (46,7)
PSD kláði bati > 4 (N)	**(N=53)**	**(N=222)**	**(N=104)**	**(N=60)**	**(N=244)**	**(N=248)**	**(N=107)**
Vika 16	6 (11,3)	151 (68,0)	57 (54,8)	0 (0,0)	161 (66,0)	153 (61,7)	42 (39,3)
PSD bati húð-hreistrunar> 4 (N)	**(N=56)**	**(N=225)**	**(N=104)**	**(N=65)**	**(N=262)**	**(N=251)**	**(N= 109)**
Vika 16	6 (10,7)	171 (76,0)	59 (56,7)	1 (1,5)	198 (75,6)	170 (67,7)	42 (38,5)

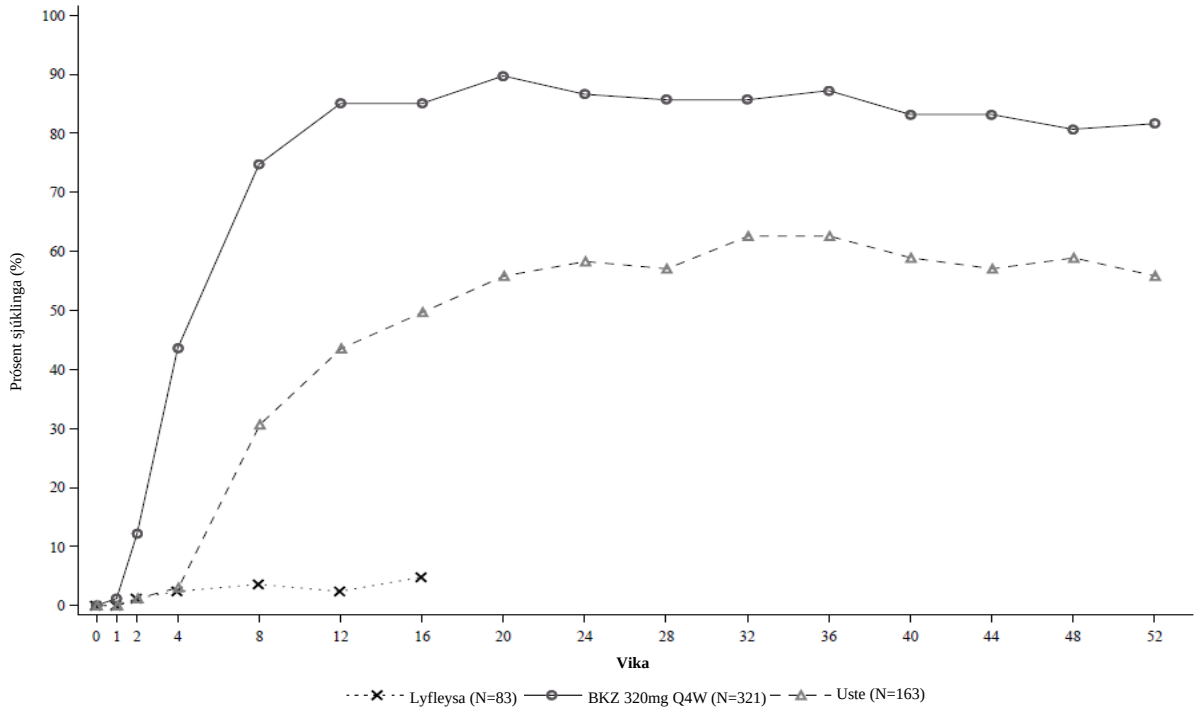
Bimekizumab 320 mg Q4W= bimekizumab á 4 vikna fresti. Áætlað fyrir þá sem sýndu ekki svörun (Non-Responder Imputation (NRI)).
IGA 0/1 svörun var skilgreind sem án einkenna (0) eða næstum án einkenna (1) með framför í að minnsta kosti 2 flokkum frá upphafsgildi í viku 16. IGA 0 svörun var skilgreind sem án einkenna (0) með framför í að minnsta kosti 2 flokkum frá upphafsgildi í viku 16.
PSD er einkennadagbók sjúklings (Patient Symptoms Diary), einnig nefnd mæling á einkennum og áhrifum sóra (Psoriasis Symptoms and Impacts Measure, P-SIM), sem mælir alvarleika sóraeinkenna á mælikvarða frá 0 (engin einkenni) til 10 (mjög mikil einkenni). Svörun er skilgreind sem lækkun ≥ 4 frá upphafsgildi í viku 16 ≥ fyrir sársauka, kláða og húð-hreistrun á mælikvarða frá 0 til 10.
a) p<0,001 samanborið við lyfleysu (BE VIVID og BE READY), samanborið við adalimumab (BE SURE), aðlagað fyrir margfeldni.
b) p<0,001 samanborið við ustekinumab (BE VIVID), aðlagað fyrir margfeldni.

Bimekizumab var tengt verkun sem kom hratt fram. Í BE VIVID, í viku 2 og viku 4, var PASI 90 svörunartíðnin marktækt hærri hjá sjúklingum sem fengu bimekizumab (12,1% og 43,6% í

þeirri röð) samanborið við lyfleysu (1,2% og 2,4% í þeirri röð) og ustekinumab (1,2% og 3,1% í þeirri röð).

Í BE VIVID rannsókninni, í viku 52, náðu sjúklingar sem fengu bimekizumab (á 4 vikna fresti) marktækt hærri svörun en sjúklingar sem fengu ustekinumab á endapunktum
PASI 90 (81,9% bimekizumab samanborið við 55,8% ustekinumab, p<0,001),
IGA 0/1 (78,2% bimekizumab samanborið við 60,7% ustekinumab, p<0,001) og
PASI 100 (64,5% bimekizumab samanborið við 38,0% ustekinumab).

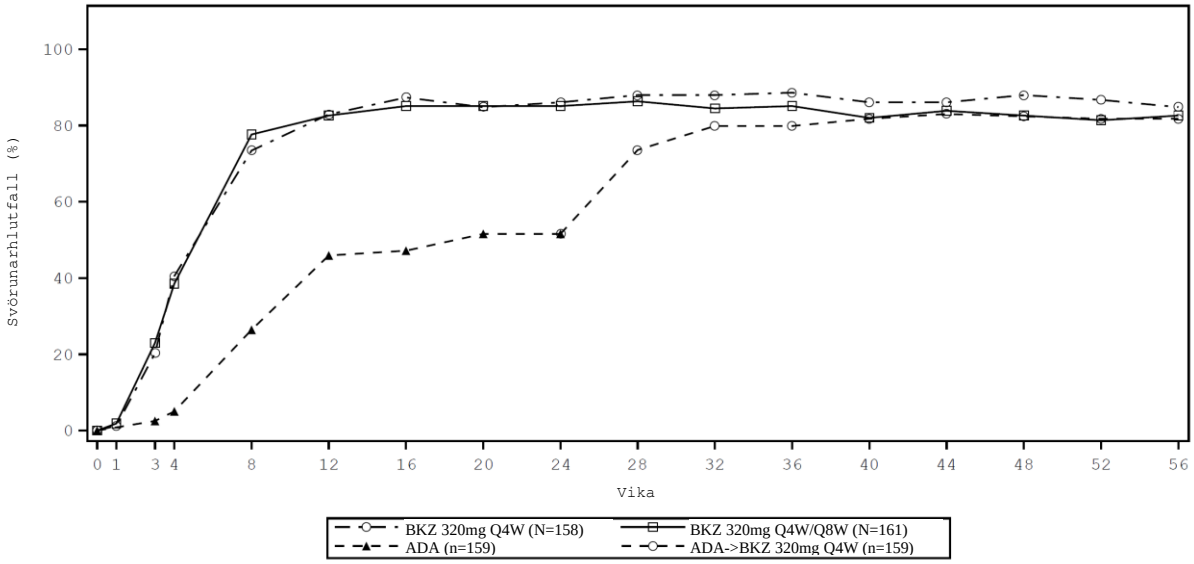
Mynd 1: PASI 90 svörunarhlutfall yfir lengri tíma í BE VIVID



BKZ 320 mg Q4W= bimekizumab á 4 vikna fresti; Uste=ustekinumab. Notast er við þá sem sýndu ekki svörun (NRI).

Í BE SURE rannsókninni í viku 24 náði marktækt hærra hlutfall sjúklinga sem fengu bimekizumab (Q4W/Q4W og Q4W/Q8W samsettir skammtahópar) PASI 90 og IGA 0/1 svörun samanborið við adalimumab (85,6% og 86,5%, í þeirri röð, samanborið við 51,6% og 57,9%, í þeirri röð, p<0,001). Í viku 56 náðu 70,2% sjúklinga sem fengu bimekizumab Q8W PASI 100 svörun. Meðal þeirra 65 sem svöruðu ekki meðferð með adalimumabi í viku 24 (< PASI 90) náðu 78,5% PASI 90 svörun eftir 16 vikna meðferð með bimekizumabi. Upplýsingar um öryggi sem komu fram hjá sjúklingum sem færðu sig úr adalimumabi í bimekizumab án útskolunartímabils voru svipaðar og hjá sjúklingum sem hófu meðferð með bimekizumabi eftir útskolun fyrri altækra meðferða.

Mynd 2: PASI 90 svörunarhlutfall yfir lengri tíma í BE SURE



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab á 4 vikna fresti; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab á 8 vikna fresti; ADA= adalimumab. Sjúklingar í hópunum BKZ Q4W/Q8W skiptu úr Q4W yfir í Q8W skömmtun í viku 16. Sjúklingar í hópunum ADA/BKZ 320 mg Q4W skiptu úr ADA í BKZ Q4W í viku 24. Notast er við NRI.

Sýnt var fram á verkun bimekizumabs án tillits til aldurs, kyns, kynþáttar, hversu lengi sjúkdómur hafði varað, líkamsþyngdar, upphafsgildis PASI eða fyrri meðferðar með líffræðilegu lyfi. Bimekizumab var virkt hjá sjúklingum sem áður höfðu verið útsettir fyrir líffræðilegum áhrifum, þ.m.t. TNF/IL-17-hamlandi lyfjum og hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið altæka meðferð. Verkun hefur ekki verið metin hjá sjúklingum þar sem IL-17-hamlandi meðferð hafði ekki tekist.

Byggt á greiningu á lyfjahvörfum/lyfhrifum þýðis, sem stutt var með klínískum gögnum, hlutu sjúklingar með hærri líkamsþyngd (≥120 kg) sem ekki höfðu náð fullkominni hreinsun húðar í viku 16 ávinning af áframhaldandi meðferð með bimekizumabi 320 mg á fjögurra vikna fresti (Q4W) eftir fyrstu 16 vikur meðferðar. Í BE SURE rannsókninni fengu sjúklingar bimekizumab 320 mg á fjögurra vikna fresti út viku 16 og því næst skammta annaðhvort á fjögurra vikna fresti eða á átta vikna fresti út viku 56, án tillits til svörunar í viku 16. Sjúklingar í hópnum ≥120 kg (N=37) sem fengu meðferð á fjögurra vikna fresti (Q4W) í viðhaldsskömmtunaráætlun sýndu meiri framför í PASI 100 milli viku 16 (23,5%) og viku 56 (70,6%) samanborið við þá sem fengu meðferð á átta vikna fresti (Q8W) í viðhaldsskömmtunaráætluninni (vika 16: 45,0% samanborið við viku 56: 60,0%).

Framför kom fram hvað varðar sóra, svo sem í tengslum við hársvörð, neglur, lófa og iljar hjá sjúklingum sem fengu bimekizumab í viku 16 (sjá töflu 3).

Tafla 3: Viðbrögð í hársverði, lófum og iljum og nöglum í BE VIVID, BE READY og BE SURE í viku 16

	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Lyfleysa	**Bimekizumab 320 mg Q4W**	**Ustekinumab**	**Lyfleysa**	**Bimekizumab 320 mg Q4W**	**Bimekizumab 320 mg Q4W**	**Adalimumab**
Hársvörður IGA (N)[a]	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
Hársvörður IGA 0/1, n (%)	11 (15,3)	240 (84,2)[b]	103 (70,5)	5 (6,8)	286 (92,3)[b]	256 (86,5)	93 (67,4)
pp-IGA (N)[a]	(29)	(105)	(47)	(31)	(97)	(90)	(34)
pp-IGA 0/1, n (%)	7 (24,1)	85 (81,0)	39 (83,0)	10 (32,3)	91 (93,8)	75 (83,3)	24 (70,6)
mNAPSI 100 (N)[a]	(51)	(194)	(109)	(50)	(210)	(181)	(95)
mNAPSI 100, n (%)	4 (7,8)	57 (29,4)	15 (13,8)	3 (6,0)	73 (34,8)	54 (29,8)	21 (22,1)

Bimekizumab 320 mg Q4W=bimekizumab á 4 vikna fresti. Áætlun fyrir þá sem sýndu ekki svörun (Non-Responder Imputation (NRI)) er notað.
Svörun í hársverði IGA 0/1 og pp-IGA 0/1 var skilgreind sem án einkenna (0) eða næstum án einkenna (1) með ≥2 flokka framför miðað við upphafsgildi.

[a)] Felur eingöngu í sér sjúklinga með Heildarmat rannsakanda (Investigator Global Assessment (IGA)) sem er 2 eða hærra, IGA fyrir lófa og iljar sem er 2 eða hærra og > 0 stig á breyttum Mælikvarða á sóra í nöglum og alvarleika (Nail Psoriasis and Severity Index (mNAPSI) við upphafsgildi.
[b)] p<0,001 samanborið við lyfleysu, aðlagað fyrir margfeldni.

Svörun fyrir IGA fyrir hársvörð og IGA fyrir lófa og iljar hjá sjúklingum á meðferð með bimekizumabi var viðhaldið út viku 52/56. Naglasóri batnaði áfram eftir viku 16. Í BE VIVID, í viku 52, náðu 60,3% sjúklinga sem fengu meðferð með 320 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti fullkominni hreinsun nagla (mNAPSI 100). Í BE READY, í viku 56, náðu 67,7% og 69,8% af PASI 90 svarendum í viku 16 algjörri naglahreinsun með bimekizumab 320 mg á 8 vikna fresti og bimekizumab 320 mg á fjögurra vikna fresti, í þeirri röð.

Viðhald svörunar

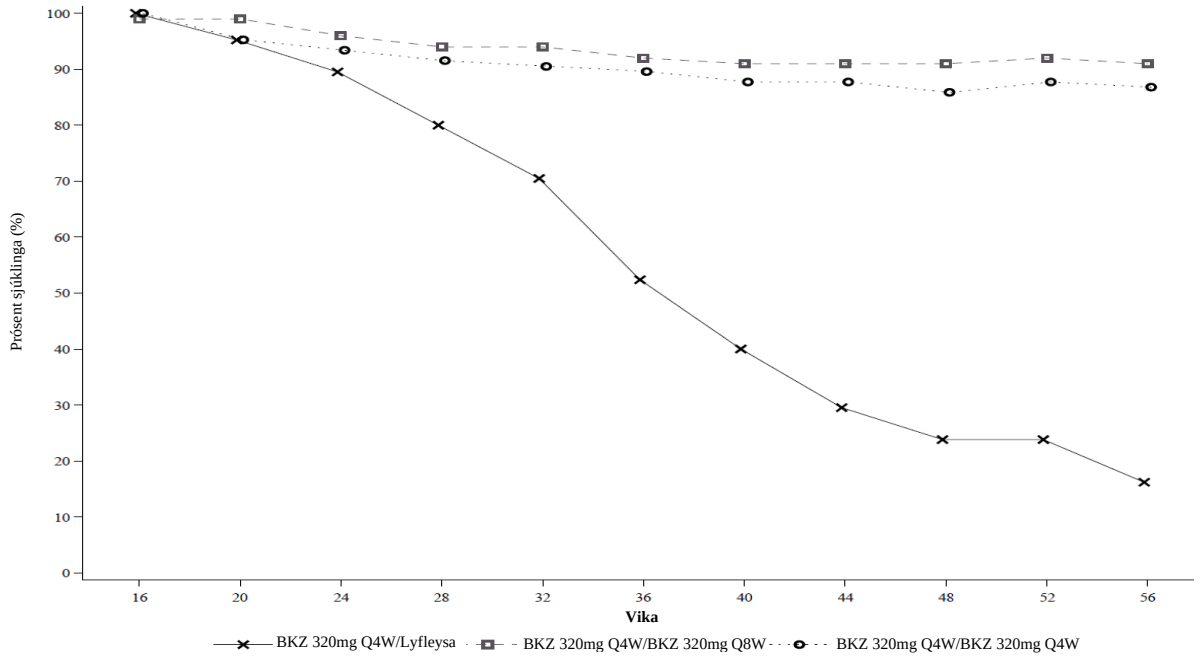
Tafla 4: Viðhald svörunar við bimekizumabi í viku 52 í PASI 100, PASI 90, IGA 0/1 og heildar PASI ≤ 2 svarendur í 16. viku*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Heildar PASI ≤ 2	
320mg Q4W (N=355) n (%)	320mg Q8W (N=182) n (%)	320mg Q4W (N=516) n (%)	320mg Q8W (N=237) n (%)	320mg Q4W (N=511) n (%)	320mg Q8W (N=234) n (%)	320mg Q4W (N=511) n (%)	320mg Q8W (N= 238) n (%)
295 (83,1)	161 (88,5)	464 (89,9)	214 (90,3)	447 (87,5)	214 (91,5)	460 (90,0)	215 (90,3)

* Samhæfð greining á BE VIVID, BE READY og BE SURE. Notast er við þá sem sýndu ekki svörun (NRI).
320 mg Q4W: bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti og síðan bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti frá viku 16.
320 mg Q8W: bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti og síðan bimekizumab 320 mg á 8 vikna fresti frá viku 16.

Varanleiki svörunar (eftir að bimekizumab meðferð var hætt)

Mynd 3: PASI 90 svörunartíðni til lengri tíma fyrir PASI 90 svarendur í viku 16 – slembiraðað fráhvarfstímabil í BE READY



Notast er við þá sem sýndu ekki svörun (NRI).
Í 16. viku hófu 105 rannsóknarþátttakendur slembiraðað fráhvarfstímabil í hópnum bimekizumab 320 mg Q4W/lyfleysa, 100 í hópnum bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W og 106 í hópnum bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W.

Í BE BEADY, hjá PASI 90 svarendum í viku 16, sem var slembiraðað í lyfleysuhóp og tekin úr bimekizumab-hópi, var miðgildi tíma að bakslagi, skilgreint sem skerðing á PASI 75, u.þ.b. 28 vikur (32 vikum eftir síðasta skammt af bimekizumabi). Af þessum sjúklingum endurheimtu 88,1% PASI 90 svörun innan 12 vikna frá því að meðferð með bimekizumab 320 mg á fjögurra vikna fresti var hafin á ný.

Lífsgæði með tilliti til heilsu / niðurstöður sem sjúklingar greindu frá

Í öllum 3 rannsóknunum upplifði meirihluti sjúklinga sem fengu bimekizumabi engin áhrif á lífsgæði þeirra af völdum sóra, samkvæmt mælingum með lífsgæðavísitölu húðsjúkdóma (Dermatology Life Quality Index (DLQI)) samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu eða virk samanburðarlyf í viku 16 (tafla 5).

Tafla 5: Lífsgæði í rannsóknum BE VIVID, BE READY og BE SURE

	BE VIVID			**BE READY**		**BE SURE**	
	Lyfleysa (N= 83) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 321) n (%)**	**Ustekinumab (N= 163) n (%)**	**Lyfleysa (N= 86) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 349) n (%)**	**Bimekizumab 320 mg Q4W (N= 319) n (%)**	**Adalimumab (N= 159) n (%)**
DLQI 0/1[a] Upphafsgildi	3 (3,6)	16 (5,0)	5 (3,1)	4 (4,7)	11 (3,2)	10 (3,1)	13 (8,2)
DLQI 0/1[a] Vika 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

[a)] DLQI heildarskor 0 eða 1 bendir til þess að sjúkdómurinn hafi ekki haft nein áhrif á heilsutengd lífsgæði. Notast er við þá sem sýndu ekki svörun (NRI).

DLQI 0/1 svörun hélt áfram að aukast eftir viku 16 og hélst út viku 52/56. Í BE VIVID var DLQI 0/1 svörunarhlutfall í viku 52 74,8% hjá sjúklingum sem fengu meðferð með 320 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti. Í viku 56 í BE SURE rannsókninni höfðu 78,9% sjúklinga sem fengu 320 mg af bimekizumabi á 8 vikna fresti DLQI 0/1, en 74,1% sjúklinga sem fengu 320 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti.

3. stigs opin framhaldsrannsókn

Sjúklingar sem luku einni af 3. stigs lykilrannsóknunum („inntökurannsóknunum“) gátu tekið þátt í 144 vikna opinni framhaldsrannsókn (PS0014) til að meta langtímaöryggi og verkun bimekizumabs.

Sjúklingarnir 344 sem fengu meðferð með bimekizumabi 320 mg á 8 vikna fresti (BKZ 320 mg Q8W) eða á 4 vikna fresti (BKZ 320 mg Q4W) meðan á inntökurannsókninni stóð og sem náðu PASI 90 við lok inntökurannsóknarinnar, fengu bimekizumab 320 mg á 8 vikna fresti meðan á PS0014 stóð. Af þeim luku 293 sjúklingar (85,2%) 144 vikna meðferð með bimekizumab 320 mg á 8 vikna fresti. Meðan á meðferðartímabilinu stóð hættu 48 sjúklingar (14%) í rannsókninni og af þeim hætti 21 sjúklingur (6,1%) vegna aukaverkunar og 4 sjúklingar (1,2%) hættu vegna skorts á verkun.

Hjá þeim sjúklingum sem héldu áfram í rannsókninni, viðhélst sá ávinningur sem náðist með bimekizumabi fyrir verkunarendapunktana PASI 90 og IGA 0/1 í inntökurannsóknunum, í 144 vikur af opinni meðferð til viðbótar.

3b. stigs bein samanburðarrannsókn við secukinumab

Verkun og öryggi bimekizumabs var einnig metið í tvíblindri rannsókn samanborið við secukinumab, IL-17A hemil, (BE RADIANT – PS0015). Sjúklingum var slembiraðað og fengu bimekizumab (N=373, 320 mg í viku 0, 4, 8, 12 og 16 (Q4W) sem fylgt var eftir með 320 mg á 4 vikna fresti (Q4W/Q4W) eða 320 mg á 8 vikna fresti (Q4W/Q8W)) eða secukinumab (N=370, 300 mg í viku 0, 1, 2, 3, 4 sem fylgt var eftir með 300 mg á 4 vikna fresti). Upphafleg einkenni voru sambærileg við hóp sjúklinga með miðlungsmikinn til alvarlegan skellusóra með miðgildi fyrir útbreiðslu á líkamsyfirborði (BSA) 19% og miðgildi á PASI-kvarða 18 stig.

Sjúklingar sem fengu bimekizumab náðu marktækt hærri svörun samanborið við secukinumab þar sem aðalendapunkturinn var PASI 100 (fullkominn bati í húðinni) í 16. viku. Marktækt hærri svörun var einnig náð með bimekizumabi þar sem aukaendapunkturinn var PASI 100 í 48. viku (bæði fyrir Q4W/Q4W og Q4W/Q8W skömmtunaráætlanirnar). Samanburðar PASI svörunarhlutfall má sjá í töflu 6.

Munur á svörunartíðni milli sjúklinga sem fengu bimekizumab og þeirra sem fengu secukinumab sást strax í viku 1 fyrir PASI 75 (7,2% og 1,4% í þeirri röð) og strax í viku 2 fyrir PASI 90 (7,5% og 2,4% í þeirri röð).

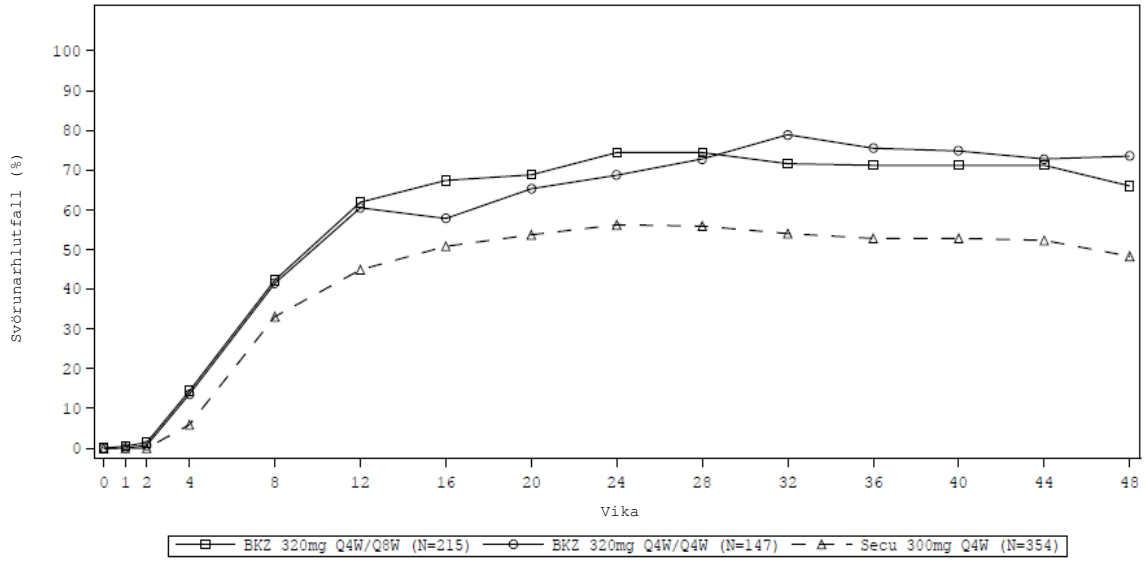
Tafla 6: PASI svörunarhlutfall frá BE RADIANT – bimekizumab samanborið við secukinumab

	Vika 4		**Vika 16**		**Vika 48[a)]**		
	Bimekizumab 320 mg Q4W (N=373) n (%)	**Secukinumab** (N=370) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W** (N=373) n (%)	**Secukinumab** (N=370) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W** (N=147) n (%)	**Bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W** (N=215) n (%)	**Secukinumab** (N=354) n (%)
PASI 100	52 (13,9)	23 (6,2)	230 (61,7)*	181 (48,9)	108 (73,5)*	142 (66,0)*	171 (48,3)
PASI 90	134 (35,9)	65 (17,6)	319 (85,5)	275 (74,3)	126 (85,7)	186 (86,5)	261 (73,7)
PASI 75	265 (71,0)*	175 (47,3)	348 (93,3)	337 (91,1)	134 (91,2)	196 (91,2)	301 (85,0)
Heildar PASI<2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

[a)] Gögn eru úr viðhaldssettinu og samanstanda af sjúklingum sem fengu að minnsta kosti einn skammt af rannsóknarmeðferð í 16. viku eða síðar
*p<0,001 samanborið við secukinumab, aðlagað fyrir margfeldni. Notast er við þá sem sýndu ekki svörun (NRI).

Bimekizumab og secukinumab PASI 100 svörunarhlutfall út viku 48 má sjá á mynd 4.

Mynd 4: PASI 100 svörunarhlutfall yfir lengri tíma í BE RADIANT



Notast er við þá sem sýndu ekki svörun (NRI). Viðhaldssett sem samanstendur af sjúklingum sem fengu að minnsta kosti einn skammt af rannsóknarmeðferð í 16. viku eða síðar

Verkun bimekizumab í BE RADIANT var sambærileg við BE VIVID, BE READY og BE SURE.

3b. stigs opin framhaldsrannsókn

Í viku 48 var sjúklingum leyft að taka þátt í 96 vikna opinni framhaldsrannsókn (open label extension, OLE) og byrjuðu þeir á eða héldu áfram með bimekizumab 320 mg Q4W eða 320 mg Q8W allt eftir PASI 90 svörunarstöðu þeirra í viku 48. Þátttakendur í rannsókninni sem upphaflega fengu bimekizumab 320 mg Q4W meðan á opnu framhaldsrannsókninni stóð voru settir á bimekizumab 320 mg Q8W í viku 72 eða síðar.

231 sjúklingur sem var meðhöndlaður með bimekizumabi 320 mg Q8W eða bimekizumabi 320 mg Q4W og náði PASI 90 í viku 48, fékk bimekizumab 320 mg Q8W út alla opnu framhaldsrannsóknina.

Af þessum sjúklingum hættu 31 (13,4%) í rannsókninni meðan á opnu framhaldsrannsókninni stóð, þar af hættu 10 (4,3%) vegna aukaverkunar og 1 (0,4%) vegna skorts á verkun.

116 sjúklingar sem voru meðhöndlaðir með secukinumabi og náðu PASI 90 í viku 48 fengu bimekizumab 320 mg Q8W út alla opnu framhaldsrannsóknina. Af þessum sjúklingum hættu 16 (13,8%) í rannsókninni meðan á opnu framhaldsrannsókninni stóð, þar af hættu 6 (5,2%) vegna aukaverkunar og 1 (0,9%) vegna skorts á verkun.

Meðal þeirra sjúklinga sem eftir voru í rannsókninni héldust framfarir sem náðust með bimekizumab eða secukinumab fyrir verkunarendapunktana PASI 100, PASI 90, PASI 75 og PASI ≤2 svörun í viku 48, við meðferð með bimekizumabi 320 mg Q8W í 96 vikur af opinni klínískri meðferð til viðbótar.

Öryggi bimekizumabs fram að viku 144 var í samræmi við það öryggi sem greindist fram að viku 48.

Sóraliðagigt

Öryggi og verkun bimekizumabs voru metin hjá 1.112 fullorðnum sjúklingum (18 ára og eldri) með virka sóraliðagigt í tveimur fjölsetra, slembiröðuðum, tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (PA0010 – BE OPTIMAL og PA0011- BE COMPLETE). Í BE OPTIMAL rannsókninni var meðferðararmur með virkum samanburði (adalimumab) (N=140).

Sjúklingar með staðfesta virka sóraliðagigt samkvæmt flokkunarskilyrðum fyrir sóraliðagigt (Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR) í a.m.k 6 mánuði, sem voru með virkan sjúkdóm með aumum liðum (TJC) ≥3 og bólgnum liðum (SJC) ≥3 voru í báðum rannsóknunum. Miðgildi tímabils eftir greiningu á sóraliðagigt hjá sjúklingunum voru 3,6 ár í BE OPTIMAL og 6,8 ár í BE COMPLETE. Sjúklingar með mismunandi undirtegundir af sóraliðagigt tóku þátt í rannsókninni, þ.m.t. samhverf fjölliðagigt, ósamhverf fáliðagigt, liðagigt í fjarlægum kjúkuliðum (distal interphalangeal), ráðandi hryggliðabólgu og afmyndandi liðagigt. Við upphafsgildi voru 55,9% sjúklinga með virkan skellusóra á ≥ 3% af líkamsyfirborði. 10,4% sjúklinga voru með miðlungs til alvarlegan skellusóra, 31,9% voru með festumein og 12,3% með fingurbólgu við upphafsgildi. Aðalendapunktur verkunar í báðum rannsóknum var svörun 50 samkvæmt American College of Rheumatology (ACR) í viku 16.

Í BE OPTIMAL rannsókninni voru 852 sjúklingar metnir sem ekki höfðu áður fengið meðferð með sjúkdómstemprandi líftækni gigtarlyfjum (bDMARD) við sóraliðagigt eða sóra. Sjúklingum var slembiraðað (3:2:1) til að fá bimekizumab 160 mg á 4 vikna fresti til loka viku 52 eða lyfleysu til loka viku 16 og í kjölfarið bimekizumab 160 mg á 4 vikna fresti til loka viku 52 eða virkan samanburðararm (adalimumab 40 mg á 2 vikna fresti) til loka viku 52. 78,3% sjúklinga höfðu áður fengið meðferð með ≥ 1 af hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARD) í þessari rannsókn og 21,7% sjúklinga höfðu enga fyrri meðferð með hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARD). Í upphafi rannsóknarinnar voru 58,2% sjúklinga á samhliðameðferð með metótrexati (MTX), 11,3% fengu samhliða meðferð með hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARD) öðrum en MTX og 30,5% fengu engin hefðbundin sjúkdómstemprandi gigtarlyf (cDMARD).

Í BE COMPLETE rannsókninni voru 400 sjúklingar metnir með ófullkomna svörun (skort á verkun) eða óþol fyrir meðferð með 1 eða 2 TNF-alfa hemlum við annaðhvort sóraliðargigt eða sóra. Sjúklingum var slembiraðað (2:1) til að fá bimekizumab 160 mg á 4 vikna fresti eða lyfleysu fram að viku 16. Við upphaf rannsóknarinnar fengu 42,5% sjúklinga samhliða meðferð með MTX, 8,0% fengu samhliðameðferð með hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARD) öðrum en MTX og 49,5% fengu ekki meðferð með hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARD). Í þessari rannsókn sýndu 76,5% þátttakanda ófullnægjandi svörun við 1 TNF-alfa hemlum, 11,3% voru með ófullnægjandi svörun við 2 TNF-alfa hemlum og 12,3% voru með ófullnægjandi svörun við TNF-alfa hemlum.

Teikn og einkenni

Bimekizumab meðferð hjá sjúklingum sem ekki höfðu áður fengið meðferð með sjúkdómstemprandi líftæknigigtarlyfjum (bDMARD) (BE OPTIMAL) sem og hjá and-TNF-alfa IR sjúklingum (BE COMPLETE) dró úr teiknum og einkennum og leiddi til marktæks ávinnings í mælingum á virkni sjúkdóms í samanburði við lyfleysu í viku 16, með sambærilegri svörun hjá báðum sjúklingahópum (sjá töflu 7). Klínísk svörun hélst fram í viku 52 í BE OPTIMAL eins og hún var metin af ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 og ACR 50 / PASI 100.

Tafla 7: Klínísk svörun í rannsóknum BE OPTIMAL og BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (Ekki áður fengið líftæknigigtarlyf (bDMARD))				**BE COMPLETE (and-TNF-alfa-IR)**		
	Lyfleysa (N=281) n (%)	**BKZ 160 mg Q4W (N=431)** n (%)	**Breyting frá lyfleysu (95% CI) [(d)]**	**Samanburðar-armur[(e)] (Adalimumab) (N=140)** n (%)	**Lyfleysa (N=133)** n (%)	**BKZ 160 mg Q4W (N=267)** n (%)	**Breyting frá lyfleysu (95% CI) [(d)]**
ACR 20							
Vika 16	67 (23,8)	268 (62,2)	38,3 (31,4; 45,3)	96 (68,6)	21 (15,8)	179 (67,0)	51,2 (42,1; 60,4)
Vika 24	-	282 (65,4)		99 (70,7)			
Vika 52		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
Vika 16	28 (10,0)	189 (43,9)*	33.9 (27,4, 40,4)	64 (45,7)	9 (6,8)	116 (43,4)*	36,7 (27,7; 45,7)
Vika 24	-	196 (45,5)		66 (47,1)			
Vika 52		235 (54,5)		70 (50,0)			
ACR 70							
Vika 16	12 (4,3)	105 (24,4)	20,1 (14,7; 25,5)	39 (27,9)	1 (0,8)	71 (26,6)	25,8 (18,2; 33,5)
Vika 24	-	126 (29,2)		42 (30,0)			
Vika 52		169 (39,2)		53 (37,9)			
MDA[(a)]							
Vika 16	37 (13,2)	194 (45,0)*	31,8 (25,2; 38,5)	63 (45,0)	8 (6.0)	118 (44,2)*	38,2 (29,2; 47,2)
Vika 24	-	209 (48,5)		67 (47,9)			
Vika 52		237 (55,0)		74 (52,9)			
Sjúklingar með ≥3% BSA	**(N=140)**	**(N=217)**		**(N=68)**	**(N=88)**	**(N=176)**	
PASI 90							
Vika 16	4 (2,9)	133 (61,3)*	58,4 (49,9; 66,9)	28 (41,2)	6 (6,8)	121 (68,8)*	61.9 (51,5; 72,4)
Vika 24	-	158 (72,8)		32 (47,1)			
Vika 52		155 (71,4)		41 (60,3)			
PASI 100							
Vika 16	3 (2,1)	103 (47,5)	45,3 (36,7; 54,0)	14 (20,6)	4 (4,5)	103 (58,5)	54,0 (43.1; 64,8)
Vika 24	-	122 (56,2)		26 (38,2)			
Vika 52		132 (60,8)		33 (48,5)			
ACR50/ PASI 100							
Vika 16	0	60 (27,6)	NC (NC, NC)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3; 42,5)
Vika 24	-	68 (31,3)		17 (25,0)			
Vika 52		102 (47,0)		24 (35,3)			
Sjúklingar með LDI>0 [(b)]	**(N=47)**	**(N=90)**					
Án fingurbólgu[(b)]							
Vika 16	24 (51,1)	68 (75,6)***	24.5 (8,4; 40,6)				
Sjúklingar með LEI>0 [(c)]	**(N=106)**	**(N=249)**					
Án festubólgu [(c)]							
Vika 16	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7; 26,1)				

ACR50/PASI 100= sameiginleg ACR50 og PASI 100 svörun. BKZ 160 mg Q4W= bimekizumab 160 mg á 4 vikna fresti.
CI = öryggisbil. NC=Ekki hægt að reikna

[(a)] Sjúklingur flokkaður með lágmarks sjúkdómsvirkni (MDA) þegar 5 af eftirfarandi 7 skilyrðum voru uppfyllt: aum liðamót ⩽1; bólgin liðamót ⩽1; PASI stig (mælikvarði á flatarmál og alvarleika sóra) ⩽1 eða líkamsyfirborð ⩽3; sársauki á sjónskvarða sjúklinga (Visual Analogue Scale, VAS) ⩽15; alhliða sjúkdómsvirkni VAS sjúklinga ⩽20; Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) ⩽0.5; aumir festingapunktar ⩽1

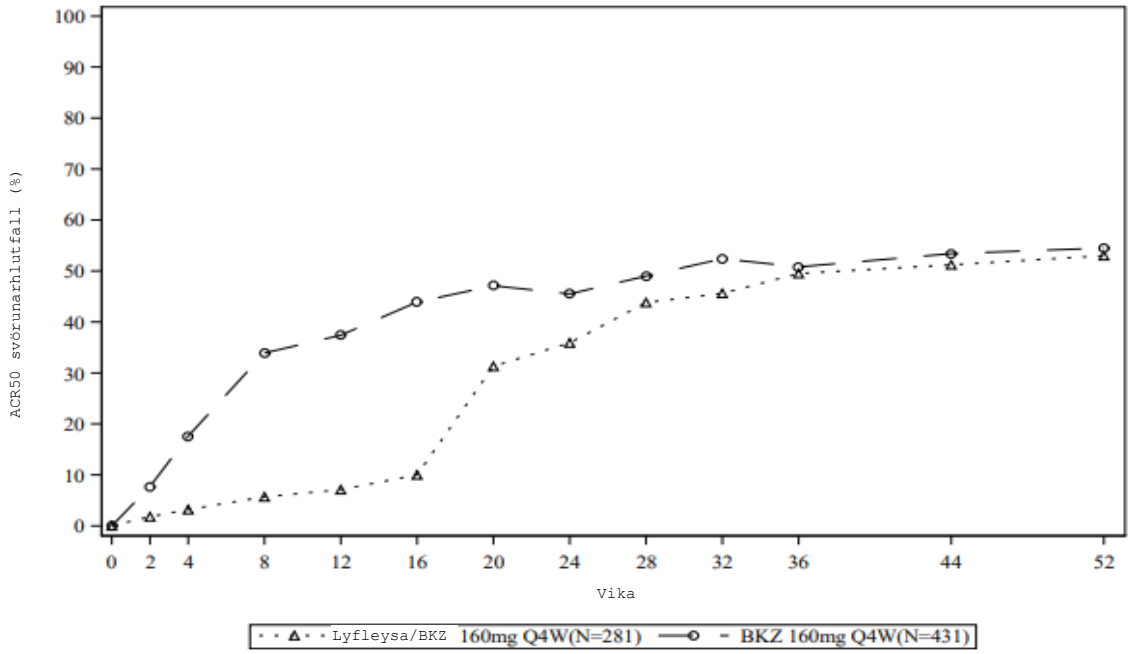
[(b)] Samkvæmt samanteknum gögnum úr BE OPTIMAL og BE COMPLETE rannsóknunum fyrir sjúklinga með upphafsgildi fingurbólgu >0 samkvæmt Leeds Dactylitis Index (LDI). Ástand án fingurbólgu er LDI =0

[c] Samkvæmt samanteknum gögnum úr BE OPTIMAL og BE COMPLETE rannsóknunum fyrir sjúklinga með upphafsgildi festubólgu >0 samkvæmt Leeds Enthesitis Index (LEI). Ástand án festubólgu er LEI =0
[d] Óaðlagaður mismunur er sýndur
[e] Engin tölfræðilegur samanburður við bimekizumab eða lyfleysu gerður
* p<0,001 samanborið við lyfleysu aðlagað fyrir margfeldni. ** p =0,008 samanborið við lyfleysu aðlagað fyrir margfeldni. *** p =0,002 samanborið við lyfleysu aðlagað fyrir margfeldni. NRI er notað. Aðrir endapunktar í viku 16 og allir endapunktar í viku 24 og viku 52 voru ekki hluti af raðprófunarstigveldinu og allur samanburður er á nafngildum.

Ávinningur frá grunngildi kom fram í öllum hlutum ACR með bimekizumabi í viku 16 og hélst fram í viku 52 í BE OPTIMAL.

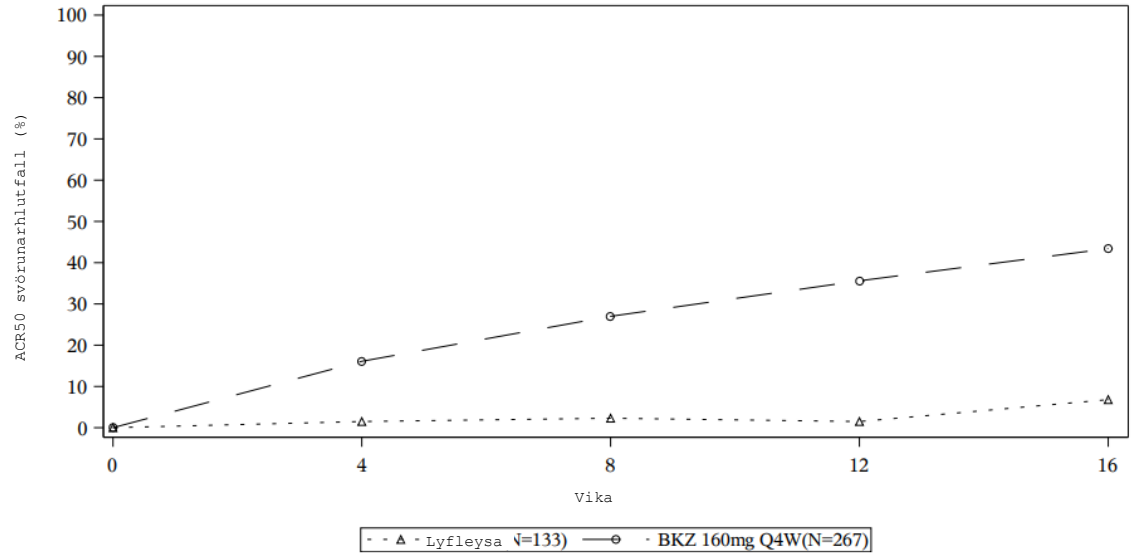
Meðferðarsvörun fyrir bimekizumab var marktækt betri en fyrir lyfleysu strax frá viku 2 fyrir ACR 20 (BE OPTIMAL, 27,1% samanborið við 7,8% nafngildi p<0,001) og í viku 4 fyrir ACR 50 (BE OPTIMAL, 17,6% samanborið við 3,2% nafngildi p<0,001 og í BE COMPLETE, 16,1% samanborið við 1,5% nafngildi p<0.001).

Mynd 5: ACR 50 svörun fram í viku 52 í BE OPTIMAL (NRI)



Sjúklingar á lyfleysu skiptu yfir í bimekizumab 160 mg á 4 vikna fresti í viku 16.

Mynd 6: ACR 50 svörun fram í viku 16 í BE COMPLETE (NRI)



Af sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með bimekizumabi og náðu ACR 50 svörun í viku 16 í BE OPTIMAL, héldu 87,2% þeirri svörun í viku 52.

Sýnt var fram á verkun og öryggi bimekizumab óháð aldri, kyni, kynþætti og líkamsþyngd við upphafsgildi, sóravirkni við upphafsgildi, CRP upphafsgildi, sjúkdómslengd og fyrri notkun á hefðbundnum sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARD). Sambærileg svörun kom fram í báðum rannsóknum með bimekizumab óháð því hvort sjúklingar fengu samhliða hefðbunda sjúkdómstemprandi gigtarmeðferð, þ.m.t. MTX eða ekki.

Aðlöguð svörunarskilyrði fyrir sóraliðagigt (*Psoriatic Arthritis Response Criteria, PsARC*) er samsettur svörunarstuðull sem byggir á fjölda aumra liða, fjölda bólginna liða og alhliða mati sjúklings og læknis. Hlutfall sjúklinga sem náði aðlöguðu svörunarskilyrði fyrir sóraliðagigt í viku 16 var hærri hjá sjúklingum sem voru á meðferð með bimekizumabi samanborið við lyfleysu (80,3% samanborið við 40,2% í BE OPTIMAL og 85,4% samanborið við 30,8% í BE COMPLETE). Aðlöguð svörunarskilyrði fyrir sóraliðagigt héldust fram í viku 52 í BE OPTIMAL.

Svörun samkvæmt röntgenmyndum

Í BE OPTIMAL var hindrun á framgangi vefjaskemmda metin með röntgenmyndgreiningu og sýnd sem breyting frá upphafsgildi á aðlöguðu vdH-S (Van der Heijde Sharp) heildarskori (vdHmTSS) sem og á þáttum þess, slitstigi (Erosion Score, ES) og liðamótaþrengingarstigi (Joint Space Narrowing score (JSN)) í viku 16 (sjá töflu 8).

Tafla 8: Breyting á aðlöguðu vdHm heildarskori í BE OPTIMAL við viku 16

	Lyfleysa	**BKZ 160 mg Q4W**	**Breyting frá lyfleysu (95% CI)[a)]**
Þýði sjúklinga með hærri hs-CRP og/eða að minnsta kosti 1 beinslit við upphafsgildi	**(N=227)**	**(N=361)**	
Meðal breyting frá upphafsgildi (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35; -0,30)
Heildarþýði	**(N=269)**	**(N=420)**	
Meðal breyting frá upphafsgildi (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29; -0,23)

*p =0,001 samanborið við lyfleysu. p-gildi byggð á útreikningi til að ákvarða gögn sem vantar með því að nota mismun á meðaltali LS með ANCOVA líkani fyrir meðhöndlun, beinslit við upphafsgildi og svæði sem föst virkni og upphafsgildi sem skýribreyta.
Yfirlitsgögn úr viku 16 byggja á fyrstu niðurstöðum úr frumgreiningu.
[a)] Óaðlagaður munur er sýndur

Bimekizumab hindraði marktækt framgang skemmda í liðamótum í viku 16 bæði í þýði sjúklinga með hækkuð hs-CRP-gildi og/eða a.m.k. eitt beinslit við upphafsgildi og í heildarþýðinu til samanburðar við lyfleysu. Þótt tekið sé fram að útreikningur á mismun á meðaltali sé notaður sem reikningsaðferð fyrir gögn sem vantar í tölfræðilegu prófunarferlinu við samanburð á bimekizumab á móti lyfleysu, voru breytingar á upphafsgildi einnig reiknaðar með hefðbundinni tilreikningsaðferð (þ.e. multiple imputation method) hjá bæði þýðinu með hækkuð hs-CRP og/eða a.m.k. eitt beinslit við upphafsgildi og heildarþýðinu í viku 16 í bimekizumab hópnum (meðal breyting frá upphafsgildi var 0,01 og 0,01 í þeirri röð) og í adalimumab hópnum (meðal breyting frá upphafsgildi -0,05 og -0,03 í þeirri röð). Hindrun á framgangi liðaskemmda viðhélst bæði hjá þýðinu með hækkuð hs-CRP gildi og/eða a.m.k. eitt beinslit við upphafsgildi og heildarþýðinu fram að viku 52 í bæði bimekizumab hópnum (meðal breyting frá grunngildi 0,10 og 0,10 í þeirri röð) og í adalimumab hópnum (meðal breyting frá upphafsgildi -0,17 og -0,12 í þeirri röð).

Skráð hlutfall sjúklinga sem ekki sýndu merki um versnun liðskemmda samkvæmt röntgenmyndum (skilgreint sem breyting frá upphafsgildi á mTSS $\leq$0,5) frá slembiröðun í viku 52 var 87,9% (N=276/314) fyrir bimekizumab og 84,8% (N=168/198) fyrir lyfleysuhóps þátttakendur sem skiptu yfir í bimekizumab og 94,1% (N=96/102) fyrir adalimumab hjá þýðinu með hækkuð hs-CRP-gildi og/eða a.m.k. eitt beinslit. Sambærileg gildi komu fram hjá heildarþýðinu (89,3% (N=326/365) fyrir bimekizumab og 87,3% (N=207/237) fyrir lyfleysuhóps þátttakendur sem skiptu yfir í bimekizumab og 94,1% (N=111/118) fyrir adalimumab).

Líkamleg virkni og aðrar heilsutengdar niðurstöður

Bæði sjúklingar sem ekki höfðu áður fengið meðferð með sjúkdómstemprandi líftæknigigtarlyfjum (bDMARD) (BE OPTIMAL) og and-TNF-alfa-IR (BE COMPLETE) sjúklingar sem fengu bimekizumab sýndu marktækan ávinning frá upphafsgildi samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu í viku 16 ($p<0,001$) metið samkvæmt HAQ-DI (*Health Assessment Questionnaire-Disability Index*) (LS meðalbreyting frá upphafsgildi: - 0,3 samanborið við – 0,1 í BE OPTIMAL og – 0,3 samanborið við 0 í BE COMPLETE). Í báðum rannsóknunum náði stærri hópur sjúklinga klínískt marktækri lækkun um a.m.k 0,35 stig samkvæmt HAQ-DI frá upphafsgildi í bimekizumab hópnum til samanburðar við lyfleysuhópinn í viku 16.

Í viku 16 kom fram marktækur ávinningur frá upphafsgildi samkvæmt skori í 36-atriða styttri útgáfu (SF-36) spurningakönnunar um heilbrigði (SF-36 PCS) hjá sjúklingum sem fengu meðferð með bimekizumabi samanborið við lyfleysu (LS meðalbreyting frá upphafsgildi: 6,3 samanborið við 1,9; $p<0,001$ í BE OPTIMAL og 6,2 samanborið við 0,1; $p<0,001$ í BE COMPLETE).

Í viku 16 kom fram greinileg lækkun frá upphafsgildi í þreytu samkvæmt FACIT-F skori (Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue) hjá sjúklingum sem fengu meðferð með bimekizumabi samanborið við lyfleysu í báðum rannsóknunum.
Í viku 16 kom einniga fram marktækur ávinningur frá grunngildi í Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12 (PsAID-12)-skori hjá hópnum sem fékk bimekizumab samanborið við lyfleysuhópinn.

Sjúklingar með áslæga virkni við upphafsgildi, þ.e. u.þ.b. 74% sjúklinga (skilgreint sem Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, (BASDAI) stig ≥4) sýndu meiri ávinning frá grunngildi í BASDAI samanborið við lyfleysu í viku 16. Ávinningur sem náðist í viku 16 hélst fram að viku 52 í BE OPTIMAL.

Ávinningi samkvæmt öllum mælingum á líkamlegri virkni og öðrum heilsutengdum niðurstöðum sem nefndar eru hér að framan (HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-þreyta og PsAID-12 stigum og BASDAI) var viðhaldið frá viku 16 til viku 52 í BE OPTIMAL.

Í viku 52 í BE OPTIMAL, náðu 65,5% sjúklinga sem fengu meðferð með bimekizumabi fullkominni hreinsun nagla (mNAPSI hjöðnun hjá sjúklingum með mNAPSI hærri en 0 við upphafsgildi).

Hryggikt (nr-axSpA og AS)

Öryggi og verkun bimekizumabs var metin hjá 586 fullorðnum sjúklingum (18 ára og eldri) með áslæga hryggikt (axSpA) í tveimur fjölsetra, slembiröðuðum, tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu, annarri á hryggikt sem ekki kemur fram á röntgenmynd (nr-axSpA) og hinni á hryggikt (AS), sem einnig er þekkt sem hryggikt sem kemur fram á röntgenmynd (axSpA).
Aðalendapunkturinn í báðum rannsóknunum var það prósentuhlutfall sjúklinga sem náði ASAS (Assessment of SpondyloArthritis International Society) svörun upp á 40 í viku 16. Samræmi var í niðurstöðum milli sjúklingahópanna.

Í BE MOBILE 1 rannsókninni (AS0010) voru 254 sjúklingar með virka hryggikt sem ekki kemur fram á röntgenmynd (nr-axSpA) metnir. Sjúklingar voru með hryggikt (axSpA) (aldur við upphaf einkenna <45 ár) sem uppfyllti ASAS flokkunarskilyrði og voru með virkan sjúkdóm samkvæmt skilgreiningu Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) ≥4 og verki i hrygg ≥4 á 0 til 10 tölulegum kvarða (Numerical Rating Scale, NRS) (skv. BASDAI, atriði 2) og engin merki á röntgenmynd um breytingar í spjald- og mjaðmarliðum sem myndu uppfylla breyttu New York skilyrðin fyrir hryggikt (AS). Sjúklingar voru einnig með greinanleg einkenni bólgu sem koma fram með hækkun á C-viðbragðsnæmu próteini (CRP) og/eða vísbendingar um bólgu í spjald- og mjaðmarliðum samkvæmt segulómun (MRI), sem og sögu um ófullnægjandi svörun við 2 mismunandi bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) eða hafa óþol eða frábendingu við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja. Sjúklingum var slembiraðað (1:1) til að fá 160 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti þar til í viku 52 eða lyfleysu þar til í viku 16 og síðan 160 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti þar til í

viku 52. Í upphafi rannsóknarinnar höfðu sjúklingar einkenni um hryggikt (nr-axSpA) í að meðaltali 9 ár (miðgildi 5,5 ár). Af sjúklingunum höfðu 10,6% fengið fyrri meðferð með and-TNFα lyfi.

Í BE MOBILE 2 rannsókninni (AS0011) voru metnir 332 sjúklingar með virka hryggikt (AS) greinda með skráðum myndgreiningarniðurstöðum (röntgen) sem uppfylltu Modified New York skilyrðin fyrir hryggikt (AS). Sjúklingarnir voru með virkan sjúkdóm sem var skilgreindur með BASDAI ≥4 og verkjum í hrygg ≥4 á 0 til 10 tölulegum kvarða (NRS) (skv. BASDAI, atriði 2). Sjúklingarnir þurftu að hafa sögu um ófullnægjandi svörun við 2 mismunandi bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) eða hafa óþol eða frábendingu við notkun bólgueyðandi verkjalyfja. Sjúklingum var slembiraðað (2:1) til að fá 160 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti þar til í viku 52. eða lyfleysu þar til í viku 16 og síðan 160 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti út viku 52. Í upphafi rannsóknarinnar höfðu sjúklingar haft einkenni um hryggikt (AS) í að meðaltali 13,5 ár (miðgildi 11 ár). Af sjúklingunum höfðu 16,3% fengið fyrri meðferð með and-TNFα lyfi.

Klínísk svörun

Meðferð með bimekizumabi leiddi til marktæks bata á einkennum og mæligildum fyrir virkni sjúkdómsins samanborið við lyfleysu í viku 16 bæði hjá nr-axSpA og AS sjúklingahópunum (sjá töflu 9). Klínísk svörun hélst fram í viku 52 hjá báðum sjúklingahópunum samkvæmt mati á öllum endapunktunum eins og sýnt er í töflu 9.

Tafla 9: Klínísk svörun í BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			**BE MOBILE 2 (AS)**		
	Lyfleysa (N=126) n (%)	**BKZ 160 mg Q4W (N=128) n (%)**	**Mismunur samanborið við lyfleysu (95% CI)[a)]**	**Lyfleysa (N=111) n (%)**	**BKZ 160 mg Q4W (N=221) n (%)**	**Mismunur samanborið við lyfleysu (95% CI)[a)]**
ASAS 40 Vika 16 Vika 52	27 (21,4)	61 (47,7)* 78 (60,9)	26,2 (14,9; 37,5)	25 (22,5)	99 (44,8)* 129 (58,4)	22,3 (11,5; 33,0)
ASAS 40 hjá þeim sem ekki hafa fengið and-TNFα meðferð Vika 16 Vika 52	(N=109) 25 (22,9)	(N= 118) 55 (46,6) 73 (61,9)	24,8 (12,4; 37,1)	(N=94) 22 (23,4)	(N=184) 84 (45,7)* 108 (58,7)	22,3 (10,5; 34,0)
ASAS 20 Vika 16 Vika 52	48 (38,1)	88 (68,8)* 94 (73,4)	30,7 (19,0; 42,3)	48 (43,2)	146 (66,1)* 158 (71,5)	22,8 (11,8; 33,8)
ASAS-sjúkdómshlé að hluta til Vika 16 Vika 52	9 (7,1)	33 (25,8)* 38 (29,7)	18,6 (9,7; 27,6)	8 (7,2)	53 (24,0)* 66 (29,9)	16,8 (8,1; 25,5)
ASDAS-verulegur bati Vika 16 Vika 52	9 (7,1)	35 (27,3)* 47 (36,7)	20,2 (11,2; 29,3)	6 (5,4)	57 (25,8)* 71 (32,1)	20,4 (11,7; 29,1)
BASDAI-50 Vika 16 Vika 52	27 (21,4)	60 (46,9) 69 (53,9)	25,3 (14,0; 36,6)	29 (26,1)	103 (46,6) 119 (53,8)	20,5 (9,6; 31,4)

BKZ 160 mg Q4W = bimekizumab 160 mg á 4 vikna fresti. ASDAS = Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score. NRI er notað.

[a)] Óaðlagaður mismunur er sýndur.

*p<0,001 samanborið við lyfleysu, aðlagað fyrir margfeldni.

Hlutfall sjúklinga í BE MOBILE 1 sem náði ASDAS <2,1 (með samsetningu ASDAS-óvirks sjúkdóms (inactive disease, ID) og ASDAS-vægs sjúkdóms (low disease, LD)) í viku 16 var 46,1% hjá hópnum sem fékk bimekizumab samanborið við 21,1% hjá hópnum sem fékk lyfleysu (með notkun tilreiknings (multiple imputation)). Í viku 52 höfðu 61,6% sjúklinga í hópnum sem fékk bimekizumab náð ASDAS <2,1, þ.m.t. 25,2% með óvirkan sjúkdóm (ASDAS <1,3).

Hlutfall sjúklinga í BE MOBILE 2 sem náði ASDAS <2,1 (með samsetningu ASDAS-óvirks sjúkdóms og ASDAS-vægs sjúkdóms í viku 16 var 44,8% í hópnum sem fékk bimekizumab samanborið við 17,4% hjá hópnum sem fékk lyfleysu (með notkun tilreiknings). Í viku 52 höfðu 57,1% sjúklinga í hópnum sem fékk bimekizumab náð ASDAS <2,1, þ.m.t. 23,4% með óvirkan sjúkdóm (ASDAS <1,3).

Allir fjórir ASAS 40 þættirnir (heildar verkir í hrygg, morgunstirðleiki, BASFI-kvarði (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) og heildarmat sjúklingsins á virkni sjúkdómsins (Patient's Global Assessment of Disease Activity, PGADA) sýndu árangur af meðferð með bimekizumabi og áttu þátt í ASAS 40 heildarsvörun í viku 16. Þessi bati var viðvarandi í viku 52 hjá báðum sjúklingahópunum.

Ávinningur samkvæmt öðrum mælingum á verkun er sýndur í töflu 10.

Tafla 10: Aðrar mælingar á verkun í BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		**BE MOBILE 2 (AS)**	
	Lyfleysa (N= 126)	**BKZ 160 mg Q4W (N= 128)**	**Lyfleysa (N= 111)**	**BKZ 160 mg Q4W (N=221)**
Verkir í hrygg að næturlagi				
Upphafsgildi	6,7	6,9	6,8	6,6
Meðalbreyting frá upphafsgildi í viku 16	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Meðalbreyting frá upphafsgildi í viku 52		-4,3		-4,1
BASDAI				
Upphafsgildi	6,7	6,9	6,5	6,5
Meðalbreyting frá upphafsgildi í viku 16	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Meðalbreyting frá upphafsgildi í viku 52		-3,9		-3,6
BASMI-kvarði				
Upphafsgildi	3,0	2,9	3,8	3,9
Meðalbreyting frá upphafsgildi í viku 16	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Meðalbreyting frá upphafsgildi í viku 52		-0,6		-0,7
Hs-CRP (mg/l)				
Upphafsgildi (margfeldismeðaltal)	5,0	4,6	6,7	6,5
Hlutfall af upphafsgildi í viku 16	0,8	0,4	0,9	0,4
Hlutfall af upphafsgildi í viku 52		0,4		0,3

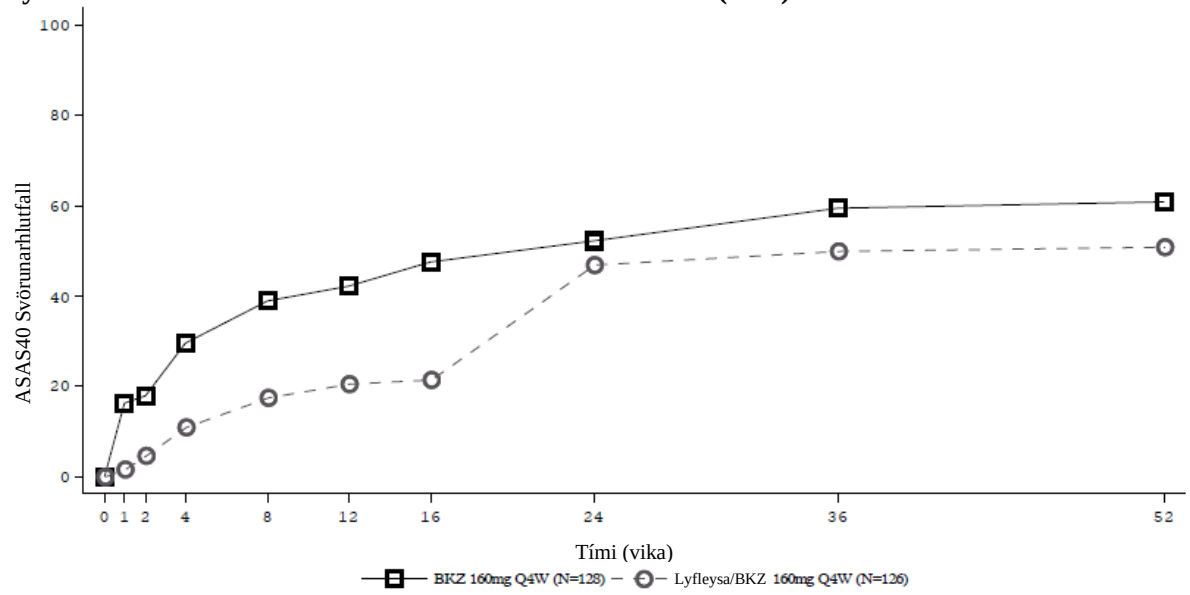
BASMI-kvarði = Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index. Hs-CRP = mjög næmt C-viðbragðsnæmt prótein
Tilreikningur (Multiple Imputation, MI) er notaður.
*p<0,001 tilvísunarútreikningar (reference-based imputation), samanborið við lyfleysu, aðlagað fyrir margfeldni.**p<0,01 tilvísunarútreikningar, samanborið við lyfleysu, aðlagað fyrir margfeldni.

Bimekizumab tengdist skjótu upphafi verkunar hjá báðum sjúklingahópunum, nr-axSpA og AS.

ASAS-40 svörun við meðferð var meiri hjá sjúklingunum sem fengu meðferð með bimekizumabi en hjá þeim sem fengu lyfleysu strax í viku 1 í BE MOBILE 1 (16,4% samanborið við 1,6%, nafngildi p<0,001) og í viku 2 í BE MOBILE 2 (16,7% samanborið við 7,2%, nafngildi p=0,019).

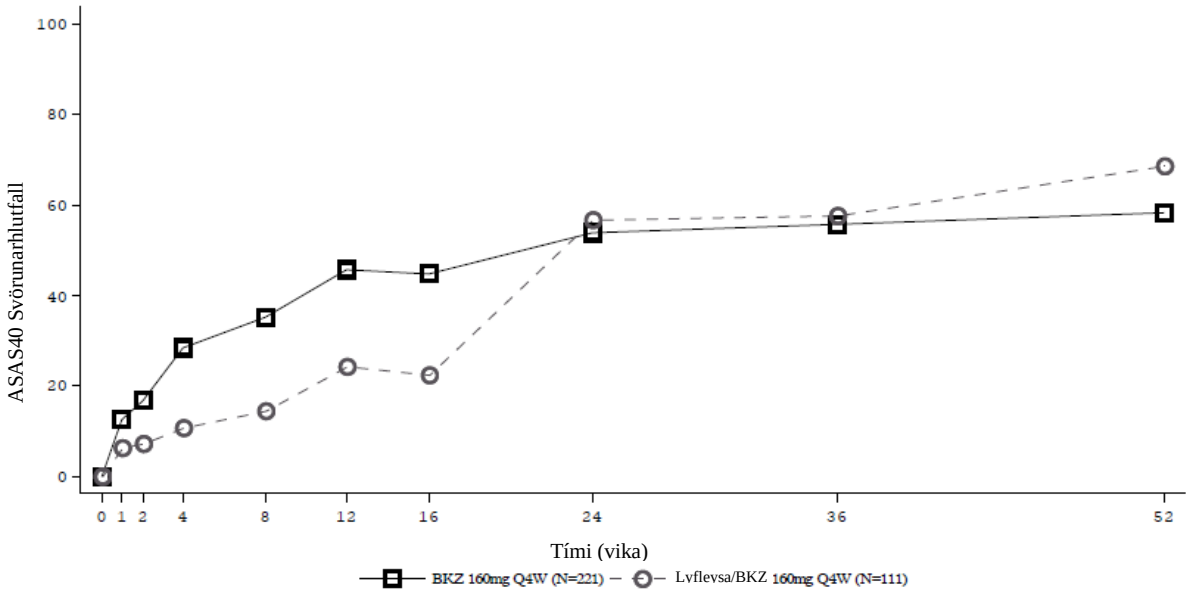
Bimekizumab tengdist einnig hraðri bólguhjöðnun samkvæmt mælingum á hs-CRP gildum strax í viku 2 hjá báðum sjúklingahópunum, nr-axSpA og AS með nafngildi p<0,001 í báðum rannsóknum.

Mynd 7: ASAS 40 svörun fram í viku 52 í BE MOBILE 1 (NRI)



Sjúklingar á lyfleysu sem skiptu yfir í 160 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti í viku 16.

Mynd 8: ASAS 40 svörun fram í viku 52 í BE MOBILE 2 (NRI)



Sjúklingar á lyfleysu sem skiptu yfir á 160 mg af bimekizumabi á 4 vikna fresti í viku 16.

Í samþáttaðri greiningu á BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2, á sjúklingum sem fengu meðferð með bimekizumabi og náðu ASAS 40 svörun í viku 16, héldu 82,1% þeirri svörun í viku 52.

Sýnt var fram á verkun bimekizumabs óháð aldri, kyni, kynþætti, tímalengd sjúkdóms, bólguástandi við upphaf rannsóknar, virkni hryggiktar (ASDAS) og samhliða meðferð með sjúkdómstemprandi gigtarlyfjum (cDMARDs) við upphaf rannsóknar.

Svipuð ASAS 40 svörun kom fram hjá sjúklingum án tillits til fyrri útsetningar fyrir and- TNFα lyfjum.

Hjá sjúklingum með bólgu í festum (enthesitis) í upphafi rannsóknar var hlutfall sjúklinga (NRI) þar sem bólga í festum var gengin til baka í viku 16 samkvæmt MASES-kvarða (Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis index) hærra hjá þeim sem fengu bimekizumab samanborið við lyfleysu (BE MOBILE 1: 51,1% samanborið við 23,9% og BE MOBILE 2: 51,5% samanborið við 32,8%). Hjöðnun bólgu í festum hjá þeim sem fengu bimekizumab var viðvarandi fram í viku 52 í báðum rannsóknunum (BE MOBILE 1: 54,3% og BE MOBILE 2: 50,8%).

Bólguhjöðnun

Bimekizumab leiddi til bólguhjöðnunar samkvæmt mælingum á hs-CRP (sjá töflu 10) og metið með segulómun í myndgreiningarundirrannsókn. Einkenni um bólgu voru metin með segulómun í upphafi og í viku 16 og tjáð sem breyting frá upphafi samkvæmt SPARCC-gildi (Spondyloarthritis Research Consortium of Canada, SPARCC) fyrir spjald- og mjaðmarliði og ASspiMRI-a gildi fyrir mænu, þ.e. virkni í mænu samkvæmt segulómun (Ankylosing Spondylitis spine Magnetic Resonance Imagine-activity, ASspiMRI-a score in the Berlin modification). Hjöðnun bólgueinkenna bæði í spjald- og mjaðmarliðum og í hrygg kom fram hjá sjúklingum sem fengu meðferð með bimekizumabi samanborið við lyfleysu (sjá töflu 11). Bólguhjöðnun sem var mæld með hs-CRP og metin með segulómun var viðvarandi fram í viku 52.

Tafla 11: Bólguhjöðnun samkvæmt mati úr segulómun í BE MOBILE 1 og BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		**BE MOBILE 2 (AS)**	
	Lyfleysa	**BKZ 160 mg Q4W**	**Lyfleysa**	**BKZ 160 mg Q4W**
SPARCC gildi				
Meðalbreyting frá upphafsgildi [a)] fram í viku 16	-1,56 (N=62)	-6,15 (N=78)	0,59 (N=46)	-4,51 (N=81)
Meðalbreyting frá upphafsgildi [a)] fram í viku 52		-7,57 (N=67)		-4,67 (N=78)
ASspiMRI-a (Berlin modifications) gildi				
Meðalbreyting frá upphafsgildi [a)] fram í viku 16	0,03 (N=60)	-0,36 (N=74)	-0,34 (N=46)	-2,23 (N=81)
Meðalbreyting frá upphafsgildi [a)] fram í viku 52		-0,70 (N=65)		-2,38 (N=77)

[a)] Breyting frá upphafsgildum er byggð á tilvikum sem metin voru samkvæmt miðlægum lestri á gagnasafni úr viku 52.

Líkamleg virkni og aðrar heilsutengdar niðurstöður

Sjúklingar sem fengu meðferð með bimekizumabi sýndu marktækan bata frá upphafi rannsóknar m.t.t. líkamlegrar virkni samkvæmt BASFI mati samanborið við lyfleysu (breyting á meðaltali minnstu fervika frá upphafi fram í viku 16 í BE MOBILE 1: -2,4 samanborið við -0,9; p<0,001 og í BE MOBILE 2: -2,0 samanborið við -1,0; p<0,001). Sjúklingar sem fengu meðferð með bimekizumabi greindu frá verulegum bata frá upphafi rannsóknar samanborið við sjúklinga sem fengu lyfleysu, samkvæmt SF-36 PCS gildi (breyting á meðaltali minnstu fervika frá upphafsgildum fram í viku 16 í BE MOBILE 1: 9,3 samanborið við 5,4; p<0,001 og í BE MOBILE 2: 8,5 samanborið við 5,2; p<0,001).

Sjúklingar sem fengu meðferð með bimekizumabi greindu frá umtalsverðum bata frá upphafi rannsóknar m.t.t. heilsutengdra lífgæða samkvæmt ASQoL spurningalistanum (AS Quality of Life Questionnaire) samanborið við lyfleysu (breyting á meðaltali minnstu fervika frá upphafi fram í viku 16 í BE MOBILE 1: -4,9 samanborið við -2,3; p<0,001 og í BE MOBILE 2: -4,6 samanborið við -3,0; p<0,001) sem og umtalsvert minni þreytu samkvæmt FACIT-Fatigue gildum (meðalbreyting frá upphafi rannsóknar fram í viku 16 í BE MOBILE 1: 8,5 fyrir bimekizumab samanborið við 3,9 fyrir lyfleysu og í BE MOBILE 2: 8,4 fyrir bimekizumab samanborið við 5,0 fyrir lyfleysu).

Ávinningi samkvæmt öllum mælingum á líkamlegri virkni og öðrum heilsutengdum niðurstöðum sem nefndar eru hér að framan (BASFI, SF-36 PCS, ASQoL og FACIT-Fatigue gildi) var viðhaldið frá viku 16 til viku 52 í báðum rannsóknunum.

Birtingarmynd utan liða

Í samanlögðum gögnum úr BE MOBILE 1 (nr-axSpA) og BE MOBILE 2 (AS), frá viku 16, var hlutfall sjúklinga sem fékk tilvik æðahjúpsbólgu lægra hjá þeim sem fengu bimekizumab (0,6%) samanborið við lyfleysu (4,6%). Tíðni æðahjúpsbólgu hélst lág við langtímameðferð með bimekizumabi (1,2/100 sjúklingaár í samanlögðum 2. stigs / 3. stigs rannsóknunum).

Graftarmyndandi svitakirtlabólga

Öryggi og verkun bimekizumabs voru metin hjá 1.014 fullorðnum sjúklingum (18 ára og eldri) með miðlungsmikla eða verulega graftarmyndandi svitakirtlabólgu í tveimur, fjölsetra, 3. stigs slembiröðuðum, tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (HS0003 – BE HEARD I og HS0004 – BE HEARD II). Sjúklingar höfðu greinst með graftarmyndandi svitakirtlabólgu fyrir a.m.k. 6 mánuðum og voru með Hurley stig II eða Hurley stig III sjúkdóm og með ≥5 húðskemmdir með bólgumyndun (þ.e. fjöldi ígerða ásamt fjölda bólguhnúða) og með sögu um ófullkomna svörun við meðferðum altækra sýklalyfjakúra við graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

Í báðum rannsóknum var sjúklingum slembiraðað (2:2:2:1) til að fá bimekizumab 320 mg á 2 vikna fresti í 48 vikur (320 mg Q2W/Q2W) eða bimekizumab 320 mg á 4 vikna fresti í 48 vikur (320 mg Q4W/Q4W) eða bimekizumab 320 mg á 2 vikna fresti fram að viku 16 og síðan 320 mg á 4 vikna fresti fram að viku 48 (320 mg Q2W/Q4W) eða lyfleysu fram að viku 16 og síðan bimekizumab 320 mg á 2 vikna fresti fram að viku 48. Samhliða notkun sýklalyfja til inntöku var heimiluð ef sjúklingur var á stöðugum skammti af doxýcýklíni, mínócýklíni eða samsvarandi altæku tetracýklíni í 28 daga fyrir upphafsgildi.

Aðalendapunktur verkunar í báðum rannsóknum var klínísk svörun graftarmyndandi svitakirtlabólgu 50 (Hidradenitis Suppurativa Clinical Response 50 ($HiSCR_{50}$)) í viku 16, þ.e. að minnsta kosti 50% fækkun á heildarfjölda ígerða og bólguhnúða án fjölgunar ígerða eða ganga sem vessar úr í samanburði við upphafsgildi.

Upphafsgildi voru sambærileg fyrir báðar rannsóknirnar og endurspegluðu þýði með miðlungsmikla eða verulega graftarmyndandi svitakirtlabólgu. Miðgildi sjúkdómslengdar sjúklinga var 5,3 ár (meðaltal 8,0 ár). Hlutfall sjúklinga með Hurley stig II var 55,7% (50,3% í HS0003 og 61,1% í HS0004) og hlutfall sjúklinga með Hurley stig III var 44,3% (49,7% í HS0003 og 38,9% í HS0004) og 8,5% fengu samhliða meðferð með sýklalyfjum við graftarmyndandi svitakirtlabólgu. Meðalskor lífsgæðavísitölu húðsjúkdóma (Dermatology Life Quality Index (DLQI)) í upphafi var 11,4. Af sjúklingunum voru 56,8% konur og meðalaldur allra sjúklinga var 36,6 ár. Af sjúklingunum voru 79,7% hvítir og 10,8% svartir eða afrískættaðir ameríkanar. Af sjúklingunum voru 45,6% sem reyktu.

Klínísk svörun

Meðferð með bimekizumabi leiddi til klínískt marktækrar bætingar á sjúkdómsvirkni samanborið við lyfleysu í viku 16. Lykilniðurstöður fyrir verkun eru sýndar í töflum 12 og 13. Niðurstöður í töflu 12 endurspegla fyrirfram skilgreinda frumgreiningu þar sem notkun á einhverju altæku sýklalyfi fyrir viku 16 leiddi til áætlaðra svargilda. Í töflu 13, leiddi eingöngu notkun altækra sýklalyfja sem var björgunarmeðferð samkvæmt mati rannsakanda við graftarmyndandi svitakirtlabólgu, til áætlaðra svargilda.

Tafla 12: Svörun í BE HEARD I og BE HEARD II í viku 16 – frumgreining[a]

	BE HEARD I			**BE HEARD II**		
	Lyfleysa (N=72)	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=289)**	**Lyfleysa (N=74)**	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=291)**
$HiSCR_{50}$, % (95% CI)	28,7 (18,1; 39,3)	45,3 (36,8; 53,8)	47,8* (41,8; 53,7)	32,2 (21,4; 42,9)	53,8* (45,4; 62,1)	52,0* (46,1; 57,8)
$HiSCR_{75}$, % (95% CI)	18,4 (9,3; 27,5)	24,7 (17,3; 32,1)	33,4* (27,8; 39,1)	15,6 (7,2; 24,0)	33,7* (25,7; 41,7)	35,7* (30,1; 41,3)
HSSDD versti sársauki í húð[b] % (95% CI)	15,0 (3,6; 26,5)	22,1 (12,7; 31,4)	32,3 (25,1; 39,5)	10,9 (1,7; 20,1)	28,6 (19,5; 37,8)	31,8 (25,1; 38,4)

[a)] Sjúklingar sem nota altæk sýklalyf af hvaða ástæðu sem er eða sem hætta vegna aukaverkana eða skorts á verkun eru skráðir sem sjúklingar sem svara ekki meðferð í öllum síðari heimsóknum fyrir breytur svarenda (eða metnir með margfölduðum tilreikningi fyrir samfelldar breytur). Önnur gögn sem vantaði voru áætluð með margfölduðum tilreikningi.
[b)] Sársaukasvörun í húð, samkvæmt viðmiðunarmörkum fyrir klínískt mikilvæga breytingu fyrir sjúkling (skilgreint sem a.m.k. 3-punkta minnkun frá upphafsgildi samkvæmt Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary (HSSDD) skori fyrir versta sársauka í húð á viku) í viku 16 hjá þátttakendum í rannsókninni með skor ≥3 í upphafi. Fyrir BE HEARD I: N=46

fyrir lyfleysu, N=103 fyrir BKZ Q4W og N=190 fyrir BKZ Q2W; BE HEARD II: N=49 fyrir lyfleysu, N=108 fyrir BKZ Q4W og N=209 fyrir BKZ Q2W .
*p<0,025 samanborið við lyfleysu, aðlagað að fjölbreytileika.

Tafla 13: Svörun í BE HEARD I og BE HEARD II í viku 16 - stuðningsgreining[a]

	BE HEARD I			**BE HEARD II**		
	Lyfleysa (N=72)	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=289)**	**Lyfleysa (N=74)**	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=291)**
HiSCR$_{50}$, % (95% CI)	34,0 (23,0; 45,1)	53,5 (45,0; 62,0)	55,2 (49,2; 61,1)	32,3 (21,5; 43,1)	58,5 (50,2; 66,8)	58,7 (53,0; 64,5)
HiSCR$_{75}$, % (95% CI)	18,3 (9,3; 27,3)	31,4 (23,5; 39,4)	38,7 (32,9; 44,5)	15,7 (7,2; 24,1)	36,4 (28,3; 44,5)	39,7 (34,0; 45,5)
HSSDD versti sársauki í húð[b] % (95% CI)	16,1 (4,5; 27,8)	25,3 (16,0; 34,7)	36,7 (29,4; 44,1)	11,1 (1,8; 20,4)	32,9 (23,5; 42,4)	36,7 (29,8; 43,6)

[a)] Eftirágreining (aðlöguð áætlun fyrir sjúklinga sem svöruðu ekki meðferð [*modified nonresponder imputation*, mNRI]): Sjúklingar sem nota altæk sýklalyf sem björgunarlyf við graftarmyndandi svitakirtlabólgu samkvæmt skilgreiningu rannsakanda eða sem hætta vegna aukaverkana eða skorts á verkun eru skráðir sem sjúklingar sem svara ekki meðferð í öllum síðari heimsóknum fyrir breytur svarenda (eða metnir með margfölduðum tilreikningi fyrir samfelldar breytur). Önnur gögn sem vantaði voru áætluð með margfölduðum tilreikningi.
[b)] Sársaukasvörun í húð, samkvæmt viðmiðunarmörkum fyrir klínískt mikilvæga breytingu fyrir sjúkling (skilgreint sem a.m.k. 3-punkta minnkun frá upphafsgildi í Hidradenitis Suppurative Symptom Daily Diary (HSSDD) skori fyrir versta sársauka í húð á viku) í viku 16 hjá þátttakendum í rannsókninni með skor ≥3 í upphafi. Fyrir BE HEARD I: N=46 fyrir lyfleysu, N=103 fyrir BKZ Q4W og N=190 fyrir BKZ Q2W; BE HEARD II: N=49 fyrir lyfleysu, N=108 fyrir BKZ Q4W og N=209 fyrir BKZ Q2W.

Í báðum rannsóknunum kom verkun bimekizumabs fram þegar í viku 2.

Sýnt var fram á verkun bimekizumabs óháð fyrri meðferðar með lífefnalyfjum og notkun altækra sýklalyfja við upphafsgildi.

Klínísk svörun hélst út viku 48 í báðum rannsóknum (sjá töflu 14).

Tafla 14: Svörun í BE HEARD I og BE HEARD II í viku 48 (mNRI*)

	BE HEARD I			**BE HEARD II**		
	BKZ 320 mg Q4W/Q4W (N=144)	**BKZ 320 mg Q2W/Q4W (N=146)**	**BKZ 320 mg Q2W/Q2W (N=143)**	**BKZ 320 mg Q4W/Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W/Q4W (N=146)**	**BKZ 320 mg Q2W/Q2W (N=145)**
HiSCR$_{50}$, %	52,7	61,4	60,6	63,2	63,8	60,6
HiSCR$_{75}$, %	40,5	44,7	47,6	53,9	48,8	47,3

*mNRI (aðlöguð áætlun fyrir sjúklinga sem svöruðu ekki meðferð): Sjúklingar sem nota altæk sýklalyf sem björgunarlyf við graftarmyndandi svitakirtlabólgu samkvæmt skilgreiningu rannsakanda eða sem hætta vegna aukaverkana eða skorts á verkun eru skráðir sem sjúklingar sem svara ekki meðferð í öllum síðari heimsóknum fyrir breytur svarenda (eða metnir með margfölduðum tilreikningi fyrir samfelldar breytur). Önnur gögn sem vantaði voru áætluð með margfölduðum tilreikningi. Þessi rannsóknaraðferð til að meðhöndla gögn sem vantaði var framkvæmd eftir á.

Heilsutengd lífsgæði

Í báðum rannsóknum kom fram þýðingarmikill bati hvað varðar heilsutengd lífsgæði sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með bimekizumabi samanborið við lyfleysu metið samkvæmt húðsértækum DLQI spurningalista (tafla 15).

Tafla 15: Heilsutengd lífsgæði í BE HEARD I og BE HEARD II í viku 16

	BE HEARD I			**BE HEARD II**		
	Lyfleysa (N=72)	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=289)**	**Lyfleysa (N=74)**	**BKZ 320 mg Q4W (N=144)**	**BKZ 320 mg Q2W (N=291)**
DLQI heildarskor Meðal cfb[a] (SE)	-2,9 (0,8)	-5,4 (0,6)	-5,0 (0,4)	-3,2 (0,6)	-4,5 (0,5)	-4,6 (0,3)

DLQI heildarskorið er á bilinu 0 til 30 þar sem hærra skor bendir til minni heilsutengdra lífsgæða.
Sjúklingar sem nota altæk sýklalyf sem björgunarlyf við graftarmyndandi svitakirtlabólgu samkvæmt skilgreiningu rannsakanda eða sem hætta vegna aukaverkana eða skorts á verkun eru metnir með margfölduðum tilreikningi. Önnur gögn sem vantaði voru áætluð með margfölduðum tilreikningi.
[a)] cfb: breyting frá upphafsgildi.

Bati sem náðist í mælingum á heilsutengdum lífsgæðum í viku 16 með bimekizumabi hélst áfram út viku 48.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Bimzelx hjá einum eða fleiri undirhópum barna í sóra, langvarandi frumkominni liðagigt og graftarmyndandi svitakirtlabólgu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf bimekizumab voru svipuð hjá sjúklingum með skellusóra, sóraliðagigt og áslæga hryggikt (nr-axSpA og AS).

Samkvæmt þýðisgreiningum á lyfjahvörfum með viðmiðunarþyngd 90 kg, er úthreinsun bimekizumabs áætluð vera u.þ.b. 31% og dreifingarrúmmál 18% hærra en fyrir aðrar ábendingar hjá sjúklingum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu með áætlaðan helmingurnartíma 20 dagar. Þar af leiðandi var miðgildi lágmarksþéttni við jafnvægi fyrir 320 mg skammt á 4 vikna fresti u.þ.b. 40% lægra hjá sjúklingum með graftarmyndandi svitakirtlabólgu samanborið við aðrar ábendingar.

Frásog

Í rannsókn á lyfjahvörfum hjá rannsóknarþýði eftir stakan 320 mg skammt undir húð hjá sjúklingum með skellusóra, náði bimekizumab miðgildi (2,5 og 97,5 prósent) hámarksplasmaþéttni 25 (12-50) µg/ml, á bilinu 3 til 4 dögum eftir skammt.

Greining á lyfjahvörfum þýðis sýndi að bimekizumab frásogaðist með aðgengi að meðaltali 70,1% hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Miðað við gögn úr líkani er miðgildi (2,5. og 97,5. hundraðshluti) hámarks- (peak) og lágmarksþéttni (trough) við jafnvægi eftir gjöf 320 mg undir húð á 4 vikna fresti, 43 (20-91) µg/ml og 20 (7-50) µg/ml í þeirri röð og jafnvægi næst eftir um það bil 16 vikur með skömmtum á 4 vikna fresti. Samanborið við útsetningu eftir stakan skammt sýndi greining á lyfjahvörfum hjá rannsóknarþýði að sjúklingar sýndu 1,74-falda aukningu í hámarksplasmaþéttni og flatarmál undir ferli (AUC) eftir endurtekna fjóra vikulega skammta.

Þegar skipt er úr skammtaáætluninni 320 mg á 4 vikna fresti í skammtaáætlunina 320 mg á 8 vikna fresti í viku 16 ætti stöðugt ástand að nást um það bil 16 vikum eftir skiptin. Miðgildi (2,5. og 97,5. hundraðshluti) hámarks- (peak) og lágmarksþéttni (trough) eru 30 (14 -60) µg/ml og 5 (1-16) µg/ml í þeirri röð.

Dreifing

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var miðgildi (frávíksstuðull %) dreifingarrúmmáls (V/F) við jafnvægi 11,2 (30,5%) l hjá skellusórasjúklingum.

Umbrot

Bimekizumab er einstofna mótefni og gert er ráð fyrir að það brotni niður í lítil peptíð og amínósýrur eftir sömu niðurbrotsleiðum og innlæg ónæmisglóbúlín.

Brotthvarf

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum var miðgildi (frávíksstuðull %) úthreinsunar (CL/F) 0,337 l/dag (32,7%) fyrir bimekizumab og meðalhelmingunartími brotthvarfs bimekizumabs var 23 dagar í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með skellusóra.

Línulegt/ólínulegt samband

Bimekizumab sýndi hlutfallsleg lyfjahvörf skammta hjá sjúklingum með skellusóra yfir skammtabilið 64 mg til 480 mg eftir margar gjafir undir húð, þar sem úthreinsun (CL/F) var óháð skammti.

Tengsl lyfjahvarfa og lyfhrifa

Útbúið var þýðislíkan af lyfjahvörfum/lyfhrifum, byggt á öllum tiltækum gögnum frá sjúklingum með miðlungsmikinn eða alvarlegan skellusóra. Greiningin sýndi að aukin þéttni bimekizumabs tengist aukinni svörun samkvæmt PASI-mælikvarða (Psoriasis Area and Severity Index) fyrir flatarmál og alvarleika sóra og samkvæmt heildarmati rannsakanda (Investigators Global Assessment (IGA)). Sýnt var fram á að 320 mg skammtur á 4 vikna fresti var viðeigandi skammtur fyrir upphafstímabilið og 320 mg á 8 vikna fresti eftir það er viðeigandi skammtur fyrir viðhaldstímabilið fyrir meirihluta sjúklinga með í meðallagi til alvarleg tilfelli af sóra (sjá Sérstakir sjúklingahópar, líkamsþyngd).

Sérstakir sjúklingahópar

Líkamsþyngd
Þýðisgreining á lyfjahvörfum bendir til þess að útsetning minnki eftir því sem líkamsþyngd er meiri. Áætlað var að meðalþéttni í plasma hjá fullorðnum sjúklingum sem vega ≥120 kg eftir 320 mg inndælingu undir húð yrði að minnsta kosti 30% lægri en hjá fullorðnum sjúklingum sem vega 90 kg. Þörf getur verið á skammtaaðlögun fyrir suma sjúklinga (sjá kafla 4.2).

Aldraðir
Samkvæmt greiningu á lyfjahvörfum þýðis hjá takmörkuðum fjölda aldraðra sjúklinga (n=355 fyrir ≥65 ára og n=47 fyrir ≥75 ára) var úthreinsun hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum yngri en 65 ára svipuð. Ekki þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 4.2).

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi
Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum skertrar nýrna- eða lifrarstarfsemi á lyfjahvörf bimekizumabs. Búist er við að brotthvarf bimekizumabs á óbreyttu formi, sem er IgG einstofna mótefni, sé lítið um nýru og mikilvægi þess minniháttar. Einnig gerist brotthvarf IgG fyrst og fremst fyrir tilstilli innanfrumusundrunar (intracellular catabolism) og ekki er búist við að skert lifrarstarfsemi hafi áhrif á úthreinsun bimekizumabs. Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum höfðu vísar um lifrarstarfsemi (ALAT/bilirúbín) engin áhrif á úthreinsun bimekizumabs hjá sjúklingum með skellusóra.

Kynþáttur
Enginn klínískt marktækur munur sást á útsetningu fyrir bimekizumabi hjá japönskum eða kínverskum einstaklingum samanborið við hvíta einstaklinga í klínískri lyfjahvarfarannsókn. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Kyn
Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum er úthreinsun (CL/F) 10% hraðari hjá konum samanborið við karla og það telst ekki klínískt marktækt. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar úr rannsóknum á þroska krabbaloðapa fyrir og eftir fæðingu, benda ekki til neinnar sérstakrar áhættu fyrir menn á grundvelli rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta (ásamt endapunktum fyrir lyfjafræðilegt öryggi og mat á endapunktum í tengslum við frjósemi).

Hjá krabbaloðöpum takmörkuðust áhrif tengd bimekizumabi við slímhúðarbreytingar sem samræmdust lyfjafræðilega temprun á örflóru sem lifir gistilífi.

Engar rannsóknir á erfðaeiturhrifum og krabbameinsvaldandi þáttum fóru fram fyrir bimekizumab. Hins vegar er ekki búist við að einstofna mótefni muni skaða erfðaefni eða litninga. Í 26 vikna rannsókn á krónískum eiturverkunum hjá krabbaloðöpum, greindust engin foræxlismein eða æxli þegar gefinn var skammtur sem leiddi til 109-faldrar útsetningar manna við 320 mg skammta á 4 vikna fresti.

Í rannsóknum á krabbaloðöpum, meðan á fæðingu stóð og eftir fæðingu, hafði gjöf bimekizumabs engin áhrif á meðgöngu, lifun ungviðis, þroska fóstra eða þroska afkvæma um og eftir fæðingu þegar lyfið var gefið á tímabili líffæramyndunar og fram að fæðingu í skammti sem var 27-föld útsetning hjá mönnum við 320 mg skammta á 4 vikna fresti byggt á flatarmáli undir ferli (AUC). Við fæðingu var þéttni bimekizumab í sermi hjá ungviði apa sambærilegt þéttni í sermi móðurinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glýsín
Natríumasetat tríhýdrat
Ísediksýra
Pólýsorbat 80
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfylltu sprautuna má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga í einu sé lyfið varið gegn ljósi. Þegar það hefur verið tekið úr kæli og geymt við þessar aðstæður skal farga því eftir 25 daga eða eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á ílátið, hvort sem kemur fyrst. Á öskjunni er reitur til að skrá dagsetninguna sem gefin er upp þegar lyfið er tekið úr kæli.

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfylltu sprautuna má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga í einu sé lyfið varið gegn ljósi. Þegar það hefur verið tekið úr kæli og geymt við þessar aðstæður skal farga því eftir 25 daga eða eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á ílátið, hvort sem kemur fyrst. Á öskjunni er reitur til að skrá dagsetninguna sem gefin er upp þegar lyfið er tekið úr kæli.

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfyllta lyfjapennann má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga í einu sé lyfið varið gegn ljósi. Þegar það hefur verið tekið úr kæli og geymt við þessar aðstæður skal farga því eftir 25 daga eða eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á ílátið, hvort sem kemur fyrst. Á öskjunni er reitur til að skrá dagsetninguna sem gefin er upp þegar lyfið er tekið úr kæli.

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.

Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Áfyllta lyfjapennann má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga í einu sé lyfið varið gegn ljósi. Þegar það hefur verið tekið úr kæli og geymt við þessar aðstæður skal farga því eftir 25 daga eða eftir fyrningardagsetninguna sem prentuð er á ílátið, hvort sem kemur fyrst. Á öskjunni er reitur til að skrá dagsetninguna sem gefin er upp þegar lyfið er tekið úr kæli.

6.5 Gerð íláts og innihald

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Eins ml áfyllt sprauta (úr gleri af gerð I) með flúorpólýmerhúðaðan brómóbútýl gúmmítappa, áfasta, ½ tommu þunnveggja 27G nál og stífa nálarhlíf (sem samanstendur af nálarloki úr hitadeigu elastómeri og stífri hlíf úr pólýprópýleni) sem sett eru saman í sjálfvirkri nálarhlíf.

Pakkning með 1 áfylltri sprautu.
Pakkning með 2 áfylltum sprautum.
Fjölpakkning með 3 áfylltum sprautum (3 pakkar með 1).
Fjölpakkning með 4 áfylltum sprautum (2 pakkar með 2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Tveggja ml áfyllt sprauta (úr gleri af gerð I) með flúorpólýmerhúðaðan brómóbútýl gúmmítappa, áfasta, ½ tommu þunnveggja 27G nál og stífa nálarhlíf (sem samanstendur af nálarloki úr hitadeigu elastómeri og stífri hlíf úr pólýprópýleni) sem sett eru saman í sjálfvirkri nálarhlíf.

Pakkning með 1 áfylltri sprautu.
Fjölpakkning með 3 áfylltum sprautum (3 pakkar með 1).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Eins ml áfylltur lyfjapenni sem inniheldur áfyllta sprautu (úr gleri af gerð I) með flúorpólýmerhúðaðan brómóbútýl gúmmítappa, áfasta, ½ tommu þunnveggja 27G nál og stífa nálarhlíf sem samanstendur af nálarloki úr hitadeigu elastómeri og stífri hlíf úr pólýprópýleni.

Pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna.
Pakkning með 2 áfylltum lyfjapennum.
Fjölpakkning með 3 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar með 1).
Fjölpakkning með 4 áfylltum lyfjapennum (2 pakkar með 2).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

Tveggja ml áfylltur lyfjapenni með áfylltri sprautu (úr gleri af gerð I) með flúorpólýmerhúðaðan brómóbútýl gúmmítappa, áfasta, ½ tommu þunnveggja 27G nál og stífa nálarhlíf sem samanstendur af nálarloki úr hitadeigu elastómeri og stífri hlíf úr pólýprópýleni.

Pakkning með 1 áfylltum lyfjapenna.
Fjölpakkning með 3 áfylltum lyfjapennum (3 pakkar með 1).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
EU/1/21/1575/001
EU/1/21/1575/002
EU/1/21/1575/003
EU/1/21/1575/004

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
EU/1/21/1575/009
EU/1/21/1575/010

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
EU/1/21/1575/005
EU/1/21/1575/006
EU/1/21/1575/007
EU/1/21/1575/008

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
EU/1/21/1575/011
EU/1/21/1575/012

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. ágúst 2021
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Rentschler Biopharma SE
Erwin-Rentschler-Strasse 21
88471 Laupheim
Þýskaland

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Suður-Kórea

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
1420 Braine-l'Alleud
Belgía

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 160 mg bimekizumab í einum ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta
2 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/001 Pakki með 1 áfylltri sprautu
EU/1/21/1575/002 Pakki með 2 áfylltum sprautum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 160 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU SEM INNIHELDUR ÁFYLLTAR SPRAUTUR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 160 mg bimekizumab í einum ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1)
Fjölpakkning: 4 áfylltar sprautur (2 pakkar með 2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/003 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1)
EU/1/21/1575/004 4 áfylltar sprautur (2 pakkar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 160 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA Í FJÖLPAKKNINGU AF ÁFYLLTUM SPRAUTUM) (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 160 mg bimekizumab í einum ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta
2 áfylltar sprautur
Hluti af fjölpakkningu, ekki til sölu hver fyrir sig.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/003 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1)
EU/1/21/1575/004 4 áfylltar sprautur (2 pakkar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 160 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI ÁFYLLTRAR SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Bimzelx 160 mg inndæling
bimekizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

UCB Pharma S.A. (myndmerki)

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 160 mg bimekizumab í einum ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
2 áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/005 Pakki með 1 áfylltum lyfjapenna
EU/1/21/1575/006 Pakki með 2 áfylltum lyfjapennum

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 160 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU SEM INNIHELDUR ÁFYLLTAN PENNA (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 160 mg bimekizumab í einum ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1)
Fjölpakkning: 4 áfylltir lyfjapennar (2 pakkar með 2)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/007 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1)
EU/1/21/1575/008 4 áfylltir lyfjapennar (2 pakkar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 160 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA Í FJÖLPAKKNINGU SEM INNIHELDUR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 160 mg bimekizumab í einum ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
2 áfylltir lyfjapennar
Hluti af fjölpakkningu, ekki til sölu hver fyrir sig.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/007 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1)
EU/1/21/1575/008 4 áfylltir lyfjapennar (2 pakkar með 2)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 160 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKI ÁFYLLTS LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Bimzelx 160 mg inndæling
bimekizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNAÐ

UCB Pharma S.A. (myndmerki)

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/009 Pakkning með 1 áfylltri sprautu

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 320 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU SEM INNIHELDUR ÁFYLLTAR SPRAUTUR (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar undir húð
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/010 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 320 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA Í FJÖLPAKKNINGU AF ÁFYLLTUM SPRAUTUM) (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Ein áfyllt sprauta inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfyllt sprauta
Hluti af fjölpakkningu, ekki til sölu hver fyrir sig.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/010 3 áfylltar sprautur (3 pakkar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 320 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI FYRIR ÁFYLLTA SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Bimzelx 320 mg inndæling
bimekizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTUM LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/011 Pakki með 1 áfylltum lyfjapenna

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 320 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA Í FJÖLPAKKNINGU SEM INNIHELDUR ÁFYLLTAN PENNA (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
Fjölpakkning: 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/012 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 320 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA Í FJÖLPAKKNINGU SEM INNIHELDUR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

2. VIRK(T) EFNI

Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 áfylltur lyfjapenni
Hluti af fjölpakkningu, ekki til sölu hver fyrir sig.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Má ekki hrista.

Lyftið hér til að opna.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.
Má geyma við stofuhita (ekki hærri en 25°C) að hámarki í 25 daga.
Geymið áfyllta lyfjapennann í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS, ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (myndmerki)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/21/1575/012 3 áfylltir lyfjapennar (3 pakkar með 1)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

bimzelx 320 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIÐI FYRIR ÁFYLLTAN LYFJAPENNA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Bimzelx 320 mg inndæling
bimekizumab
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNAÐ

UCB Pharma S.A. (myndmerki)

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
bimekizumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx
3. Hvernig nota á Bimzelx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bimzelx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Leiðbeiningar um notkun

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað

Upplýsingar um Bimzelx
Bimzelx inniheldur virka efnið bimekizumab.

Við hverju Bimzelx er notað
Bimzelx er notað til meðferðar við eftirfarandi bólgusjúkdómum:
- Skellusóra
- Sóraliðagigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. áslægri hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu

Skellusóri
Bimzelx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi hjá fullorðnum sem kallast skellusóri. Bimzelx dregur úr einkennum, þ.m.t. sársauka, kláða og hreisturmyndun á húð.

Sóraliðagigt
Bimzelx er notað til meðferðar við sóraliðagigt hjá fullorðnum. Sóraliðagigt er bólgusjúkdómur í liðum, oft með skellusóra samhliða. Ef þú ert með virka sóraliðagigt, gætir þú fyrst hafa fengið önnur lyf. Ef þú svarar þeim lyfjum ekki nægilega vel eða ef þú þolir þau ekki verður þér gefið Bimzelx annaðhvort eitt og sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Bimzelx minnkar bólgur og getur þannig dregið úr sársauka, stífleika, bólgu í og umhverfis liðamót, sóraútbrotum, skemmdum vegna naglasóra og hægt á brjósk- og beinskemmdum sem sjúkdómurinn veldur. Þessi áhrif geta skilað þér ávinningi með því að draga úr einkennum sjúkdómsins, bæta getu þína til að stunda venjulegar daglegar athafnir, minnka þreytu og bæta lífsgæði þín.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum.
Bimzelx er notað til meðferðar hjá fullorðnum sem eru með bólgusjúkdóm sem nefnist áslæg hryggikt og hefur aðallega áhrif á hrygginn og veldur bólgu í hryggjarliðum. Ef sjúkdómurinn sést ekki á

röntgenmyndum er hann nefndur „non-radiographic axial spondyloarthritis”; ef einkenni eru sýnileg á röntgenmyndum er hann nefndur „ankylosing spondylitis” eða „radiographic axial spondyloarthritis”.

Ef þú ert með áslæga hryggikt verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef líkaminn bregst ekki nægilega vel við þeim verður þér gefið Bimzelx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, minnka bólgu og bæta líkamlega virkni þína. Bimzelx getur dregið úr bakverkjum, stífleika og þreytu, sem getur auðveldað þér venjulegar daglegar athafnir og bætt lífsgæði þín.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Bimzelx er notað hjá fullorðnum til meðferðar á sjúkdómi sem kallast graftarmyndandi svitakirtlabólga (hidradenitis suppurativa, stundum kallað acne inversa eða Verneuil-sjúkdómur). Graftarmyndandi svitakirtlabólga er langvinnur bólgusjúkdómur í húð sem veldur sársaukafullum húðskemmdum s.s. aumum hnúðum (hnútum) og ígerðum (graftarkýli) og húðskemmdum sem úr kemur gröftur. Algengast er að sjúkdómurinn komi fram á ákveðnum húðsvæðum eins og t.d. undir brjóstum, í handarkrikum, innan á lærum, í nára og rasskinnum. Ör geta einnig komið fram á sýktum svæðum. Þér verða fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð ekki nógu vel með þeim lyfjum, verður þér gefið Bimzelx.

Bimzelx minnkar bólgu hnúða (hnúta), ígerðir (graftarkýli) og húðskemmdir sem úr kemur gröftur, auk sársaukans sem graftarmyndandi svitakirtlabólga getur valdið.

Hvernig Bimzelx virkar
Bimekizumab, virka efnið í Bimzelx, tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukin (IL) hemlar. Bimekizumab virkar með því að draga úr virkni tveggja próteina sem kallast IL-17A og IL-17F, sem eiga þátt í að valda bólgu. Þessi prótein greinast í meira magni með bólgusjúkdómum svo sem sóra (psoriasis), sóraliðagigt, áslægri hryggikt og graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx

Ekki má nota Bimzelx
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimekizumab eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sýkingu, þar með talda berklasýkingu, sem læknirinn telur að skipti máli.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bimzelx er notað ef:
- þú ert með sýkingu eða endurtekna sýkingu.
- þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er áætluð. Þú mátt ekki fá tilteknar gerðir af bóluefni (lifandi bóluefni) meðan Bimzelx er notað.
- þú hefur fengið berkla.
- þú hefur fengið þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu (Crohns-sjúkdóm) eða sáraristilbólgu).

Langvinn þarmabólga (svæðisgarnabólga eða sáraristilbólga)
Hættu að nota Bimzelx og láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð tafarlaust ef þú verður vör/var við blóð í hægðum, krampa í kviði, sársauka, niðurgang eða þyngdartap. Þetta geta verið einkenni um nýjan eða versnandi þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu eða sáraristilbólgu).

Vertu á varðbergi gagnvart sýkingum og ofnæmisviðbrögðum
Bimzelx getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum sýkingum.

Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Bimzelx getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum. Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegra ofnæmisviðbragða. Slík einkenni geta verið:

- erfiðleikar við að anda eða kyngja
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða ringlun
- þroti í andliti, vörum, tungu eða koki
- verulegur kláði í húð, með rauðum útbrotum eða upphleyptri húð.

Börn og unglingar
Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki enn verið rannsakað með fullnægjandi hætti hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Bimzelx
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Betra er að forðast notkun Bimzelx á meðgöngu. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið mun hafa á barnið.

Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að nota getnaðarvörn meðan á meðferð með lyfinu stendur og í að minnsta kosti 17 vikur eftir síðasta skammt af Bimzelx.

Ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú byrjar að nota lyfið. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Bimzelx.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Bimzelx hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80
Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml af lausn. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið lækninum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Bimzelx inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Bimzelx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið Bimzelx á að gefa og hversu lengi

Skellusóri
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndælingar undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:

- 320 mg (gefinn sem **tvær** áfylltar sprautur sem innihalda 160 mg hvor) í viku 0, 4, 8, 12, 16.
- Frá og með viku 16 munt þú nota 320 mg (**tvær** áfylltar sprautur sem innihalda 160 mg hvor) á 8 vikna fresti. Ef þú ert þyngri en 120 kg þá getur verið að læknirinn kjósi að halda áfram með inndælingar á 4 vikna fresti frá viku 16.

Sóraliðagigt
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg (gefinn sem **ein** áfyllt sprauta sem inniheldur 160 mg) á 4 vikna fresti.
- Ef þú ert með sóraliðagigt samhliða miðlungs alvarlegum til alvarlegs skellusóra, er ráðlagður skammtur sá sami og fyrir skellusóra. Eftir viku 16 getur læknirinn breytt inndælingum í 160 mg á 4 vikna fresti í samræmi við sjúkdómseinkenni við liðamót.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg (gefinn sem **ein** áfyllt sprauta sem inniheldur 160 mg) á 4 vikna fresti.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 320 mg (gefinn sem **tvær** áfylltar sprautur, sem innihalda 160 mg hvor) á 2 vikna fresti fram að viku 16.
- Frá viku 16, munt þú nota 320 mg (**tvær** áfylltar sprautur sem innihalda 160 mg hvor) á 4 vikna fresti.

Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu ákveða hvort þú ættir að sprauta þig með þessu lyfi sjálf(ur). Ekki gefa sprautu með þessu lyfi nema þú hafir hlotið til þess þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér inndælingar eftir viðeigandi þjálfun.

Lestu „**Leiðbeiningar um notkun**“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú sprautar þig sjálf(ur) með Bimzelx 160 mg áfylltri sprautu stungulyfi, lausn.

Ef notaður er stærri skammtur af Bimzelx en mælt er fyrir um
Hafðu samband við lækninn ef þú hefur tekið of mikið af Bimzelx eða ef þú hefur sprautað þig með skammtinum fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Bimzelx
Ef gleymst hefur að nota skammt af Bimzelx skaltu láta lækninn vita.

Ef hætt er að nota Bimzelx
Ræddu við lækninn áður en þú hættar að nota Bimzelx. Ef meðferð er hætt gætu einkennin komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Láttu lækninn vita eða leitaðu læknisaðstoðar **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana.

Möguleg alvarleg sýking - meðal einkenna geta verið:
- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem hverfur ekki
- heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum

Læknirinn mun ákveða hvort þú getur haldið áfram að nota Bimzelx.

Aðrar aukaverkanir
Láttu lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur eftir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Sýkingar í efri hluta öndunarfæra með einkennum eins og særindum í hálsi og nefstíflu

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- þruska í munni eða hálsi með einkennum svo sem hvítum eða gulum blettum; roði eða særindi í munni og sársauki við kyngingu
- sveppasýking í húð svo sem fótsveppasýking á milli táa
- eyrnasýkingar
- áblástur (herpes simplex)
- magapest (maga- og garnabólga)
- bólga í hársekkjum sem geta líkst bólum
- höfuðverkur
- kláði, þurr húð eða útbrot sem líkjast exemi sem stundum fylgir bólgin eða rauð húð (húðbólga)
- bólur
- roði, verkur eða bólga og mar á stungustað
- þreytutilfinning
- sveppasýking í sköpum og leggöngum (leggangaþruska)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- lækkað magn hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð)
- sveppasýking í húð og slímhúð (þ.m.t. hvítsveppasýking (candidiasis) í vélinda)
- útferð úr auga með kláða, roða og bólgu (tárubólga)
- Blóð í hægðum, krampar eða verkir í kviðarholi, niðurgangur eða þyngdartap (einkenni um vandamál í meltingarfærum)

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Bimzelx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletraða miðanum og pakkningunni eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli við 2°C - 8°C. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bimzelx má geyma fyrir utan kæli í allt að 25 daga. Lyfið verður að vera í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri beinum ljósgjafa. Ekki nota áfylltu sprauturnar eftir þennan tíma. Það er svæði á öskjunni þar sem hægt er að skrá dagsetninguna þegar pakkningin var fjarlægð úr kælinum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Bimzelx inniheldur
- Virka innihaldsefnið er bimekizumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 160 mg bimekizumab í 1 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80“ og „Bimzelx inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Bimzelx og pakkningastærðir
Bimzelx er glær til örlítið ópallýsandi lausn. Liturinn getur verið breytilegur, litlaus til ljós gulbrúnn. Það fæst í stakri, einnota áfylltri sprautu með nálarhlíf.

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu er fáanlegt í stakpakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfyllta(r) sprautu(r) og í fjölpakkningum sem samanstanda af 3 öskjum sem hver inniheldur 1 áfyllta sprautu eða í fjölpakkningum sem samanstanda af 2 öskjum sem hvor inniheldur 2 áfylltar sprautur.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgía

Framleiðandi
UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l’Alleud, Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

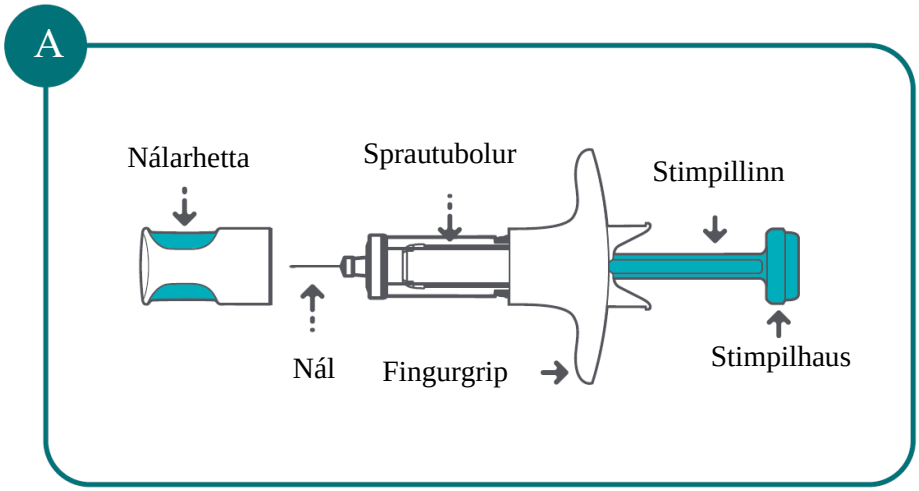
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu.

Leiðbeiningar um notkun

Lestu allar leiðbeiningarnar áður en þú notar Bimzelx 160 mg áfyllta sprautu stungulyf, lausn.

Bimzelx 160 mg áfyllt sprauta í stórum dráttum (**sjá mynd A**):



Mikilvægar upplýsingar

- Heilbrigðisstarfsmaður skal sýna þér hvernig skal undirbúa og sprauta Bimzelx með 160 mg áfylltri sprautu. **Ekki** reyna að sprauta sjálfa(n) þig eða aðra með Bimzelx fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Bimzelx með réttum hætti.
- Þú og/eða umönnunaraðilinn eigið að lesa þessar leiðbeiningar um notkun í hvert skipti áður en Bimzelx er notað.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðilinn hefur einhverjar spurningar um hvernig eigi að sprauta Bimzelx á réttan hátt.
- **Í samræmi við ávísaðan skammt þarf að nota 1 eða 2 Bimzelx 160 mg áfylltar sprautur.** Fyrir 160 mg skammt þarf eina áfyllta sprautu og fyrir 320 mg skammt þarf 2 áfylltar sprautur (hvora á eftir annarri).
- Aðeins má nota hverja áfyllta sprautu einu sinni (einnota).
- 160 mg áfyllta sprautan er með nálaröryggisbúnað. Þessi búnaður hylur nálina sjálfkrafa eftir að inndælingu er lokið. Nálaröryggisbúnaðurinn er til að koma í veg fyrir nálarstungumeiðsli hjá þeim sem meðhöndlar áfylltu sprautuna eftir inndælingu.

Ekki nota þetta lyf og skilaðu því í apótekið ef:

- fyrningardagsetningin (EXP) er liðin.
- innsigli öskjunnar er rofið.
- áfyllta sprautan hefur dottið eða virðist sködduð.
- vökvinn hefur náð að frjósa (einnig eftir að hann hefur þiðnað).

Fyrir þægilegri inndælingu: Taktu 160 mg áfylltu sprautuna/sprauturnar úr kæli og láttu hana/þær standa við stofuhita í **30 til 45 mínútur** fyrir inndælingu.

- Ekki hita lyfið á nokkurn annan hátt svo sem í örbylgjuofni eða í heitu vatni.
- Ekki hrista áfylltu sprautuna.
- Ekki taka hlífina af áfylltu sprautunum fyrr en þú ert reiðubúin(n) að sprauta lyfinu.

Fylgdu eftirfarandi skrefum í hvert sinn sem þú notar Bimzelx.

<u>Skref 1: Undirbúningur fyrir inndælingu/inndælingar</u>

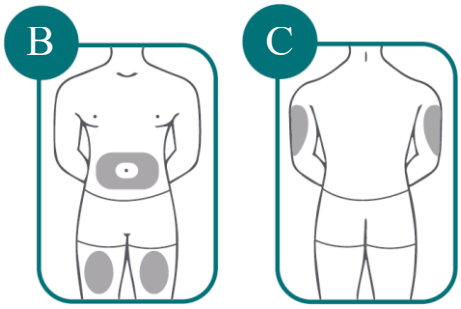
Í samræmi við ávísaðan skammt, komdu eftirfarandi hlutum fyrir á hreinu og sléttu yfirborði með góðri lýsingu t.d. borði:

- 1 eða 2 Bimzelx 160 mg áfylltum sprautum

Þú munt einnig þurfa (fylgir ekki með í öskjunni):
- 1 eða 2 sprittþurrkur
- 1 eða 2 bómullarhnoðra
- 1 förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox). Sjá „Förgun á notaðri Bimzelx áfylltri sprautu“ í lok þessara leiðbeininga um notkun.

<u>Skref 2: Velja stungustað og undirbúa inndælingu</u>

2a: Veldu stungustað
- Staðir sem má velja fyrir inndælinguna eru:
    - maginn (kviðurinn) eða lærið (**sjá mynd B**).
    - aftan á handlegg (**sjá mynd C**). Aðeins heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili má dæla Bimzelx aftan í handlegginn



Kviður eða læri

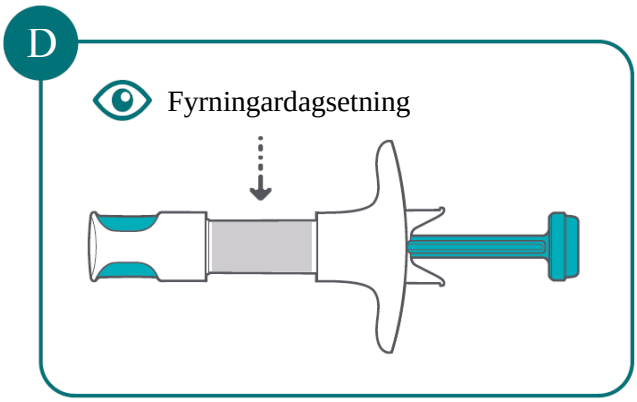
Aftan á handlegg

- Stingdu ekki á stað þar sem húðin er aum, marin, rauð, hreistrug, hörð, með hrúðri eða þar sem ör eða húðslit eru til staðar.
- Ekki sprauta innan við 5 cm frá nafla.
- Ef þörf er á annari inndælingu fyrir ávísaðan skammt (320 mg), skaltu nota annan stungustað fyrir seinni inndælinguna. Ekki nota sama staðinn tvisvar sinnum í röð fyrir inndælingu.

2b: Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni og þurrkaðu með hreinu handklæði

2c: Undirbúðu húðina
- Hreinsaðu stungustað með sprittþurrku. Leyfðu svæðinu að þorna til fulls. Ekki snerta hreinsað svæðið aftur fyrir inndælingu.

2d: Skoðaðu áfylltu sprautuna (sjá mynd D)
- Gakktu úr skugga um að heitið Bimzelx og fyrningardagsetningin séu tilgreind á merkimiðanum.
- Skoðið lyfið í gegnum litla gluggann. Lyfið á að vera tært til örlítið ópallýsandi og laust við agnir. Liturinn getur verið breytilegur, litlaus til ljós gulbrúnn. Það kann að vera að þú sjáir loftbólur í vökvanum. Þetta er eðlilegt.
- Ekki nota Bimzelx áfylltu sprautuna ef lyfið er skýjað, aflitað eða ef agnir eru til staðar.

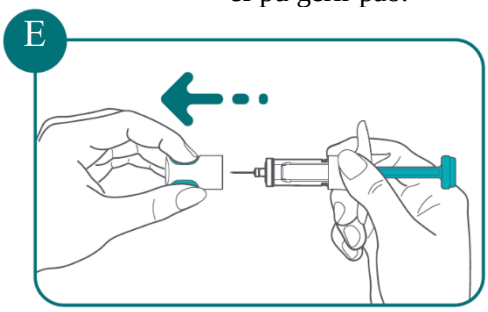


Skref 3: Inndæling Bimzelx

3a: Fjarlægðu nálarhettuna af áfylltu sprautunni

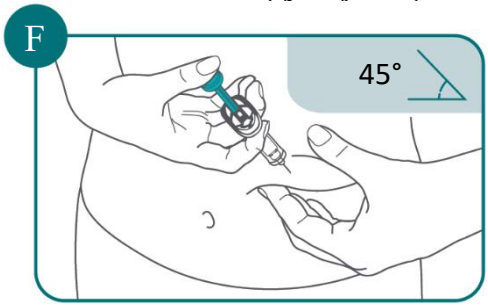
- Haltu utan um fingurgripið á áfylltu sprautunni með annarri hendi. Dragðu hettuna beint af áfylltu sprautunni með hinni hendinni (**sjá mynd E**). Það kann að vera að þú sjáir dropa af vökva á enda nálarinnar, þetta er eðlilegt.

    - **Ekki** snerta nálina eða láta nálina koma við nokkuð.
    - **Ekki** halda um stimpilinn þegar þú fjarlægir hettuna. Ef þú fjarlægir stimpilinn fyrir slysni, skaltu fleygja áfylltu sprautunni í förgunarílátið fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox) og ná í nýja.
    - **Ekki** láta hettuna aftur á nálina. Þú gætir skemmt nálina eða skaðað þig fyrir slysni ef þú gerir það.

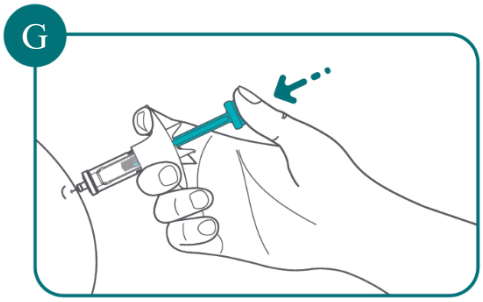


3b: Klíptu með annarri hendi varlega í húðina á stungustaðnum sem þú þreifst. Með hinni hendinni stingdu nálinni í húðina með 45 gráðu horni

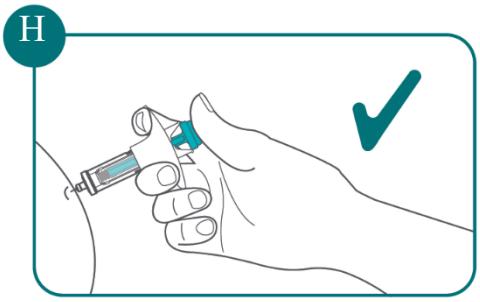
- Ýtið nálinni alla leið inn. Slepptu síðan varlega takinu á húðinni. Gakktu úr skugga um að nálin sé á sínum stað (**sjá mynd F**).



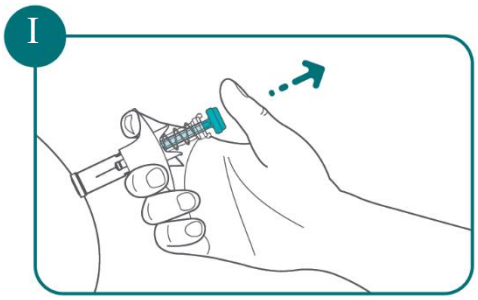
3c: Ýttu stimplinum þéttingsfast alla leið inn þar til allt lyfið hefur verið gefið (sjá mynd G)



- Öllu lyfinu hefur verið dælt inn þegar ekki er hægt að ýta stimpilhausnum lengra (**sjá mynd H**).



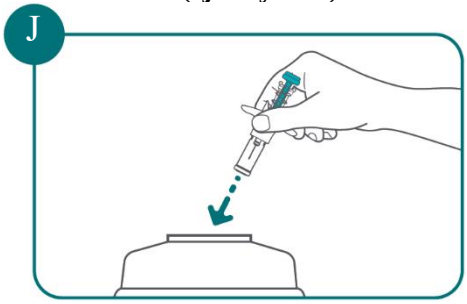
3d: Lyftu þumlinum af stimpilhausnum (sjá mynd I). Nálin mun sjálfkrafa ganga til baka og læsast



- Þrýstu þurrum bómullarhnoðra á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú gætir séð smá blæðingu eða dropa af vökva. Þetta er eðlilegt. Hægt er að setja lítinn plástur á stungustaðinn ef þörf er á.

<u>Skref 4: Fargaðu notuðu Bimzelx áfylltu sprautunni</u>

Láttu notuðu áfylltu sprautuna samstundis í förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox) að notkun lokinni (**sjá mynd J**).



Ef þú þarft aðra inndælingu samkvæmt ávísun læknisins skaltu nota nýja Bimzelx 160 mg áfyllta sprautu og endurtaka skref 2 til 4.

Veldu örugglega nýjan stungustað fyrir seinni inndælinguna.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx
3. Hvernig nota á Bimzelx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bimzelx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Leiðbeiningar um notkun

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað

Upplýsingar um Bimzelx
Bimzelx inniheldur virka efnið bimekizumab.

Við hverju Bimzelx er notað
Bimzelx er notað til meðferðar við eftirfarandi bólgusjúkdómum:
- Skellusóra
- Sóraliðagigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. áslægri hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu

Skellusóri
Bimzelx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi hjá fullorðnum sem kallast skellusóri. Bimzelx dregur úr einkennum, þar með talið sársauka, kláða og hreisturmyndun á húð.

Sóraliðagigt
Bimzelx er notað til meðferðar við sóraliðagigt hjá fullorðnum. Sóraliðagigt er bólgusjúkdómur í liðum, oft með skellusóra samhliða. Ef þú ert með virka sóraliðagigt, gætir þú fyrst hafa fengið önnur lyf. Ef þú svarar þeim lyfjum ekki nægilega vel eða ef þú þolir þau ekki verður þér gefið Bimzelx annaðhvort eitt og sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Bimzelx minnkar bólgu og getur þannig dregið úr sársauka, stífleika, bólgu í og umhverfis liðamót, sóraútbrotum, naglaskemmdum vegna sóra og hægt á brjósk- og beinskemmdum sem sjúkdómurinn veldur. Þessi áhrif geta skilað þér ávinningi með því að draga úr einkennum sjúkdómsins, bæta getu þína til að stunda venjulegar daglegar athafnir, minnka þreytu og bæta lífsgæði þín.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
Bimzelx er notað til meðferðar hjá fullorðnum sem eru með bólgusjúkdóm sem nefnist áslæg hryggikt og hefur aðallega áhrif á hrygginn og veldur bólgu í hryggjarliðum. Ef sjúkdómurinn sést ekki á

röntgenmyndum er hann nefndur “non-radiographic axial spondyloarthritis”; ef einkenni eru sýnileg á röntgenmyndum er hann nefndur “ankylosing spondylitis” eða “radiographic axial spondyloarthritis”.

Ef þú ert með áslæga hryggikt verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef líkaminn bregst ekki nægilega vel við þeim verður þér gefið Bimzelx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, minnka bólgu og bæta líkamlega virkni þína. Bimzelx getur dregið úr bakverkjum, stífleika og þreytu, sem getur auðveldað þér venjulegar daglegar athafnir og bætt lífsgæði þín.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Bimzelx er notað hjá fullorðnum til meðferðar á sjúkdómi sem kallast graftarmyndandi svitakirtlabólga (hidradenitis suppurativa, stundum kallað acne inversa eða Verneuil-sjúkdómur). Graftarmyndandi svitakirtlabólga er langvinnur bólgusjúkdómur í húð sem veldur sársaukafullum húðskemmdum s.s. aumum hnúðum (hnútum) og ígerðum (graftarkýli) og húðskemmdum sem úr kemur gröftur. Algengast er að sjúkdómurinn komi fram á ákveðnum húðsvæðum eins og t.d. undir brjóstum, í handarkrikum, innan á lærum, í nára og rasskinnum. Ör geta einnig komið fram á sýktum svæðum. Þér verða fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð ekki nógu vel með þeim lyfjum, verður þér gefið Bimzelx.

Bimzelx minnkar bólgu hnúða (hnúta), ígerðir (graftarkýli) og húðskemmdir sem úr kemur gröftur, auk sársaukans sem graftarmyndandi svitakirtlabólga getur valdið.

Hvernig Bimzelx virkar
Bimekizumab virka efnið í Bimzelx, tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukin (IL) hemlar. Bimekizumab virkar með því að draga úr virkni tveggja próteina sem kallast IL-17A og IL-17F, sem eiga þátt í að valda bólgu. Þessi prótein greinast í meira magni með bólgusjúkdómum svo sem sóra sóraliðagigt, áslægri hryggikt og graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx

Ekki má nota Bimzelx
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimekizumab eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sýkingu, þar með talda berklasýkingu sem læknirinn telur að skipti máli.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bimzelx er notað ef:
- þú ert með sýkingu eða endurtekna sýkingu.
- þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er áætluð. Þú mátt ekki fá tilteknar gerðir af bóluefni (lifandi bóluefni) meðan Bimzelx er notað.
- þú hefur fengið berkla.
- þú hefur fengið þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu (Crohns-sjúkdóm) eða sáraristilbólgu.

Langvinn þarmabólga (svæðisgarnabólga eða sáraristilbólga)
Hættu að nota Bimzelx og láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð tafarlaust ef þú verður vör/var við blóð í hægðum, krampa í kviði, sársauka, niðurgang eða þyngdartap. Þetta geta verið einkenni um nýjan eða versnandi þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu eða sáraristilbólgu).

Vertu á varðbergi gagnvart sýkingum og ofnæmisviðbrögðum
Bimzelx getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum sýkingum.

Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Bimzelx getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum. Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegra ofnæmisviðbragða. Slík einkenni geta verið:

- erfiðleikar við að anda eða kyngja
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða ringlun
- þroti í andliti, vörum, tungu eða koki
- verulegur kláði í húð, með rauðum útbrotum eða upphleyptri húð.

Börn og unglingar
Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki enn verið rannsakað með fullnægjandi hætti hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Bimzelx
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Betra er að forðast notkun Bimzelx á meðgöngu. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið mun hafa á barnið.

Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að nota getnaðarvörn meðan á meðferð með lyfinu stendur og í að minnsta kosti 17 vikur eftir síðasta skammt af Bimzelx.

Ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú byrjar að nota lyfið. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Bimzelx.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Bimzelx hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80
Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml af lausn. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið lækninum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Bimzelx inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Bimzelx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið Bimzelx á að gefa og hversu lengi

Skellusóri
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndælingar undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:

- 320 mg (gefinn sem **tveir** áfylltir lyfjapennar sem innihalda 160 mg hvor) í viku 0, 4, 8, 12, 16.
- Frá og með viku 16 munt þú nota 320 mg (**tvo** áfyllta lyfjapenna sem innihalda 160 mg hvor) á 8 vikna fresti. Ef þú ert þyngri en 120 kg þá getur verið að læknirinn kjósi að halda áfram með inndælingar á 4 vikna fresti frá viku 16.

Sóraliðagigt
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg (gefinn sem **einn** áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 160 mg) á 4 vikna fresti.
- Ef þú ert með sóraliðagigt ásamt miðlungsalvarlegum eða alvarlegum skellusóra er ráðlagður skammtur sá sami og fyrir skellusóra. Eftir viku 16 getur læknirinn breytt inndælingum í 160 mg á 4 vikna fresti í samræmi við sjúkdómseinkenni við liðamót.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og áslæg hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg (gefinn sem **einn** áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 160 mg) á 4 vikna fresti.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 320 mg (gefinn sem **tveir** áfylltir lyfjapennar, sem innihalda 160 mg hvor) á 2 vikna fresti fram að viku 16.
- Frá viku 16, munt þú nota 320 mg (**tvo** áfyllta lyfjapenna sem innihalda 160 mg hvor) á 4 vikna fresti.

Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu ákveða hvort þú ættir að sprauta þig með þessu lyfi sjálf(ur). Ekki gefa sprautu með þessu lyfi nema þú hafir hlotið til þess þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér inndælingar eftir viðeigandi þjálfun.

Lestu „**Leiðbeiningar um notkun**“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú sprautar þig sjálf(ur) með Bimzels 160 mg áfylltum lyfjapenna stungulyfi, lausn.

Ef notaður er stærri skammtur af Bimzelx en mælt er fyrir um
Hafðu samband við lækninn ef þú hefur tekið of mikið af Bimzelx eða ef þú hefur sprautað þig með skammtinum fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Bimzelx
Ef gleymst hefur að nota skammt af Bimzelx skaltu láta lækninn vita.

Ef hætt er að nota Bimzelx
Ræddu við lækninn áður en þú hættar að nota Bimzelx. Ef meðferð er hætt gætu einkennin komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Láttu lækninn vita eða leitaðu læknisaðstoðar **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana.

Möguleg alvarleg sýking - meðal einkenna geta verið:
- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem hverfur ekki
- heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum

Læknirinn mun ákveða hvort þú getur haldið áfram að nota Bimzelx.

Aðrar aukaverkanir
Láttu lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur eftir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Sýkingar í efri hluta öndunarfæra með einkennum eins og særindum í hálsi og nefstíflu

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- þruska í munni eða hálsi með einkennum svo sem hvítum eða gulum blettum; roði eða særindi í munni og sársauki við kyngingu
- sveppasýking í húð svo sem fótsveppasýking á milli táa
- eyrnasýkingar
- áblástur (herpes simplex)
- magapest (maga- og garnabólga)
- bólga í hársekkjum sem geta líkst bólum
- höfuðverkur
- kláði, þurr húð eða útbrot sem líkjast exemi sem stundum fylgir bólgin eða rauð húð (húðbólga)
- bólur
- roði, verkur eða bólga og mar á stungustað
- þreytutilfinning
- sveppasýking í sköpum og leggöngum (leggangaþruska)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- lækkað magn hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð)
- sveppasýking í húð og slímhúð (þ.m.t. hvítsveppasýking (candidiasis) í vélinda)
- útferð úr auga með kláða, roða og bólgu (tárubólga)
- Blóð í hægðum, krampar eða verkir í kviðarholi, niðurgangur eða þyngdartap (einkenni um vandamál í meltingarfærum)

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Bimzelx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletraða miðanum og pakkningunni eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli við 2°C - 8°C. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bimzelx má geyma fyrir utan kæli í allt að 25 daga. Lyfið verður að vera í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri beinum ljósgjafa. Ekki nota áfylltu lyfjapennana eftir þennan tíma. Það er svæði á öskjunni þar sem hægt er að skrá dagsetninguna þegar pakkningin var fjarlægð úr kælinum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Bimzelx inniheldur
- Virka innihaldsefnið er bimekizumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 160 mg bimekizumab í 1 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80“ og „Bimzelx inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Bimzelx og pakkningastærðir
Bimzelx er glær til örlítið ópallýsandi lausn. Liturinn getur verið breytilegur, litlaus til ljós gulbrúnn. Það fæst í stökum, einnota áfylltum lyfjapenna.

Bimzelx 160 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna er fáanlegt í stakpakkningum sem innihalda 1 eða 2 áfylltan/áfyllta lyfjapenna og í fjölpakkningum sem samanstanda af 3 öskjum sem hver inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna eða í fjölpakkningum sem samanstanda af 2 öskjum sem hvor inniheldur 2 áfyllta lyfjapenna.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgía

Framleiðandi
UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l’Alleud, Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

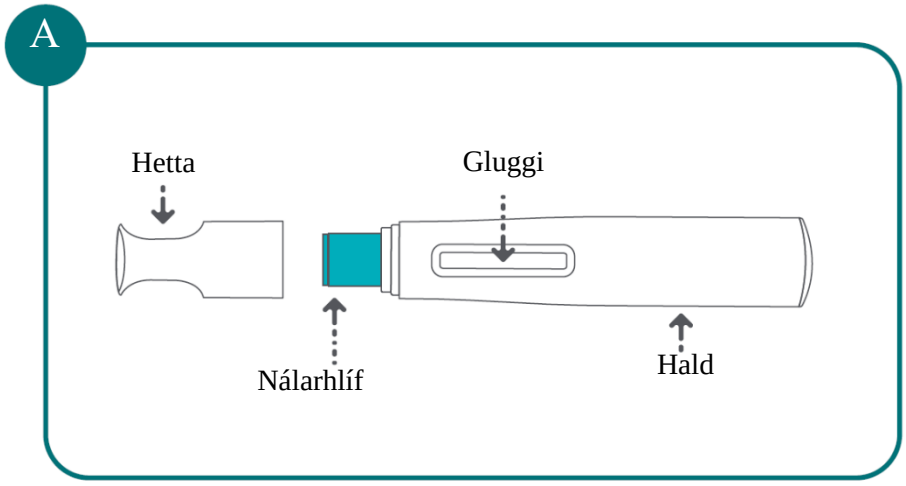
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu

Leiðbeiningar um notkun

Lestu allar leiðbeiningarnar áður en þú notar Bimzelx 160 mg stungulyfi, lausn.

Bimzelx 160 mg áfylltur lyfjapenni í stórum dráttum (**sjá mynd A**):



Mikilvægar upplýsingar

- Heilbrigðisstarfsmaður skal sýna þér hvernig skal undirbúa og sprauta Bimzelx með 160 mg áfylltum lyfjapenna. **Ekki** reyna að sprauta sjálfa(n) þig eða aðra með Bimzelx fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Bimzelx með réttum hætti.
- Þú og/eða umönnunaraðilinn eigið að lesa þessar leiðbeiningar um notkun í hvert skipti áður en Bimzelx er notað.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðilinn hefur einhverjar spurningar um hvernig eigi að sprauta Bimzelx á réttan hátt.
- **Í samræmi við ávísaðan skammt þarf að nota einn eða tvo 160 mg Bimzelx áfyllta lyfjapenna.** Fyrir 160 mg skammt þarf einn áfylltan lyfjapenna og fyrir 320 mg skammt þarf 2 áfyllta lyfjapenna (hvorn á eftir öðrum).
- Aðeins má nota hvern áfylltan lyfjapenna einu sinni (einnota).

Ekki nota þetta lyf og skilaðu því í apótekið ef:

- fyrningardagsetningin (EXP) er liðin.
- innsigli öskjunnar er rofið.
- áfyllti lyfjapenninn hefur dottið eða virðist skaddaður.
- vökvinn hefur náð að frjósa (einnig eftir að hann hefur þiðnað).

Fyrir þægilegri inndælingu: Taktu 160 mg áfyllta lyfjapennann/lyfjapennana úr kæli og láttu hann/þá standa við stofuhita í **30 til 45 mínútur** fyrir inndælingu.

- Ekki hita lyfið á nokkurn annan hátt svo sem í örbylgjuofni eða í heitu vatni.
- Ekki hrista áfyllta lyfjapennann.
- Ekki taka hlífina af áfyllta lyfjapennanum fyrr en þú ert reiðubúin(n) að sprauta lyfinu.

Fylgdu eftirfarandi skrefum í hvert sinn sem þú notar Bimzelx.

<u>Skref 1: Undirbúa inndælingar</u>

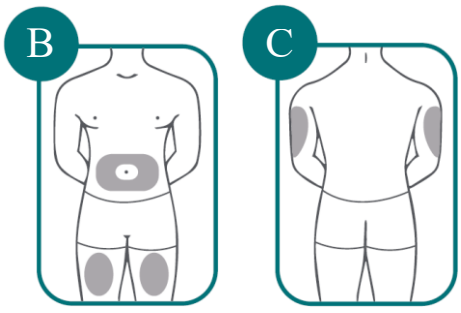
Í samræmi við ávísaðan skammt, komdu eftirfarandi hlutum fyrir á hreinu og sléttu yfirborði með góðri lýsingu t.d. borði:

- 1 eða 2 Bimzelx 160 mg áfylltum lyfjapennum

Þú munt einnig þurfa (fylgir ekki með í öskjunni):
- 1 eða 2 sprittþurrkur
- 1 eða 2 bómullarhnoðra
- 1 förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox). Sjá „Förgun á notuðum Bimzelx áfylltum lyfjapenna“ í lok þessara leiðbeininga um notkun.

<u>Skref 2: Velja stungustað og undirbúa inndælingu</u>

2a: Veldu stungustað
- Staðir sem má velja fyrir inndælinguna eru:
    - maginn (kviðurinn) eða lærið (**sjá mynd B**).
    - aftan á handlegg (**sjá mynd C**). Aðeins heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili má dæla Bimzelx aftan í handlegginn.



Kviður eða læri

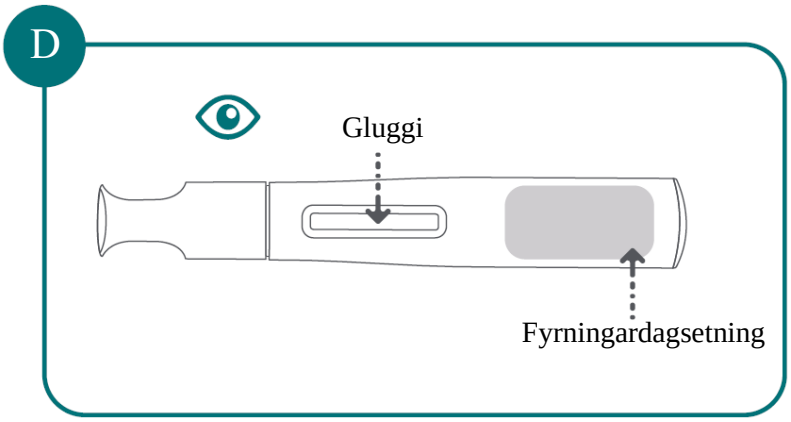
Aftan á handlegg

- Stingdu ekki á stað þar sem húðin er aum, marin, rauð, hreistrug, hörð, með hrúðri eða þar sem ör eða húðslit eru til staðar.
- Ekki sprauta innan við 5 cm frá nafla.
- Ef þörf er á annari inndælingum fyrir ávísaðan skammt (320 mg), skaltu nota annan stungustað fyrir seinni inndælinguna. Ekki nota sama staðinn tvisvar sinnum í röð fyrir inndælingu.

2b: Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni og þurrkaðu með hreinu handklæði.

2c: Undirbúðu húðina
- Hreinsaðu stungustað með sprittþurrku. Leyfðu svæðinu að þorna til fulls. Ekki snerta hreinsað svæðið aftur fyrir inndælingu .

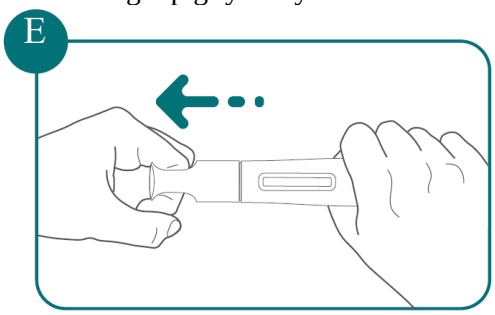
2d: Skoðaðu áfyllta lyfjapennann (sjá mynd D)
- Gakktu úr skugga um að heitið Bimzelx og fyrningardagsetningin séu tilgreind á merkimiðanum.
- Skoðið lyfið í gegnum litla gluggann. Lyfið á að vera tært til örlítið ópallýsandi og laust við agnir. Liturinn getur verið breytilegur, frá því að vera litlaus til þess að vera ljósgulbrúnn. Það kann að vera að þú sjáir loftbólur í vökvanum. Þetta er eðlilegt.
- Ekki nota Bimzelx áfyllta lyfjapennann ef lyfið er skýjað, aflitað eða ef agnir eru til staðar.



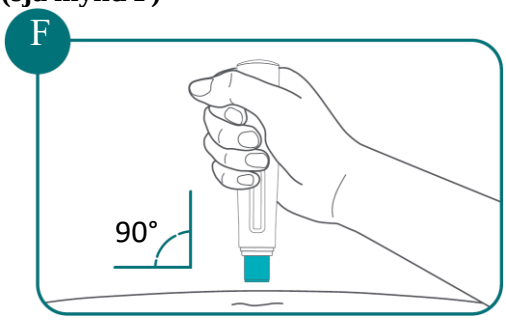
Skref 3: Inndæling Bimzelx

3a: Fjarlægðu hlífina af áfyllta lyfjapennanum

- Haltu þéttingsfast með annarri hendi um haldið á áfyllta lyfjapennanum. Dragðu hettuna beint af áfyllt lyfjapennanum með hinni hendinni (**sjá mynd E**). Þó svo að nálaroddurinn sjáist ekki þá er hann nú óvarinn.
- Ekki snerta nálarhlífina eða setja hettuna aftur á. Því þú gætir virkjað áfyllta lyfjapennann og stungið þig fyrir slysni.



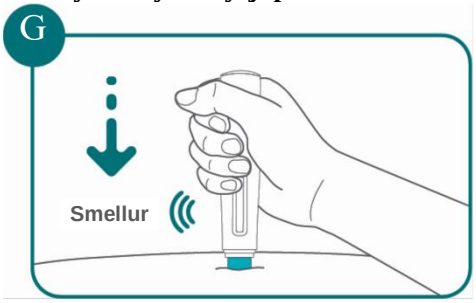
3b: Haltu um áfyllta lyfjapennann með 90 gráðu horni og beindu að hreinsaða stungustaðnum (sjá mynd F)



3c: Leggðu áfyllta lyfjapennann flatt upp að húðinni og ýttu áfyllta lyfjapennanum þéttingsfast niður að húðinni

Þú munt heyra smell. Inndælingin hefst þegar fyrri smellurinn heyrist (**sjá mynd G**).

Ekki lyfta áfyllta lyfjapennanum frá húðinni.



3d: Haltu áfyllta lyfjapennanum á sínum stað og áfram þétt upp að húðinni

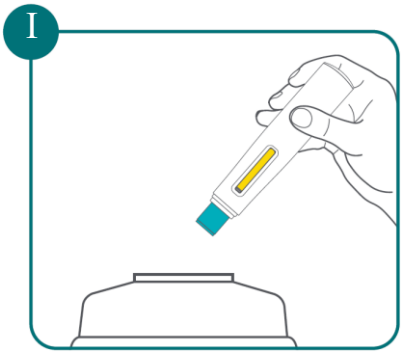
- Þú munt heyra annan smell innan 15 sekúndna eftir fyrri smellinn.
- Seinni smellurinn vísar til þess að öllu lyfinu hafi verið sprautað og að Bimzelx inndælingunni sé lokið. Þú ættir nú að geta séð gulan litavísinn fylla út í gluggann (**sjá mynd H**).

3e: Fjarlægðu áfyllta lyfjapennann með því að draga hann beint upp frá húðinni. Nálarhlífin mun sjálfkrafa hylja nálina

- Þrýstu þurrum bómullarhnoðra á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú gætir séð smá blæðingu eða dropa af vökva. Þetta er eðlilegt. Hægt er að setja lítinn plástur á stungustaðinn ef þörf er á.

<u>Skref 4: Fargaðu notaða Bimzelx áfyllta lyfjapennanum</u>

Láttu notaða áfyllta lyfjapennann samstundis í förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox) að notkun lokinni (**sjá mynd I**).



Ef þú þarft aðra inndælingu samkvæmt ávísun læknisins skaltu nota nýjan Bimzelx 160 mg áfylltan lyfjapenna og endurtaka skref 2 til 4.

Veldu örugglega nýjan stungustað fyrir seinni inndælinguna.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
bimekizumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx
3. Hvernig nota á Bimzelx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bimzelx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Leiðbeiningar um notkun

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað

Upplýsingar um Bimzelx
Bimzelx inniheldur virka efnið bimekizumab.

Við hverju Bimzelx er notað
Bimzelx er notað til meðferðar við eftirfarandi bólgusjúkdómum:
- Skellusóra
- Sóraliðagigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. áslægri hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu

Skellusóri
Bimzelx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi hjá fullorðnum sem kallast skellusóri. Bimzelx dregur úr einkennum, þ.m.t. sársauka, kláða og hreisturmyndun á húð.

Sóraliðagigt
Bimzelx er notað til meðferðar við sóraliðagigt hjá fullorðnum. Sóraliðagigt er bólgusjúkdómur í liðum, oft með skellusóra samhliða. Ef þú ert með virka sóraliðagigt, gætir þú fyrst hafa fengið önnur lyf. Ef þú svarar þeim lyfjum ekki nægilega vel eða ef þú þolir þau ekki verður þér gefið Bimzelx annaðhvort eitt og sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Bimzelx minnkar bólgur og getur þannig dregið úr sársauka, stífleika, bólgu í og umhverfis liðamót, sóraútbrotbrotum, skemmdum vegna naglasóra og hægt á brjósk- og beinskemmdum sem sjúkdómurinn veldur. Þessi áhrif geta skilað þér ávinningi með því að draga úr einkennum sjúkdómsins, bæta getu þína til að stunda venjulegar daglegar athafnir, minnka þreytu og bæta lífsgæði þín.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum.
Bimzelx er notað til meðferðar hjá fullorðnum sem eru með bólgusjúkdóm sem nefnist áslæg hryggikt og hefur aðallega áhrif á hrygginn og veldur bólgu í hryggjarliðum. Ef sjúkdómurinn sést ekki á röntgenmyndum er hann nefndur "non-radiographic axial spondyloarthritis"; ef einkenni eru sýnileg á röntgenmyndum er hann nefndur "ankylosing spondylitis" eða "radiographic axial spondyloarthritis".

Ef þú ert með áslæga hryggikt verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef líkaminn bregst ekki nægilega vel við þeim verður þér gefið Bimzelx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, minnka bólgu og bæta líkamlega virkni þína. Bimzelx getur dregið úr bakverkjum, stífleika og þreytu, sem getur auðveldað þér venjulegar daglegar athafnir og bætt lífsgæði þín.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Bimzelx er notað hjá fullorðnum til meðferðar á sjúkdómi sem kallast graftarmyndandi svitakirtlabólga (hidradenitis suppurativa, stundum kallað acne inversa eða Verneuil-sjúkdómur). Graftarmyndandi svitakirtlabólga er langvinnur bólgusjúkdómur í húð sem veldur sársaukafullum húðskemmdum s.s. aumum hnúðum (hnútum) og ígerðum (graftarkýli) og húðskemmdum sem úr kemur gröftur. Algengast er að sjúkdómurinn komi fram á ákveðnum húðsvæðum eins og t.d. undir brjóstum, í handarkrikum, innan á lærum, í nára og rasskinnum. Ör geta einnig komið fram á sýktum svæðum. Þér verða fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð ekki nógu vel með þeim lyfjum, verður þér gefið Bimzelx.

Bimzelx minnkar bólgu hnúða (hnúta), ígerðir (graftarkýli) og húðskemmdir sem úr kemur gröftur, auk sársaukans sem graftarmyndandi svitakirtlabólga getur valdið.

Hvernig Bimzelx virkar
Bimekizumab, virka efnið í Bimzelx, tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukin (IL) hemlar. Bimekizumab virkar með því að draga úr virkni tveggja próteina sem kallast IL-17A og IL-17F, sem eiga þátt í að valda bólgu. Þessi prótein greinast í meira magni með bólgusjúkdómum svo sem sóra (psoriasis), sóraliðagigt, áslægri hryggikt og graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx

Ekki má nota Bimzelx
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimekizumab eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sýkingu, þar með talda berklasýkingu, sem læknirinn telur að skipti máli.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bimzelx er notað ef:
- þú ert með sýkingu eða endurtekna sýkingu.
- þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er áætluð. Þú mátt ekki fá tilteknar gerðir af bóluefni (lifandi bóluefni) meðan Bimzelx er notað.
- þú hefur fengið berkla.
- þú hefur fengið þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu (Crohns-sjúkdóm) eða sáraristilbólgu).

Langvinn þarmabólga (svæðisgarnabólga eða sáraristilbólga)
Hættu að nota Bimzelx og láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð tafarlaust ef þú verður vör/var við blóð í hægðum, krampa í kviði, sársauka, niðurgang eða þyngdartap. Þetta geta verið einkenni um nýjan eða versnandi þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu eða sáraristilbólgu).

Vertu á varðbergi gagnvart sýkingum og ofnæmisviðbrögðum
Bimzelx getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum sýkingum.

Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir" í kafla 4.

Bimzelx getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum. Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegra ofnæmisviðbragða. Slík einkenni geta verið:
- erfiðleikar við að anda eða kyngja
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða ringlun
- þroti í andliti, vörum, tungu eða koki
- verulegur kláði í húð, með rauðum útbrotum eða upphleyptri húð.

Börn og unglingar
Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki enn verið rannsakað með fullnægjandi hætti hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Bimzelx
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Betra er að forðast notkun Bimzelx á meðgöngu. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið mun hafa á barnið.

Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að nota getnaðarvörn meðan á meðferð með lyfinu stendur og í að minnsta kosti 17 vikur eftir síðasta skammt af Bimzelx.

Ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú byrjar að nota lyfið. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Bimzelx.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Bimzelx hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80
Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml af lausn. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið lækninum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Bimzelx inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Bimzelx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið Bimzelx á að gefa og hversu lengi

Skellusóri
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 320 mg (gefinn sem **ein** áfyllt sprauta sem inniheldur 320 mg) í viku 0, 4, 8, 12, 16.
- Frá og með viku 16 munt þú nota 320 mg (**ein** áfyllt sprauta sem inniheldur 320 mg) á 8 vikna fresti. Ef þú ert þyngri en 120 kg þá getur verið að læknirinn kjósi að halda áfram með inndælingar á 4 vikna fresti frá viku 16.

Sóraliðagigt
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg á 4 vikna fresti.
- Ef þú ert með sóraliðagigt samhliða miðlungs alvarlegum eða alvarlegum skellusóra, er ráðlagður skammtur sá sami og fyrir skellusóra. Eftir viku 16 getur læknirinn breytt inndælingum í 160 mg á 4 vikna fresti í samræmi við sjúkdómseinkenni við liðamót. Önnur lyfjaform/styrkleikar eru fáanleg til að gefa 160 mg skammtinn.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg á 4 vikna fresti. Önnur lyfjaform/styrkleiki eru fáanleg til að gefa 160 mg skammtinn.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 320 mg (gefinn sem **ein** áfyllt sprauta sem inniheldur 320 mg) á 2 vikna fresti fram að viku 16.
- Frá viku 16, á að nota 320 mg (**ein** áfyllt sprauta sem inniheldur 320 mg) á 4 vikna fresti.

Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu ákveða hvort þú ættir að sprauta þig með þessu lyfi sjálf(ur). Ekki gefa sprautu með þessu lyfi nema þú hafir hlotið til þess þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér inndælingar eftir viðeigandi þjálfun.

Lestu „**Leiðbeiningar um notkun**“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú sprautar þig sjálf(ur) með Bimzelx 320 mg stungulyfi, lausn.

Ef notaður er stærri skammtur af Bimzelx en mælt er fyrir um
Hafðu samband við lækninn ef þú hefur tekið of mikið af Bimzelx eða ef þú hefur sprautað þig með skammtinum fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Bimzelx
Ef gleymst hefur að nota skammt af Bimzelx skaltu láta lækninn vita.

Ef hætt er að nota Bimzelx
Ræddu við lækninn áður en þú hættar að nota Bimzelx. Ef meðferð er hætt gætu einkennin komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Láttu lækninn vita eða leitaðu læknisaðstoðar **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana.

Möguleg alvarleg sýking - meðal einkenna geta verið:
- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem hverfur ekki
- heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum

Læknirinn mun ákveða hvort þú getur haldið áfram að nota Bimzelx.

Aðrar aukaverkanir
Láttu lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur eftir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Sýkingar í efri hluta öndunarfæra með einkennum eins og særindum í hálsi og nefstíflu

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- þruska í munni eða hálsi með einkennum svo sem hvítum eða gulum blettum; roði eða særindi í munni og sársauki við kyngingu
- sveppasýking í húð svo sem fótsveppasýking á milli táa
- eyrnasýkingar
- áblástur (herpes simplex)
- magapest (maga- og garnabólga)
- bólga í hársekkjum sem geta líkst bólum
- höfuðverkur
- kláði, þurr húð eða útbrot sem líkjast exemi sem stundum fylgir bólgin eða rauð húð (húðbólga)
- bólur
- roði, verkur eða bólga og mar á stungustað
- þreytutilfinning
- sveppasýking í sköpum og leggöngum (leggangaþruska)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- lækkað magn hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð)
- sveppasýking í húð og slímhúð (þ.m.t. hvítsveppasýking (candidiasis) í vélinda)
- útferð úr auga með kláða, roða og bólgu (tárubólga)
- Blóð í hægðum, krampar eða verkir í kviðarholi, niðurgangur eða þyngdartap (einkenni um vandamál í meltingarfærum)

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Bimzelx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletraða miðanum og pakkningunni eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli við 2°C - 8°C. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bimzelx má geyma fyrir utan kæli í allt að 25 daga. Lyfið verður að vera í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri beinum ljósgjafa. Ekki nota áfylltu sprauturnar eftir þennan tíma. Það er svæði á öskjunni þar sem hægt er að skrá dagsetninguna þegar pakkningin var fjarlægð úr kælinum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Bimzelx inniheldur
- Virka innihaldsefnið er bimekizumab. Hver áfyllt sprauta inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80“ og „Bimzelx inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Bimzelx og pakkningastærðir
Bimzelx er glær til örlítið ópallýsandi lausn. Liturinn getur verið breytilegur, litlaus til ljós gulbrúnn. Það fæst í stakri, einnota áfylltri sprautu með nálarhlíf.

Bimzelx 320 mg lausn til inndælingar í áfylltri sprautu er fáanlegt í stakpakkningum sem innihalda 1 áfyllta sprautu og í fjölpakkningum sem samanstanda af 3 öskjum sem hver inniheldur 1 áfyllta sprautu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgía

Framleiðandi
UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud, Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

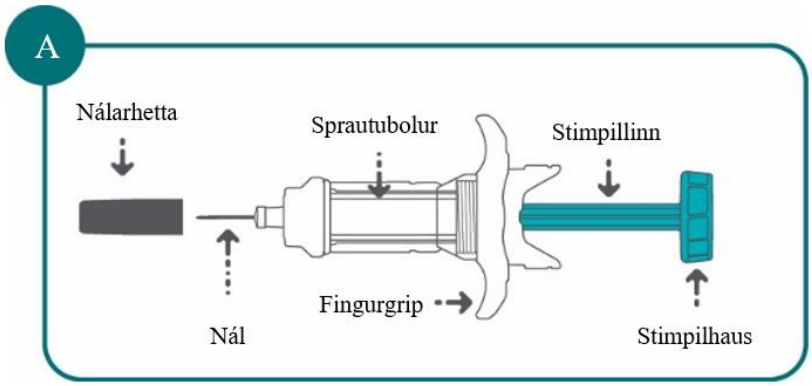
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu.

Leiðbeiningar um notkun

Lestu allar leiðbeiningarnar áður en þú notar Bimzelx 320 mg stunglulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Bimzelx 320 mg áfyllt sprauta í stórum dráttum (**sjá mynd A**):



Mikilvægar upplýsingar

- Heilbrigðisstarfsmaður skal sýna þér hvernig skal undirbúa og sprauta Bimzelx með 320 mg áfylltri sprautu. **Ekki** reyna að sprauta sjálfa(n) þig eða aðra með Bimzelx fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Bimzelx með réttum hætti.
- Þú og/eða umönnunaraðilinn eigið að lesa þessar leiðbeiningar um notkun í hvert skipti áður en Bimzelx er notað.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðilinn hefur einhverjar spurningar um hvernig eigi að sprauta Bimzelx á réttan hátt.
- Aðeins má nota hverja áfyllta sprautu einu sinni (einnota).
- 320 mg áfyllta sprautan er með nálaröryggisbúnað. Þessi búnaður hylur nálina sjálfkrafa eftir að inndælingu er lokið. Nálaröryggisbúnaðurinn er til að koma í veg fyrir nálarstungumeiðsli hjá þeim sem meðhöndlar áfylltu sprautuna eftir inndælingu.

Ekki nota þetta lyf og skilaðu því í apótekið ef:

- fyrningardagsetningin (EXP) er liðin.
- innsigli öskjunnar er rofið.
- áfyllta sprautan hefur dottið eða virðist sködduð.
- vökvinn hefur náð að frjósa (einnig eftir að hann hefur þiðnað).

Fyrir þægilegri inndælingu: Taktu 320 mg áfylltu sprautuna úr kæli og láttu hana standa við stofuhita í upprunalegu umbúðunum í **30 til 45 mínútur** fyrir inndælingu.

- Ekki hita lyfið á nokkurn annan hátt svo sem í örbylgjuofni eða í heitu vatni.
- Ekki hrista áfylltu sprautuna.
- Ekki taka hlífina af áfylltu sprautua fyrr en þú ert reiðubúin(n) að sprauta lyfinu.

Fylgdu eftirfarandi skrefum í hvert sinn sem þú notar Bimzelx.

<u>Skref 1: Undirbúningur fyrir inndælingu</u>

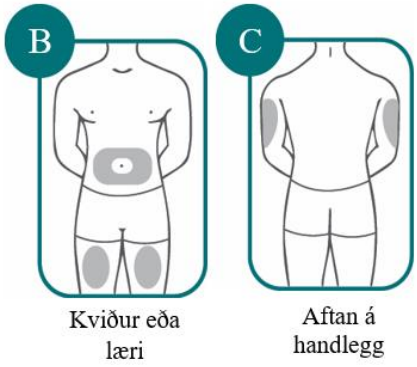
Komdu eftirfarandi hlutum fyrir á hreinu og sléttu yfirborði með góðri lýsingu t.d. borði:

- 1 Bimzelx 320 mg áfyllt sprauta

Þú munt einnig þurfa (fylgir ekki með í öskjunni):
- 1 sprittþurrku
- 1 hreinan bómullarhnoðra
- 1 förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox). Sjá „Förgun á notaðri Bimzelx áfylltri sprautu“ í lok þessara leiðbeininga um notkun.

Skref 2: Velja stungustað og undirbúa inndælingu

2a: Veldu stungustað
- Staðir sem má velja fyrir inndælinguna eru:
  - maginn (kviðurinn) eða lærið (**sjá mynd B**).
  - aftan í handlegg (**sjá mynd C**). Aðeins heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili má dæla Bimzelx aftan í handlegginn.

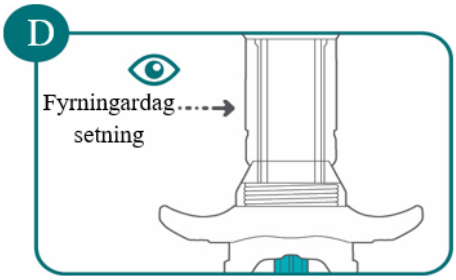


- Stingdu ekki á stað þar sem húðin er aum, marin, rauð, hreistrug, hörð, með hrúðri eða þar sem ör eða húðslit eru til staðar.
- Ekki sprauta innan við 5 cm frá nafla.
- Þú skalt nota annan stungustað í hvert skipti sem þú sprautar þig.

2b: Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni og þurrkaðu með hreinu handklæði

2c: Undirbúðu húðina
- Hreinsaðu stungustað með sprittþurrku. Leyfðu svæðinu að þorna til fulls. Ekki snerta hreinsað svæðið aftur fyrir inndælingu.

2d: Skoðaðu áfylltu sprautuna (sjá mynd D)
- Gakktu úr skugga um að heitið Bimzelx og fyrningardagsetningin séu tilgreind á merkimiðanum.
- Skoðið lyfið í gegnum litla gluggann. Lyfið á að vera tært til örlítið ópallýsandi og laust við agnir. Liturinn getur verið breytilegur, litlaus til ljós gulbrúnn. Það kann að vera að þú sjáir loftbólur í vökvanum. Þetta er eðlilegt.
- Ekki nota Bimzelx áfylltu sprautuna ef lyfið er skýjað, aflitað eða ef agnir eru til staðar.

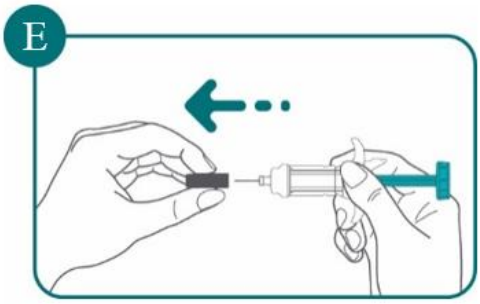


Skref 3: Inndæling Bimzelx

3a: Fjarlægðu nálarhettuna af áfylltu sprautunni

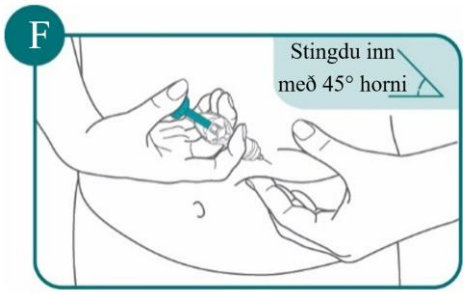
- Haltu utan um fingurgripið á áfylltu sprautunni með annarri hendi. Dragðu hettuna beint af áfylltu sprautunni með hinni hendinni (**sjá mynd E**). Það kann að vera að þú sjáir dropa af vökva á enda nálarinnar, þetta er eðlilegt.

    - **Ekki** snerta nálina eða láta nálina koma við nokkuð.
    - **Ekki** halda um stimpilinn þegar þú fjarlægir hettuna. Ef þú fjarlægir stimpilinn fyrir slysni, skaltu fleygja áfylltu sprautunni í förgunarílátið fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox) og ná í nýja.
    - **Ekki** láta hettuna aftur á nálina. Þú gætir skemmt nálina eða skaðað þig fyrir slysni ef þú gerir það.

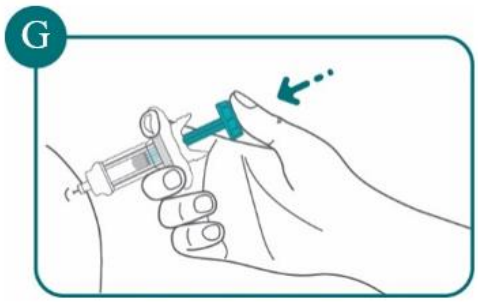


3b: Klíptu með annarri hendi varlega í húðina á stungustaðnum sem þú þreifst. Með hinni hendinni stingdu nálinni í húðina með 45 gráðu horni

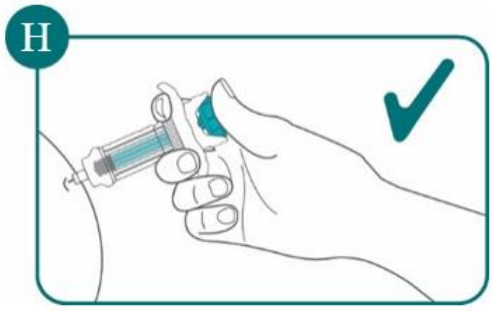
- Ýtið nálinni alla leið inn. Slepptu síðan varlega takinu á húðinni. Gakktu úr skugga um að nálin sé á sínum stað (**sjá mynd F**).



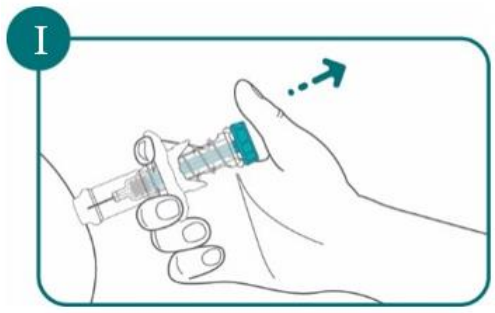
3c: Ýttu stimplinum þéttingsfast alla leið inn þar til allt lyfið hefur verið gefið (sjá mynd G)



- Öllu lyfinu hefur verið dælt inn þegar ekki er hægt að ýta stimpilhausnum lengra (**sjá mynd H**).



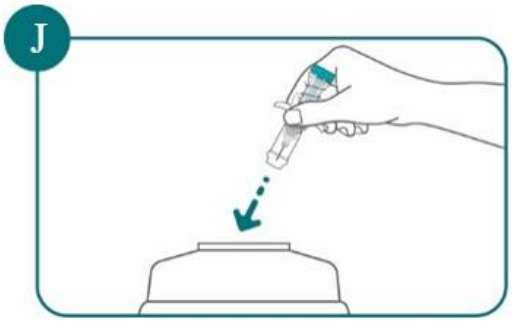
3d: Lyftu þumlinum af stimpilhausnum (sjá mynd I). Nálin mun sjálfkrafa ganga til baka og læsast



- Þrýstu þurrum bómullarhnoðra á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú gætir séð smá blæðingu eða dropa af vökva. Þetta er eðlilegt. Hægt er að setja lítinn plástur á stungustaðinn ef þörf er á.

<u>Skref 4: Fargaðu notuðu Bimzelx áfylltu sprautunni</u>

Láttu notuðu áfylltu sprautuna samstundis í förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox) að notkun lokinni (**sjá mynd J**).



Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Bimzelx 320 mg stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
bimekizumab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx
3. Hvernig nota á Bimzelx
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Bimzelx
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Leiðbeiningar um notkun

1. Upplýsingar um Bimzelx og við hverju það er notað

Upplýsingar um Bimzelx
Bimzelx inniheldur virka efnið bimekizumab.

Við hverju Bimzelx er notað
Bimzelx er notað til meðferðar við eftirfarandi bólgusjúkdómum:
- Skellusóra
- Sóraliðagigt
- Áslægri hryggikt, þ.m.t. áslægri hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum
- Graftarmyndandi svitakirtlabólgu

Skellusóri
Bimzelx er notað til meðferðar við húðsjúkdómi hjá fullorðnum sem kallast skellusóri. Bimzelx dregur úr einkennum, þar með talið sársauka, kláða og hreisturmyndun á húð.

Sóraliðagigt
Bimzelx er notað til meðferðar við sóraliðagigt hjá fullorðnum. Sóraliðagigt er bólgusjúkdómur í liðum, oft með skellusóra samhliða. Ef þú ert með virka sóraliðagigt, gætir þú fyrst hafa fengið önnur lyf. Ef þú svarar þeim lyfjum ekki nægilega vel eða ef þú þolir þau ekki verður þér gefið Bimzelx annaðhvort eitt og sér eða ásamt öðru lyfi sem kallast metótrexat.

Bimzelx minnkar bólgu og getur þannig dregið úr sársauka, stífleika, bólgu í og umhverfis liðamót, sóraútbrotum, naglaskemmdum vegna sóra og hægt á brjósk- og beinskemmdum sem sjúkdómurinn veldur. Þessi áhrif geta skilað þér ávinningi með því að draga úr einkennum sjúkdómsins, bæta getu þína til að stunda venjulegar daglegar athafnir, minnka þreytu og bæta lífsgæði þín.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og hryggikt sem sést á röntgenmyndum.
Bimzelx er notað til meðferðar hjá fullorðnum sem eru með bólgusjúkdóm sem nefnist áslæg hryggikt og hefur aðallega áhrif á hrygginn og veldur bólgu í hryggjarliðum. Ef sjúkdómurinn sést ekki á

röntgenmyndum er hann nefndur “non-radiographic axial spondyloarthritis”; ef einkenni eru sýnileg á röntgenmyndum er hann nefndur “ankylosing spondylitis” eða “radiographic axial spondyloarthritis”.

Ef þú ert með áslæga hryggikt verða þér fyrst gefin önnur lyf. Ef líkaminn bregst ekki nægilega vel við þeim verður þér gefið Bimzelx til að draga úr einkennum sjúkdómsins, minnka bólgu og bæta líkamlega virkni þína. Bimzelx getur dregið úr bakverkjum, stífleika og þreytu, sem getur auðveldað þér venjulegar daglegar athafnir og bætt lífsgæði þín.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Bimzelx er notað hjá fullorðnum til meðferðar á sjúkdómi sem kallast graftarmyndandi svitakirtlabólga (hidradenitis suppurativa, stundum kallað acne inversa eða Verneuil-sjúkdómur). Graftarmyndandi svitakirtlabólga er langvinnur bólgusjúkdómur í húð sem veldur sársaukafullum húðskemmdum s.s. aumum hnúðum (hnútum) og ígerðum (graftarkýli) og húðskemmdum sem úr kemur gröftur. Algengast er að sjúkdómurinn komi fram á ákveðnum húðsvæðum eins og t.d. undir brjóstum, í handarkrikum, innan á lærum, í nára og rasskinnum. Ör geta einnig komið fram á sýktum svæðum. Þér verða fyrst gefin önnur lyf. Ef þú svarar meðferð ekki nógu vel með þeim lyfjum, verður þér gefið Bimzelx.

Bimzelx minnkar bólgu hnúða (hnúta), ígerðir (graftarkýli) og húðskemmdir sem úr kemur gröftur, auk sársaukans sem graftarmyndandi svitakirtlabólga getur valdið.

Hvernig Bimzelx virkar
Bimekizumab virka efnið í Bimzelx, tilheyrir flokki lyfja sem kallast interleukin (IL) hemlar. Bimekizumab virkar með því að draga úr virkni tveggja próteina sem kallast IL-17A og IL-17F, sem eiga þátt í að valda bólgu. Þessi prótein greinast í meira magni með bólgusjúkdómum svo sem sóra sóraliðagigt, áslægri hryggikt og graftarmyndandi svitakirtlabólgu.

2. Áður en byrjað er að nota Bimzelx

Ekki má nota Bimzelx
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir bimekizumab eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sýkingu, þar með talda berklasýkingu sem læknirinn telur að skipti máli.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Bimzelx er notað ef:
- þú ert með sýkingu eða endurtekna sýkingu.
- þú hefur nýlega fengið bólusetningu eða ef bólusetning er áætluð. Þú mátt ekki fá tilteknar gerðir af bóluefni (lifandi bóluefni) meðan Bimzelx er notað.
- þú hefur fengið berkla.
- þú hefur fengið þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu (Crohns-sjúkdóm) eða sáraristilbólgu.

Langvinn þarmabólga (svæðisgarnabólga eða sáraristilbólga)
Hættu að nota Bimzelx og láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð tafarlaust ef þú verður vör/var við blóð í hægðum, krampa í kviði, sársauka, niðurgang eða þyngdartap. Þetta geta verið einkenni um nýjan eða versnandi þarmabólgusjúkdóm (svæðisgarnabólgu eða sáraristilbólgu).

Vertu á varðbergi gagnvart sýkingum og ofnæmisviðbrögðum
Bimzelx getur í mjög sjaldgæfum tilvikum valdið alvarlegum sýkingum.

Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegrar sýkingar. Slík einkenni eru talin upp undir „Alvarlegar aukaverkanir“ í kafla 4.

Bimzelx getur hugsanlega valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum. Láttu lækninn vita eða fáðu læknisaðstoð **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem benda til alvarlegra ofnæmisviðbragða. Slík einkenni geta verið:
- erfiðleikar við að anda eða kyngja
- lágur blóðþrýstingur, sem getur valdið sundli eða ringlun
- þroti í andliti, vörum, tungu eða koki
- verulegur kláði í húð, með rauðum útbrotum eða upphleyptri húð.

Börn og unglingar
Ekki má gefa lyfið börnum og unglingum yngri en 18 ára. Það er vegna þess að það hefur ekki enn verið rannsakað með fullnægjandi hætti hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Bimzelx
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Betra er að forðast notkun Bimzelx á meðgöngu. Það er vegna þess að ekki er vitað hvaða áhrif lyfið mun hafa á barnið.

Ef þú ert kona á barneignaraldri er þér ráðlagt að nota getnaðarvörn meðan á meðferð með lyfinu stendur og í að minnsta kosti 17 vikur eftir síðasta skammt af Bimzelx.

Ef þú ert með barn á brjósti eða áformar að hafa barn á brjósti skaltu ræða við lækninn áður en þú byrjar að nota lyfið. Þú og læknirinn skuluð ákveða hvort þú átt að hafa barn á brjósti eða nota Bimzelx.

Akstur og notkun véla
Ólíklegt er að Bimzelx hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla.

Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80
Lyfið inniheldur 0,4 mg af pólýsorbati 80 í hverjum ml af lausn. Pólýsorböt gætu valdið ofnæmisviðbrögðum. Segið lækninum frá því ef þú ert með eitthvert ofnæmi.

Bimzelx inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Bimzelx

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hversu mikið Bimzelx á að gefa og hversu lengi

Skellusóri
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 320 mg (gefinn sem **einn** áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 320 mg) í viku 0, 4, 8, 12, 16.
- Frá og með viku 16 munt þú nota 320 mg (**einn** áfylltan lyfjapenna sem inniheldur 320 mg) á 8 vikna fresti. Ef þú ert þyngri en 120 kg þá getur verið að læknirinn kjósi að halda áfram með inndælingar á 4 vikna fresti frá viku 16.

Sóraliðagigt
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg á 4 vikna fresti.
- Ef þú ert með sóraliðagigt ásamt miðlungsalvarlegum eða alvarlegum skellusóra er ráðlagður skammtur sá sami og fyrir skellusóra. Eftir viku 16 getur læknirinn breytt inndælingum í 160 mg á 4 vikna fresti í samræmi við sjúkdómseinkenni við liðamót. Önnur lyfjaform/styrkur eru í boði til að gefa 160 mg skammtinn.

Áslæg hryggikt, þar með talið áslæg hryggikt sem sést á röntgenmyndum og áslæg hryggikt sem ekki sést á röntgenmyndum
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 160 mg á 4 vikna fresti. Önnur lyfjaform/styrkur eru í boði til að gefa 160 mg skammtinn.

Graftarmyndandi svitakirtlabólga
Ráðlagður skammtur, gefinn sem inndæling undir húð („til notkunar undir húð“) er eftirfarandi:
- 320 mg (gefinn sem **einn** áfylltur lyfjapenni sem inniheldur 320 mg) á 2 vikna fresti fram að viku 16.
- Frá viku 16, munt þú nota 320 mg (**einn** áfylltan lyfjapenna sem inniheldur 320 mg) á 4 vikna fresti.

Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu ákveða hvort þú ættir að sprauta þig með þessu lyfi sjálf(ur). Ekki gefa sprautu með þessu lyfi nema þú hafir hlotið til þess þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni. Umsjónaraðili getur einnig gefið þér inndælingar eftir viðeigandi þjálfun.

Lestu „**Leiðbeiningar um notkun**“ aftast í þessum fylgiseðli áður en þú sprautar þig sjálf(ur) með áfylltum lyfjapenna með 320 mg lausn af Bimzelx til inndælingar.

Ef notaður er stærri skammtur af Bimzelx en mælt er fyrir um
Hafðu samband við lækninn ef þú hefur tekið of mikið af Bimzelx eða ef þú hefur sprautað þig með skammtinum fyrr en áætlað var.

Ef gleymist að nota Bimzelx
Ef gleymst hefur að nota skammt af Bimzelx skaltu láta lækninn vita.

Ef hætt er að nota Bimzelx
Ræddu við lækninn áður en þú hættar að nota Bimzelx. Ef meðferð er hætt gætu einkennin komið fram á ný.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Láttu lækninn vita eða leitaðu læknisaðstoðar **tafarlaust** ef þú finnur fyrir einhverjum eftirtalinna aukaverkana.

Möguleg alvarleg sýking - meðal einkenna geta verið:
- hiti, flensulík einkenni, nætursviti
- þreytutilfinning eða mæði, hósti sem hverfur ekki
- heit, rauð og aum húð eða sársaukafull húðútbrot með blöðrum

Læknirinn mun ákveða hvort þú getur haldið áfram að nota Bimzelx.

Aðrar aukaverkanir
Láttu lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú tekur eftir eftirfarandi aukaverkunum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Sýkingar í efri hluta öndunarfæra með einkennum eins og særindum í hálsi og nefstíflu

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- þruska í munni eða hálsi með einkennum svo sem hvítum eða gulum blettum; roði eða særindi í munni og sársauki við kyngingu
- sveppasýking í húð svo sem fótsveppasýking á milli táa
- eyrnasýkingar
- áblástur (herpes simplex)
- magapest (maga- og garnabólga)
- bólga í hársekkjum sem geta líkst bólum
- höfuðverkur
- kláði, þurr húð eða útbrot sem líkjast exemi sem stundum fylgir bólgin eða rauð húð (húðbólga)
- bólur
- roði, verkur eða bólga og mar á stungustað
- þreytutilfinning
- sveppasýking í sköpum og leggöngum (leggangaþruska)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- lækkað magn hvítra blóðkorna (daufkyrningafæð)
- sveppasýking í húð og slímhúð (þ.m.t. hvítsveppasýking (candidiasis) í vélinda)
- útferð úr auga með kláða, roða og bólgu (tárubólga)
- Blóð í hægðum, krampar eða verkir í kviðarholi, niðurgangur eða þyngdartap (einkenni um vandamál í meltingarfærum)

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Bimzelx

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á áletraða miðanum og pakkningunni eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli við 2°C – 8°C. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu lyfjapennana í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Bimzelx má geyma fyrir utan kæli í allt að 25 daga. Lyfið verður að vera í ytri umbúðunum, ekki við hærri hita en 25°C og fjarri beinum ljósgjafa. Ekki nota áfylltu lyfjapennana eftir þennan tíma. Það er svæði á öskjunni þar sem hægt er að skrá dagsetninguna þegar pakkningin var fjarlægð úr kælinum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Bimzelx inniheldur
- Virka innihaldsefnið er bimekizumab. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 320 mg bimekizumab í 2 ml af lausn.
- Önnur innihaldsefni eru glýsín, natríumasetat tríhýdrat, ísediksýra, pólýsorbat 80, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Bimzelx inniheldur pólýsorbat 80“ og „Bimzelx inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Bimzelx og pakkningastærðir
Bimzelx er glær til örlítið ópallýsandi lausn. Liturinn getur verið breytilegur, litlaus til ljós gulbrúnn. Það fæst í stökum, einnota áfylltum lyfjapenna.

Bimzelx 320 mg laus til inndælingar áfylltum lyfjapenna er fáanlegt í stakpakkningum sem innihalda 1 áfylltana lyfjapenna og í fjölpakkningum sem samanstanda af 3 öskjum sem hver inniheldur 1 áfylltan lyfjapenna
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles, Belgía

Framleiðandi
UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l’Alleud, Belgía

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Česká republika
UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Danmark
UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland
UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Lietuva
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Luxembourg/Luxemburg
UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Magyarország
UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta
Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland
UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge
UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich
UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France
UCB Pharma
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland
UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland
UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia
UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija
Medis Pharma Lithuania UAB
Tel: +370 68 735 006

Polska
UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România
UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika
UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland
UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige
UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

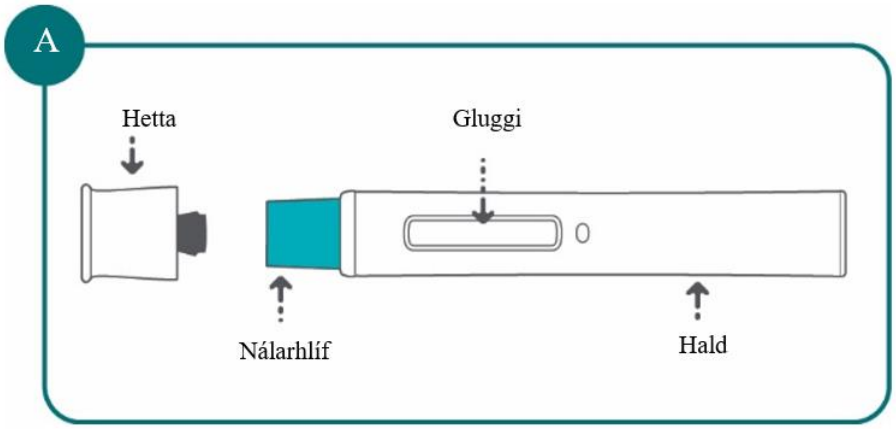
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: https://www.ema.europa.eu

Leiðbeiningar um notkun

Lestu allar leiðbeiningarnar áður en þú notar Bimzelx 320 mg áfylltan lyfjapenna.

Bimzelx 320 mg áfylltur lyfjapenni í stórum dráttum (**sjá mynd A**):



Mikilvægar upplýsingar

- Heilbrigðisstarfsmaður skal sýna þér hvernig skal undirbúa og sprauta Bimzelx með 320 mg áfylltum lyfjapenna. **Ekki** reyna að sprauta sjálfa(n) þig eða aðra með Bimzelx fyrr en búið er að sýna þér hvernig á að sprauta Bimzelx með réttum hætti.
- Þú og/eða umönnunaraðilinn eigið að lesa þessar leiðbeiningar um notkun í hvert skipti áður en Bimzelx er notað.
- Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðilinn hefur einhverjar spurningar um hvernig eigi að sprauta Bimzelx á réttan hátt.
- Aðeins má nota hvern áfylltan lyfjapenna einu sinni (einnota).

Ekki nota þetta lyf og skilaðu því í apótekið ef:

- fyrningardagsetningin (EXP) er liðin.
- innsigli öskjunnar er rofið.
- áfyllti lyfjapenninn hefur dottið eða virðist skaddaður.
- vökvinn hefur náð að frjósa (einnig eftir að hann hefur þiðnað).

Fyrir þægilegri inndælingu: Taktu Bimzelx 320 mg áfyllta lyfjapennann úr kæli og láttu hann standa við stofuhita í upprunalegu umbúðunum í **30 til 45 mínútur** fyrir inndælingu.

- Ekki hita lyfið á nokkurn annan hátt svo sem í örbylgjuofni eða í heitu vatni.
- Ekki hrista áfyllta lyfjapennann.
- Ekki taka hlífina af áfyllta lyfjapennanum fyrr en þú ert reiðubúin(n) að sprauta lyfinu.

Fylgdu eftirfarandi skrefum í hvert sinn sem þú notar Bimzelx.

<u>Skref 1: Undirbúa inndælingu</u>

Komdu eftirfarandi hlutum fyrir á hreinu og sléttu yfirborði með góðri lýsingu t.d. borði:

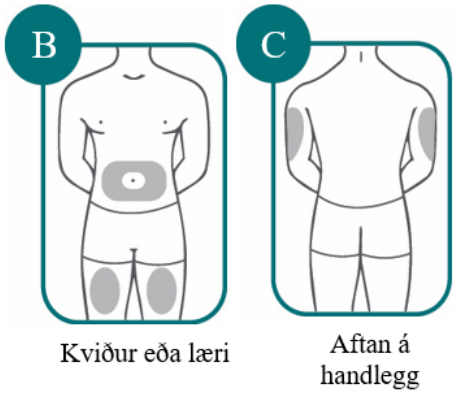
- 1 Bimzelx 320 mg áfylltum lyfjapenna

Þú munt einnig þurfa (fylgir ekki með í öskjunni):
- 1 sprittþurrku
- 1 bómullarhnoðra

- 1 förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox). Sjá „Förgun á notuðum Bimzelx áfylltum lyfjapenna“ í lok þessara leiðbeininga um notkun.

<u>Skref 2: Velja stungustað og undirbúa inndælingu</u>

2a: Veldu stungustað
- Staðir sem má velja fyrir inndælinguna eru:
    - maginn (kviðurinn) eða lærið (**sjá mynd B**).
    - aftan á handlegg (**sjá mynd C**). Aðeins heilbrigðisstarfsmaður eða umönnunaraðili má dæla Bimzelx aftan í handlegginn.

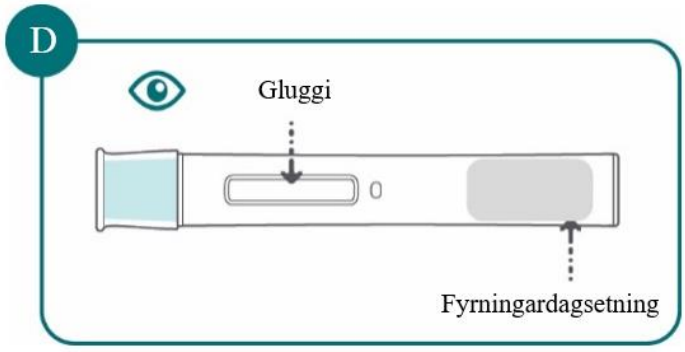


- Stingdu ekki á stað þar sem húðin er aum, marin, rauð, hreistrug, hörð, með hrúðri eða þar sem ör eða húðslit eru til staðar.
- Ekki sprauta innan við 5 cm frá nafla.
- Þú skalt nota annan stungustað í hvert skipti sem þú spratar þig.

2b: Þvoðu hendur vandlega með sápu og vatni og þurrkaðu með hreinu handklæði.

2c: Undirbúðu húðina
- Hreinsaðu stungustað með sprittþurrku. Leyfðu svæðinu að þorna til fulls. Ekki snerta hreinsað svæðið aftur fyrir inndælingu .

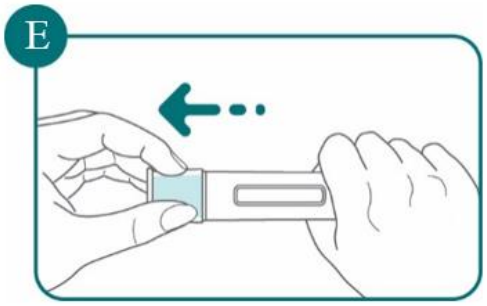
2d: Skoðaðu áfyllta lyfjapennann (sjá mynd D)
- Gakktu úr skugga um að heitið Bimzelx og fyrningardagsetningin séu tilgreind á merkimiðanum.
- Skoðið lyfið í gegnum litla gluggann. Lyfið á að vera tært til örlítið ópallýsandi og laust við agnir. Liturinn getur verið breytilegur, frá því að vera litlaus til þess að vera ljósgulbrúnn. Það kann að vera að þú sjáir loftbólur í vökvanum. Þetta er eðlilegt.
- Ekki nota Bimzelx áfyllta lyfjapennann ef lyfið er skýjað, aflitað eða ef agnir eru til staðar.



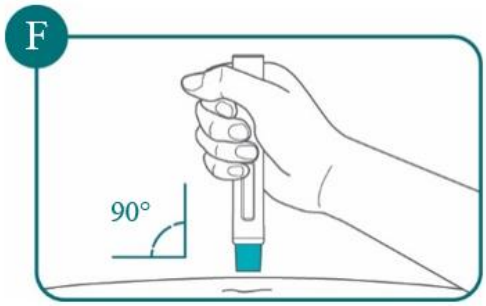
Skref 3: Inndæling Bimzelx

3a: Fjarlægðu hlífina af áfyllta lyfjapennanum

- Haltu þéttingsfast með annarri hendi um haldið á áfyllta lyfjapennanum. Dragðu hettuna beint af áfyllt lyfjapennanum með hinni hendinni (**sjá mynd E**). Þó svo að nálaroddurinn sjáist ekki þá er hann nú óvarinn.
- Ekki snerta nálarhlífina eða setja hettuna aftur á. Því þú gætir virkjað áfyllta lyfjapennann og stungið þig fyrir slysni.

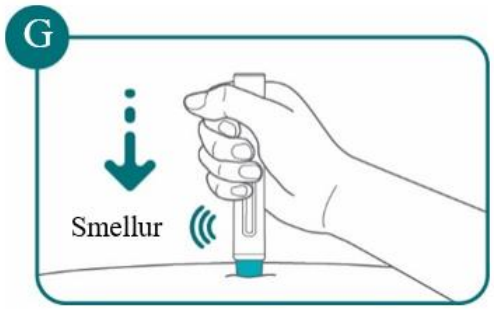


3b: Haltu um áfyllta lyfjapennann með 90 gráðu horni og beindu að hreinsaða stungustaðnum (sjá mynd F)



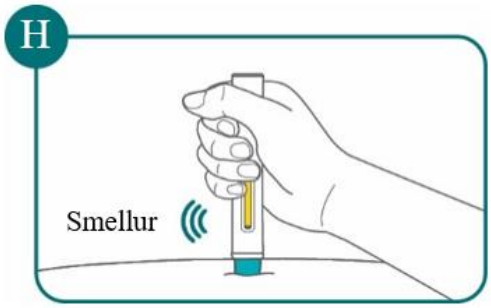
3c: Leggðu áfyllta lyfjapennann flatt upp að húðinni og ýttu áfyllta lyfjapennanum þéttingsfast niður að húðinni

- Þú munt heyra smell. Inndælingin hefst þegar fyrri smellurinn heyrist (**sjá mynd G**). **Ekki lyfta áfyllta lyfjapennanum frá húðinni.**

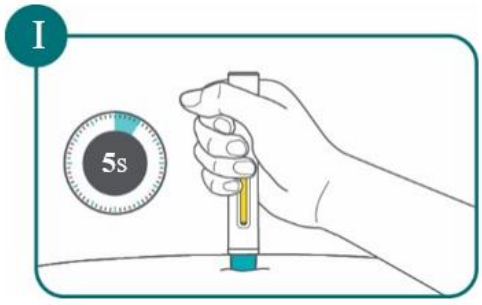


3d: Haltu áfyllta lyfjapennanum á sínum stað og áfram þétt upp að húðinni. Það tekur um 20 sekúndur að fá allan skammtinn.

- Þú munt heyra annan smell sem segir þér að inndælingunni sé **nærri lokið**. Þú sérð nú gula litavísinn fylla út í gluggann (**sjá mynd H**).

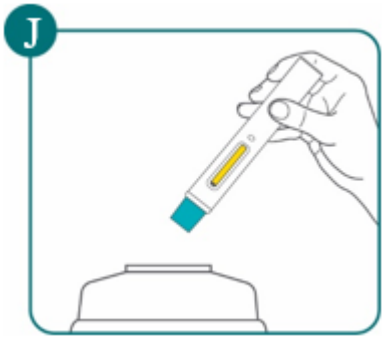


- **Eftir seinni smellinn skaltu halda áfyllta lyfjapennanum niðri í 5 sekúndur til viðbótar (teldu hægt upp að 5). Það tryggir að þú fáir allan skammtinn (sjá mynd I).**



3e: Fjarlægðu áfyllta lyfjapennann með því að draga hann beint upp frá húðinni. Nálarhlífin mun sjálfkrafa hylja nálina

- Þrýstu þurrum bómullarhnoðra á stungustaðinn í nokkrar sekúndur. Ekki nudda stungustaðinn. Þú gætir séð smá blæðingu eða dropa af vökva. Þetta er eðlilegt. Hægt er að setja lítinn plástur á stungustaðinn ef þörf er á.

<u>Skref 4: Fargaðu notaða Bimzelx áfyllta lyfjapennanum</u>

Láttu notaða áfyllta lyfjapennann samstundis í förgunarílát fyrir beitta, oddhvassa hluti (nálabox) að notkun lokinni (**sjá mynd J**).