

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Varje förfylld spruta innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Varje förfylld injektionspenna innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

Bimekizumab är en humaniserad monoklonal IgG1-antikropp som producerats med rekombinant DNA-teknik i genetiskt modifierade ovarieceller från kinesisk hamster.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska)
Klar till något opalescent, färglös till svagt brungul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Plackpsoriasis

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

Psoriasisartrit

Bimzelx, som monoterapi eller i kombination med metotrexat, är indicerat för behandling av aktiv psoriasisartrit hos vuxna som tidigare svarat otillräckligt på, eller är intoleranta mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD).

Axial spondylartrit

Icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA)

Bimzelx är indicerat för behandling av aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit med objektiva tecken på inflammation påvisat genom förhöjt C-reaktivt protein (CRP) och/eller magnetkameraundersökning (MR) hos vuxna som tidigare svarat otillräckligt på, eller är intoleranta mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Ankyloserande spondylit (AS, radiografisk axial spondylartrit)

Bimzelx är indicerat för behandling av aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna som tidigare svarat otillräckligt på, eller är intoleranta mot konventionell behandling.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Bimzelx är indicerat för behandling av aktiv måttlig till svår hidradenitis suppurativa (acne inversa) hos vuxna med otillräckligt svar på konventionell systemisk HS-behandling (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Bimzelx är avsett att användas under vägledning och överinseende av läkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av de sjukdomstillstånd för vilka Bimzelx är indicerat.

Dosering

Plackpsoriasis

Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med plackpsoriasis är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg eller 1 subkutan injektion på 320 mg) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16 och därefter var 8:e vecka.

Psoriasisartrit

Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med aktiv psoriasisartrit är 160 mg (som ges som 1 subkutan injektion på 160 mg) var 4:e vecka.

För patienter med psoriasisartrit och samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis [320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg eller 1 subkutan injektion på 320 mg) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16 och därefter var 8:e vecka]. Efter 16 veckor rekommenderas regelbunden bedömning av effekt och om tillräckligt kliniskt svar i lederna inte kan upprätthållas kan ett byte till 160 mg var 4:e vecka övervägas.

Axial spondylartrit (nr-axSpA och AS)

Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med axial spondylartrit är 160 mg (som ges som 1 subkutan injektion på 160 mg) var 4:e vecka.

Hidradenitis suppurativa

Den rekommenderade dosen för vuxna patienter med hidradenitis suppurativa är 320 mg (som ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg eller 1 subkutan injektion på 320 mg) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16 och därefter var 4:e vecka.

För ovanstående indikationer bör man överväga att avbryta behandlingen hos patienter som inte har uppvisat någon förbättring efter 16 veckors behandling.

Särskilda populationer

Överviktiga patienter med plackpsoriasis

För vissa patienter med plackpsoriasis (inklusive psoriasisartrit med samtidig måttlig till svår psoriasis) och en kroppsvikt ≥ 120 kg som inte uppnått fullständig utläkning vid vecka 16 kan 320 mg var 4:e vecka efter vecka 16 eventuellt förbättra behandlingssvaret ytterligare (se avsnitt 5.1).

Äldre (≥ 65 år)

Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Bimekizumab har inte studerats i dessa patientpopulationer. Dosjusteringar anses inte nödvändiga baserat på farmakokinetiken (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för bimekizumab hos barn och ungdomar yngre än 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Läkemedlet administreras via subkutan injektion. En dos på 320 mg kan ges som 2 subkutana injektioner på 160 mg eller 1 subkutan injektion på 320 mg.

Lämpliga injektionsområden är lår, buk och överarm. Injektionsstället ska varieras och injektioner bör inte ges i områden där huden är öm, har blåmärken eller erytem, har förhårdnad eller är påverkad av psoriasis. Administrering i överarmen får endast utföras av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdare. Den förfyllda sprutan eller den förfyllda injektionspennan får inte skakas.

Efter adekvat utbildning i subkutan injektionsteknik kan patienter själva injicera Bimzelx med en förfylld spruta eller förfylld injektionspenna om läkare bedömer att detta är lämpligt. Läkaren bör dock säkerställa lämplig medicinsk uppföljning vid behov. Patienterna ska instrueras att injicera hela mängden Bimzelx i enlighet med användarinstruktionerna som finns i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kliniskt betydelsefulla aktiva infektioner (t.ex. aktiv tuberkulos, se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Infektioner

Bimekizumab kan öka risken för infektioner såsom övre luftvägsinfektioner och oral kandidos (se avsnitt 4.8).

Försiktighet bör iakttas då man överväger att använda bimekizumab till patienter med kronisk infektion eller anamnes på återkommande infektion. Behandling med bimekizumab får inte påbörjas hos patienter med kliniskt betydelsefull aktiv infektion förrän infektionen gått över eller behandlats på lämpligt sätt (se avsnitt 4.3).

Patienter som behandlas med bimekizumab ska instrueras att söka medicinsk rådgivning om det uppstår tecken eller symtom som tyder på infektion. Om en patient utvecklar en infektion ska patienten noga övervakas. Om infektionen blir allvarlig eller inte svarar på standardbehandling ska bimekizumabbehandlingen sättas ut tills infektionen har gått över.

Undersökning med avseende på tuberkulos (TB) före behandling

Innan behandling med bimekizumab påbörjas bör patienterna undersökas med avseende på tuberkulosinfektion. Bimekizumab ska inte ges till patienter med aktiv TB (se avsnitt 4.3). Patienter som får bimekizumab bör övervakas avseende tecken och symtom på aktiv TB. Behandling mot TB bör övervägas innan behandling med bimekizumab påbörjas hos patienter med anamnes på latent eller aktiv TB för vilka en adekvat behandling inte kan bekräftas.

Inflammatorisk tarmsjukdom

Fall av debut eller exacerbationer av inflammatorisk tarmsjukdom har rapporterats med bimekizumab (se avsnitt 4.8). Bimekizumab rekommenderas inte till patienter med inflammatorisk tarmsjukdom. Om en patient utvecklar tecken och symtom på inflammatorisk tarmsjukdom eller upplever en försämring av befintlig inflammatorisk tarmsjukdom, ska bimekizumab sättas ut och lämplig medicinsk behandling sättas in.

Överkänslighet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner har observerats med IL-17-hämmare. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion inträffar ska administreringen av bimekizumab sättas ut omedelbart och lämplig behandling påbörjas.

Vaccinationer

Överväg att slutföra alla lämpliga vaccinationer enligt aktuella riktlinjer för åldersgruppen innan behandling med bimekizumab påbörjas.

Levande vacciner ska inte ges till patienter som behandlas med bimekizumab.

Patienter som behandlas med bimekizumab kan ges inaktiverade eller avdödade vacciner. Friska individer som fick en singeldos om 320 mg bimekizumab två veckor före vaccination med ett inaktiverat vaccin mot säsongsinfluensa hade liknande antikroppssvar jämfört med individer som inte fick bimekizumab före vaccination.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg polysorbat 80 per 1 ml lösning. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Det finns inga direkta bevis för vilken roll IL-17A eller IL-17F har i uttrycket av CYP450-enzym. Produktionen av vissa CYP450-enzym hämmas av de ökade cytokinnivåerna vid kronisk inflammation. Antiinflammatoriska behandlingar, som IL-17A- och IL-17F-hämmaren bimekizumab, kan således leda till normaliserade CYP450-nivåer med åtföljande lägre exponering för läkemedel som metaboliseras av CYP450. En kliniskt relevant effekt på CYP450-substrat med snävt terapeutiskt index där dosen ställs in individuellt (t.ex. warfarin) kan därför inte uteslutas. När behandling med bimekizumab sätts in hos patienter som behandlas med dessa typer av läkemedel bör terapeutisk övervakning övervägas.

Analys av farmakokinetiska populationsdata visade att samtidig administrering av konventionella sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (cDMARD) inklusive metotrexat eller tidigare exponering för biologiska läkemedel inte har någon klinisk relevant påverkan på clearance av bimekizumab.

Levande vaccin ska inte ges samtidigt med bimekizumab (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

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

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av bimekizumab hos gravida kvinnor. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryofetal utveckling, födelse eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Bimzelx under graviditet.

Amning

Det är okänt om bimekizumab utsöndras i bröstmjolk. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå behandling med Bimzelx efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Effekten av bimekizumab på fertiliteten hos människa har inte utvärderats. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter avseende fertiliteten (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Bimzelx har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var övre luftvägsinfektioner (14,5 %, 14,6 %, 16,3 %, 8,8 % vid plackpsoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit (axSpA) respektive hidradenitis suppurativa) och oral kandidos (7,3 %, 2,3 %, 3,7 %, 5,6 % vid PSO, PsA, axSpA respektive HS).

Tabell över biverkningar

Biverkningar i kliniska studier och rapporter efter marknadsintroduktion (tabell 1) redovisas enligt MedDRA:s indelning av organsystem och frekvens enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Totalt 5 862 patienter med plackpsoriasis (PSO), psoriasisartrit (PsA), axial spondylartrit (nr-axSpA och AS) och hidradenitis suppurativa (HS) har behandlats med bimekizumab i blindade och öppna kliniska studier vilket motsvarar en exponering på 11 468,6 patientår. Av dessa exponerades över 4 660 patienter för bimekizumab i minst ett år. Säkerhetsprofilen för bimekizumab är totalt sett jämförbar mellan alla indikationer.

Tabell 1: Lista över biverkningar

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Infektioner och infestationer	Mycket vanliga	Övre luftvägsinfektioner
	Vanliga	Oral kandidos Tineainfektioner Öroninfektioner Herpes simplex-infektioner Orofaryngeal kandidos Gastroenterit Follikulit Vulvovaginal mykotisk infektion (inklusive vulvovaginal kandidos)
	Mindre vanliga	Mukös och kutan kandidos (inklusive esofageal kandidos) Konjunktivit
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Neutropeni
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Inflammatorisk tarmsjukdom
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Hudutslag, dermatit och eksem Akne
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Reaktioner på injektionsstället ^a Trötthet

^{a)} Inklusive: erytem, reaktion, ödem, smärta, svullnad och hematom på injektionsstället.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Infektioner

Under den placebokontrollerade perioden av de kliniska fas III-studierna av plackpsoriasis rapporterades infektioner hos 36,0 % av de patienter som fick bimekizumab i upp till 16 veckor jämfört med 22,5 % av de patienter som fick placebo. Allvarliga infektioner uppstod hos 0,3 % av patienter som behandlades med bimekizumab och hos 0 % av patienter som behandlades med placebo.

Majoriteten av infektionerna var icke-allvarliga milda till måttliga övre luftvägsinfektioner som t.ex. nasofaryngit. I enlighet med verkningsmekanismen ökade frekvensen av oral och orofaryngeal kandidos hos patienter som behandlades med bimekizumab (7,3 % respektive 1,2 % jämfört med 0 % hos patienter som behandlades med placebo). Mer än 98 % av fallen var icke-allvarliga, milda eller måttliga i svårighetsgrad och krävde inte att behandlingen avbröts. En något högre incidens av oral kandidos rapporterades hos patienter < 70 kg (8,5 % jämfört med 7,0 % hos patienter ≥ 70 kg).

Under hela behandlingsperioden i kliniska fas III-studier av plackpsoriasis rapporterades infektioner hos 63,2 % av patienterna som behandlades med bimekizumab (120,4 per 100 patientår). Allvarliga infektioner rapporterades hos 1,5 % av patienterna som behandlades med bimekizumab (1,6 per 100 patientår) (se avsnitt 4.4).

Frekvensen av infektioner som observerades i kliniska fas III-studier av PsA och axSpA (nr-axSpA och AS) liknade de som observerades vid plackpsoriasis, med undantag för frekvensen av oral och orofaryngeal kandidos hos patienter som behandlades med bimekizumab, vilken var lägre med 2,3 % respektive 0 % vid PsA och 3,7 % respektive 0,3 % vid axSpA jämfört med 0 % med placebo.

Frekvensen av infektioner som observerades i kliniska fas III-studier av HS liknade de som observerades vid andra indikationer. Under den placebokontrollerade perioden var frekvensen av oral och orofaryngeal kandidos hos patienter som behandlades med bimekizumab 7,1 % respektive 0 % jämfört med 0 % med placebo.

Neutropeni

Neutropeni observerades med bimekizumab i kliniska fas III-studier av plackpsoriasis. Under hela behandlingsperioden i fas III-studierna observerades neutropeni av grad 3/4 hos 1 % av patienterna som behandlades med bimekizumab.

Frekvensen av neutropeni i kliniska studier av PsA, axSpA (nr-axSpA och AS) och HS liknade den som observerades i studier av plackpsoriasis.

De flesta fallen var övergående och krävde inte behandlingsavbrott. Inga allvarliga infektioner förknippades med neutropeni.

Överkänslighet

Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner har observerats med IL-17-hämmare.

Immunogenicitet

Plackpsoriasis

Cirka 45 % av patienterna med plackpsoriasis som behandlades med den rekommenderade dosregimen (320 mg var 4:e vecka upp till vecka 16 och 320 mg var 8:e vecka därefter) av bimekizumab i upp till 56 veckor utvecklade antikroppar mot läkemedlet. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 34 % (16 % av alla patienter som behandlades med bimekizumab) antikroppar som klassificerades som neutraliserande.

Psoriasisartrit

Cirka 31 % av patienterna med psoriasisartrit som behandlades med den rekommenderade dosregimen (160 mg var 4:e vecka) av bimekizumab i upp till 16 veckor utvecklade antikroppar mot läkemedlet. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 33 % (10 % av alla patienter som behandlades med bimekizumab) antikroppar som klassificerades som neutraliserande. I BE OPTIMAL-studien hade vid vecka 52 cirka 47 % av de biologiska (b)DMARD-naiva patienterna med psoriasisartrit som behandlades med den rekommenderade dosregimen (160 mg var 4:e vecka) av bimekizumab utvecklat antikroppar mot läkemedlet. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 38 % (18 % av alla patienter i BE OPTIMAL-studien som behandlades med bimekizumab) antikroppar som klassificerades som neutraliserande.

Axial spondylartrit (nr-axSpA och AS)

Cirka 57 % av patienterna med nr-axSpA som behandlades med den rekommenderade dosregimen (160 mg var 4:e vecka) av bimekizumab i upp till 52 veckor utvecklade antikroppar mot läkemedlet. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 44 % (25 % av alla patienter som behandlades med bimekizumab) antikroppar som klassificerades som neutraliserande.

Cirka 44 % av patienterna med AS som behandlades med den rekommenderade dosregimen (160 mg var 4:e vecka) av bimekizumab i upp till 52 veckor utvecklade antikroppar mot läkemedlet. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 44 % (20 % av alla patienter som behandlades med bimekizumab) antikroppar som klassificerades som neutraliserande.

Hidradenitis suppurativa

Cirka 59 % av patienterna med HS som behandlades med den rekommenderade dosregimen (320 mg varannan vecka upp till vecka 16 och 320 mg var 4:e vecka därefter) av bimekizumab i upp till 48 veckor utvecklade antikroppar mot läkemedlet. Av de patienter som utvecklade antikroppar mot läkemedlet hade cirka 63 % (37 % av alla patienter som behandlades med bimekizumab) antikroppar som klassificerades som neutraliserande.

Vid de olika indikationerna har utvecklingen av antikroppar mot bimekizumab inte kopplats till någon kliniskt betydelsefull inverkan på det kliniska svaret, och någon koppling mellan immunogenicitet och biverkningar som uppträder i samband med behandling har inte tydligt fastställts.

Äldre patienter (≥ 65 år)

Exponeringen är begränsad hos äldre forskningspersoner.

Äldre patienter kan löpa högre risk att uppleva vissa biverkningar såsom oral kandidos, dermatit och eksem när de använder bimekizumab.

Under den placebokontrollerade perioden i kliniska fas III-studier av plackpsoriasis observerades oral kandidos hos 18,2 % av patienter ≥ 65 år jämfört med 6,3 % av patienter < 65 år, samt dermatit och eksem hos 7,3 % av patienter ≥ 65 år jämfört med 2,8 % av patienter < 65 år.

Under den placebokontrollerade perioden i kliniska fas III-studier av psoriasisartrit observerades oral kandidos hos 7,0 % av patienter ≥ 65 år jämfört med 1,6 % av patienter < 65 år, samt dermatit och eksem hos 1,2 % av patienter ≥ 65 år jämfört med 2,0 % av patienter < 65 år.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Intravenösa singeldoser på 640 mg eller subkutana singeldoser på 640 mg, följt av 320 mg subkutant varannan vecka i fem doser har administrerats i kliniska studier utan dosbegränsande toxicitet. I händelse av överdosering är rekommendationen att patienten övervakas med avseende på tecken eller symtom på biverkningar och lämplig symtomatisk behandling sätts in omedelbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Immunsuppressiva medel, interleukinhämmare, ATC-kod: L04AC21

Verkningsmekanism

Bimekizumab är en humaniserad monoklonal antikropp av typen immunglobulin G1/κ (IgG1/κ) som selektivt binder med hög affinitet till cytokinerna IL-17A, IL-17F och IL-17AF och blockerar deras interaktion med IL-17RA/IL-17RC-receptorkomplexet. Förhöjda koncentrationer av IL-17A och IL-17F har föreslagits som en faktor i patogenesen för flera immunmedierade inflammatoriska sjukdomar, inklusive plackpsoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa. IL-17A och IL-17F inducerar inflammation i samverkan och/eller synergi med andra inflammatoriska cytokiner. IL-17F produceras i signifikant mängd av medfödda immunceller. Denna produktion kan vara oberoende av IL-23. Bimekizumab hämmar de proinflammatoriska cytokinerna, vilket resulterar i normalisering av inflammation i huden och väsentlig minskning av lokal och systemisk inflammation, och som en följd av detta förbättring av kliniska tecken och symtom i samband med psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa. *In vitro*-modeller har visat att behandling med bimekizumab minskar gennuttrycket förknippat med psoriasis, produktionen av cytokiner, migrationen av inflammatoriska celler och patologisk bennybildning i större utsträckning än hämning av enbart IL-17A.

Klinisk effekt och säkerhet

Plackpsoriasis

Effekten och säkerheten hos bimekizumab utvärderades hos 1 480 patienter med måttlig till svår plackpsoriasis i tre randomiserade fas III-multicenterstudier som kontrollerades med placebo och/eller aktiv komparator. De patienter som deltog var 18 år och äldre med ett PASI-värde (Psoriasis Area and Severity Index) ≥ 12 , psoriasis som täckte ≥ 10 % av kroppsytan (Body Surface Area, BSA), ett Investigator Global Assessment (IGA)-värde ≥ 3 på en femgradig skala, och var kandidater för systemisk behandling och/eller ljusbehandling. Effekten och säkerheten hos bimekizumab utvärderades jämfört med placebo och ustekinumab (BE VIVID – PS0009), jämfört med placebo (BE READY – PS0013) och jämfört med adalimumab (BE SURE – PS0008).

I studien BE VIVID utvärderades 567 patienter i 52 veckor. Patienterna randomiserades till antingen bimekizumab 320 mg var 4:e vecka, ustekinumab (45 mg eller 90 mg, beroende på patientens kroppsvikt, vid baslinjen och vecka 4 och sedan var 12:e vecka), eller placebo under de första 16 veckorna, följt av bimekizumab 320 mg var 4:e vecka.

I studien BE READY utvärderades 435 patienter i 56 veckor. Patienterna randomiserades till antingen bimekizumab 320 mg var 4:e vecka eller placebo. Patienter som uppnådde en PASI 90-respons vid vecka 16 gick in i en 40 veckor lång randomiserad utsättningsfas. Patienter som ursprungligen randomiserats till bimekizumab 320 mg var 4:e vecka randomiserades på nytt till antingen bimekizumab 320 mg var 4:e vecka eller bimekizumab 320 mg var 8:e vecka eller placebo (d.v.s. utsättning av bimekizumab). Patienter som ursprungligen randomiserats till placebo fortsatte att få placebo förutsatt att de uppnådde en PASI 90-respons. Patienter som inte uppnådde en PASI 90-respons vid vecka 16 gick in i en öppen "escape-arm" och fick bimekizumab 320 mg var 4:e vecka i 12 veckor. Patienter som fick återfall (som inte uppnådde PASI 75-respons) under den randomiserade utsättningsfasen gick också in i "escape-armen" i 12 veckor.

I studien BE SURE utvärderades 478 patienter i 56 veckor. Patienterna randomiserades till antingen bimekizumab 320 mg var 4:e vecka till och med vecka 56, bimekizumab 320 mg var 4:e vecka till och med vecka 16 följt av bimekizumab 320 mg var 8:e vecka till och med vecka 56, eller adalimumab enligt anvisningarna i produktresumén till och med vecka 24 följt av bimekizumab 320 mg var 4:e vecka till och med vecka 56.

Karakteristika vid baslinjen var konsekventa i samtliga 3 studier: Patienterna var huvudsakligen män (70,7 %) och vita (84,1 %), med en genomsnittsålder på 45,2 år (18 till 83 år) och 8,9 % var ≥ 65 år gamla. Medianvärdet för BSA vid baslinjen var 20 %, medianvärdet för PASI vid baslinjen var 18 och 33 % av patienterna hade ett IGA-värde vid baslinjen som motsvarande ”svår psoriasis”.

Medianpoängen för smärta, klåda och fjällning uppmätt enligt Psoriasis Symptoms Diary (PSD) varierade vid baslinjen mellan 6 och 7 på en skala från 0–10 poäng och medianpoängen för Dermatology Life Quality Index (DLQI) var totalt 9 poäng vid baslinjen.

I samtliga 3 studier hade 38 % av patienterna fått tidigare biologisk behandling; 23 % hade fått minst ett anti-IL-17-läkemedel (primär svikt av anti-IL-17 uteslöts) och 13 % hade fått minst en TNF-antagonist. Tjugotvå procent var naiva för någon form av systemisk behandling (inklusive icke-biologisk och biologisk) och 39 % av patienterna hade tidigare fått ljusbehandling eller fotokemoterapi.

Bimekizumabs effekt utvärderades med avseende på generellt hudengagemang, regional sjukdom (hårbotten, naglar, handflator och fotsulor), patientrapporterade symtom och påverkan på livskvalitet. De två koprimära effektmåten för alla 3 studier var andelen patienter som uppnådde 1) PASI 90-respons och 2) en IGA-respons motsvarande ”utläkt eller nästan utläkt” (IGA 0/1 med minst två poängs förbättring från baslinjen) vid vecka 16. PASI 100, IGA 0-respons vid vecka 16 och PASI 75-respons vid vecka 4 var sekundära effektmått i alla 3 studier.

Generellt hudengagemang

Behandling med bimekizumab resulterade i signifikanta förbättringar för alla effektmått jämfört med placebo, ustekinumab och adalimumab vid vecka 16. De huvudsakliga effektn resultaten redovisas i tabell 2.

Tabell 2: Sammanfattning av klinisk respons i BE VIVID, BE READY och BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 321) n (%)	Ustekinumab (N = 163) n (%)	Placebo (N = 86) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 349) n (%)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 319) n (%)	Adalimumab (N = 159) n (%)
PASI 100 Vecka 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 Vecka 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 Vecka 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)
PASI 75 Vecka 16	6 (7,2)	296 (92,2)	119 (73,0)	2 (2,3)	333 (95,4)	295 (92,5)	110 (69,2)
IGA 0 Vecka 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 Vecka 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)
Absolut PASI ≤ 2 Vecka 16	3 (3,6)	273 (85,0)	84 (51,5)	1 (1,2)	315 (90,3)	280 (87,8)	86 (54,1)
PSD-smärta förbättring ≥ 4 (N) Vecka 16	(N = 48) 5 (10,4)	(N = 190) 140 (73,7)	(N = 90) 54 (60,0)	(N = 49) 0 (0,0)	(N = 209) 148 (70,8)	(N = 222) 143 (64,4)	(N = 92) 43 (46,7)
PSD-klåda förbättring ≥ 4 (N) Vecka 16	(N = 53) 6 (11,3)	(N = 222) 151 (68,0)	(N = 104) 57 (54,8)	(N = 60) 0 (0,0)	(N = 244) 161 (66,0)	(N = 248) 153 (61,7)	(N = 107) 42 (39,3)
PSD-fjällning förbättring ≥ 4 (N) Vecka 16	(N = 56) 6 (10,7)	(N = 225) 171 (76,0)	(N = 104) 59 (56,7)	(N = 65) 1 (1,5)	(N = 262) 198 (75,6)	(N = 251) 170 (67,7)	(N = 109) 42 (38,5)

Bimekizumab 320 mg Q4W = bimekizumab var 4:e vecka. NRI (Patienter för vilka data saknas räknades som icke-responders, Non-Responder Imputation) används.

IGA-respons 0/1 definierades som utläkt (0) eller nästan utläkt (1) med minst en 2-poängsreduktion från baslinjen vid vecka 16. IGA-respons 0 definierades som utläkt (0) med minst en 2-poängsreduktion från baslinjen vid vecka 16.

PSD står för Psoriasis Symptoms Diary, även kallad Psoriasis Symptoms and Impacts Measure (P-SIM), och mäter psoriasissymtomens svårighetsgrad på en skala från 0 (inga symtom) till 10 (mycket svåra symtom). Respons definieras som en minskning på ≥ 4 från baslinjen till vecka 16 för smärta, klåda och fjällning på en skala från 0 till 10.

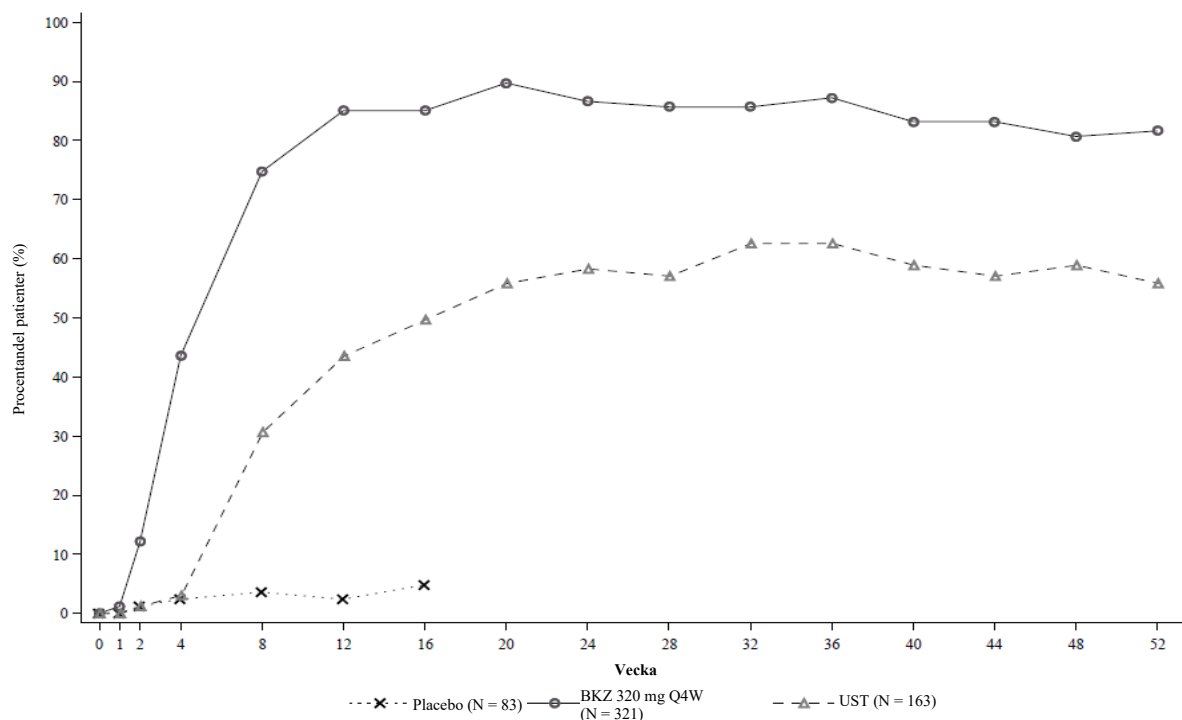
a) $p < 0,001$ jämfört med placebo (BE VIVID och BE READY), jämfört med adalimumab (BE SURE), justerade för multiplicitet.

b) $p < 0,001$ jämfört med ustekinumab (BE VIVID), justerat för multiplicitet.

Bimekizumab var associerat med snabbt insättande effekt. I studien BE VIVID vid vecka 2 och 4 var PASI 90-responsen signifikant högre för patienter behandlade med bimekizumab (12,1 % respektive 43,6 %) jämfört med placebo (1,2 % respektive 2,4 %) och ustekinumab (1,2 % respektive 3,1 %).

Vid vecka 52 i studien BE VIVID uppnådde patienter behandlade med bimekizumab (var 4:e vecka) signifikant högre svarsfrekvens än patienter behandlade med ustekinumab avseende effektmåten PASI 90 (81,9 % bimekizumab jämfört med 55,8 % ustekinumab, $p < 0,001$), IGA 0/1 (78,2 % bimekizumab jämfört med 60,7 % ustekinumab, $p < 0,001$) och PASI 100 (64,5 % bimekizumab jämfört med 38,0 % ustekinumab).

Figur 1: PASI 90-svarsfrekvens över tid i BE VIVID

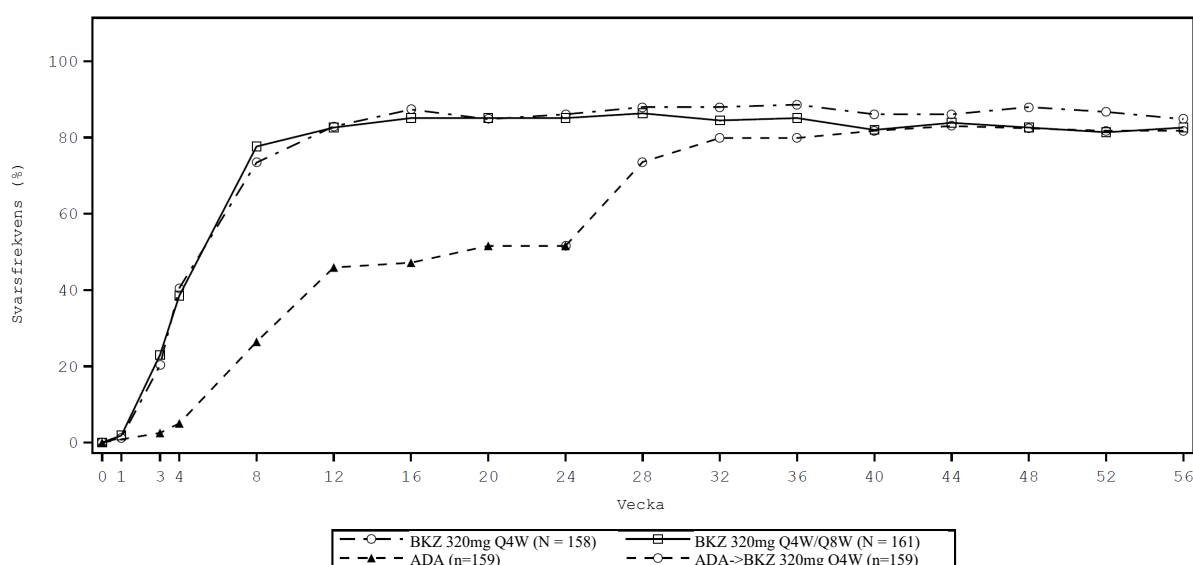


BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab var 4:e vecka; UST = ustekinumab. NRI används.

I studien BE SURE vid vecka 24 uppnådde en signifikant högre andel patienter som behandlades med bimekizumab (Q4W/Q4W- och Q4W/Q8W-kombinerade doseringsarmar) PASI 90-respons och IGA-poäng 0/1 jämfört med adalimumab (85,6 % respektive 86,5 % jämfört med 51,6 % respektive 57,9 %, $p < 0,001$). Av de patienter som behandlats med bimekizumab Q8W uppnådde 70,2 % en PASI 100-respons vid vecka 56. Av de 65 patienter som inte svarat på adalimumab vid vecka 24 ($< \text{PASI } 90$) uppnådde 78,5 % en PASI 90-respons efter 16 veckors behandling med bimekizumab.

Säkerhetsprofilen som observerades hos patienter som bytte från adalimumab till bimekizumab utan en washout-period var liknande som den hos patienter som påbörjat behandling med bimekizumab efter en washout-period från tidigare systemiska behandlingar.

Figur 2: PASI 90-svarsfrekvens över tid i BE SURE



BKZ 320 mg Q4W = bimekizumab var 4:e vecka; BKZ 320 mg Q8W = bimekizumab var 8:e vecka; ADA = adalimumab. Patienter i gruppen BKZ Q4W/Q8W bytte dosering från Q4W till Q8W vid vecka 16. Patienter i gruppen ADA/BKZ 320 mg Q4W bytte från ADA till BKZ Q4W vid vecka 24. NRI används.

Effekten av bimekizumab påvisades oavsett ålder, kön, etnicitet, sjukdomsvaraktighet, kroppsvikt, PASI-svårighetsgrad vid baslinjen och tidigare biologisk behandling. Bimekizumab var verksamt hos biologiskt erfarna patienter, inklusive TNF-hämmare/anti-IL-17, samt hos patienter naiva för systemisk behandling. Effekt hos patienter med primärsikt på anti-IL-17 har inte undersökts.

Patienter med en högre kroppsvikt (≥ 120 kg) som inte uppnått fullständig utläkning vid vecka 16 gynnades enligt populationsfarmakokinetisk/-farmakodynamisk (PK/PD) analys med vidare stöd av kliniska data av fortsatt behandling med bimekizumab 320 mg var fjärde vecka (Q4W) efter de första 16 veckornas initiala behandling. I studien BE SURE fick patienterna bimekizumab 320 mg Q4W till och med vecka 16, följt av dosering antingen Q4W eller Q8W till och med vecka 56 oavsett svarsstatus vid vecka 16. Patienter i gruppen ≥ 120 kg (N = 37) som stod på underhållsdos med dosering Q4W visade större förbättring av PASI 100 mellan vecka 16 (23,5 %) och vecka 56 (70,6 %) jämfört med dem som stod på underhållsdos med dosering Q8W (45,0 % vecka 16 jämfört med 60,0 % vecka 56).

Hos patienter som behandlades med bimekizumab observerades förbättringar av psoriasis i hårbotten, på naglar, i handflator och i fotsulor vid vecka 16 (se tabell 3).

Tabell 3: Respons avseende hårbotten-, palmopplantar och nagelsoriasis vid vecka 16 i studierna BE VIVID, BE READY och BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Ustekinumab	Placebo	Bimekizumab 320 mg Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W	Adalimumab
Hårbotten IGA (N)^a	(72)	(285)	(146)	(74)	(310)	(296)	(138)
Hårbotten 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 var 4:e vecka. NRI används

IGA 0/1-svar avseende hårbotten och palmopplantar IGA 0/1-svar definierades som utläkt (0) eller nästan utläkt (1) med minst en 2-poängsreduktion från baslinjen.

^a) Inkluderar endast patienter med ett IGA-poäng (Investigator Global Assessment) ≥ 2 med avseende på hårbotten, ett pp-IGA-poäng (palmopplantar-IGA) ≥ 2 och ett mNAPSI-poäng (Modified Nail Psoriasis Severity Index) > 0 vid baslinjen.

^b) $p < 0,001$ jämfört med placebo, justerat för multiplicitet

Responsen från IGA med avseende på hårbotten och palmopplantar IGA hos patienter som behandlats med bimekizumab bibehölls till och med vecka 52/56. Nagelsoriasis fortsatte att förbättras efter vecka 16. I studien BE VIVID uppnådde 60,3 % av patienter som behandlades med bimekizumab 320 mg var 4:e vecka total utläkning av nagelsoriasis (mNAPSI 100) vid vecka 52. I studien BE READY uppnådde 67,7 % och 69,8 % av PASI 90-responders vid vecka 16 total utläkning av nagelsoriasis vid vecka 56 med bimekizumab 320 mg var 8:e vecka respektive bimekizumab 320 mg var 4:e vecka.

Bibehållande av respons

Tabell 4: Bibehållande av respons med bimekizumab vid vecka 52 i PASI 100-, PASI 90-, IGA 0/1- och absolut PASI ≤ 2 -responders vid vecka 16*

PASI 100		PASI 90		IGA 0/1		Absolut PASI ≤ 2	
320 mg Q4W (N = 355) n (%)	320 mg Q8W (N = 182) n (%)	320 mg Q4W (N = 516) n (%)	320 mg Q8W (N = 237) n (%)	320 mg Q4W (N = 511) n (%)	320 mg Q8W (N = 234) n (%)	320 mg Q4W (N = 511) n (%)	320 mg 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)

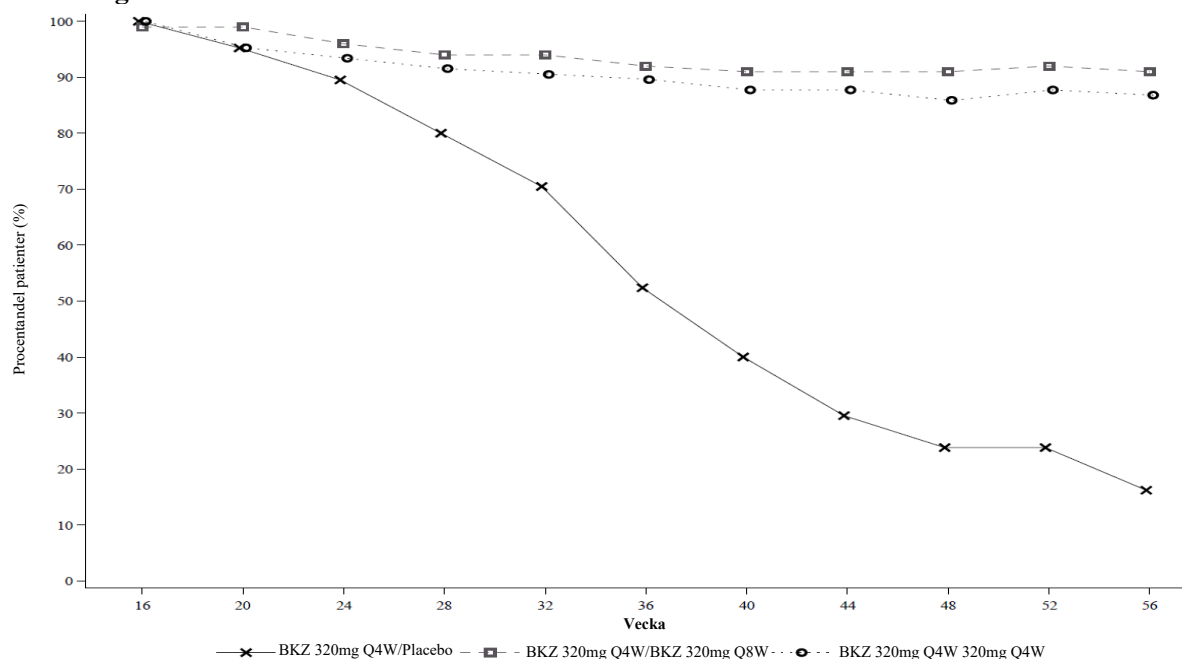
* Integrerad analys av BE VIVID, BE READY och BE SURE. NRI används.

320 mg Q4W: bimekizumab 320 mg var 4:e vecka följt av bimekizumab 320mg var 4:e vecka från vecka 16.

320 mg Q8W: bimekizumab 320 mg var 4:e vecka följt av bimekizumab 320mg var 8:e vecka från vecka 16.

Responsens varaktighet (efter utsättande av bimekizumab)

Figur 3: PASI 90-svarsfrekvens över tid för PASI 90-responders vid vecka 16 – randomiserad utsättningsfas i studien BE READY



NRI används.

Vid vecka 16 påbörjade 105 studiedeltagare i gruppen bimekizumab 320 mg Q4W/placebo, 100 i gruppen bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W och 106 i gruppen bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W den randomiserade utsättningsfasen.

I studien BE READY var mediantiden till återfall, definierad som förlust av PASI 75, cirka 28 veckor (32 veckor efter den sista dosen av bimekizumab) för PASI 90-responders vid vecka 16 som randomiserades på nytt till placebo och sattes ut från bimekizumab. Bland dessa patienter återfick 88,1 % en PASI 90-respons inom 12 veckor efter återinsättande av behandling med bimekizumab 320 mg var 4:e vecka.

Hälsorelaterad livskvalitet/patientrapporterade utfall

I samtliga tre studier upplevde en större andel patienter som behandlades med bimekizumab ingen inverkan av psoriasis på livskvalitet mätt med Dermatology Life Quality Index (DLQI) jämfört med placebo och patienter behandlade med aktivt jämförande läkemedel vid vecka 16 (tabell 5).

Tabell 5: Livskvalitet i studierna BE VIVID, BE READY och BE SURE

	BE VIVID			BE READY		BE SURE	
	Placebo (N = 83)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 321)	Ustekinumab (N = 163)	Placebo (N = 86)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 349)	Bimekizumab 320 mg Q4W (N = 319)	Adalimumab (N = 159)
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
DLQI 0/1^a							
Baslinje	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							
Vecka 16	10 (12,0)	216 (67,3)	69 (42,3)	5 (5,8)	264 (75,6)	201 (63,0)	74 (46,5)

^{a)} Absolut DLQI-poäng på 0 eller 1 indikerar att sjukdomen inte påverkar hälsorelaterad livskvalitet. NRI används.

Svarsfrekvensen för DLQI 0/1 fortsatte att öka efter vecka 16 och bibehölls sedan till och med vecka 52/56. I studien BE VIVID var svarsfrekvensen vid vecka 52 för DLQI 0/1 74,8 % hos patienter behandlade med bimekizumab 320 mg var 4:e vecka. I studien BE SURE hade 78,9 % respektive 74,1 % av patienterna som behandlades med bimekizumab 320 mg var 8:e vecka och bimekizumab 320 mg var 4:e vecka DLQI 0/1 vid vecka 56.

Fas III öppen förlängningsstudie

Patienter som slutförde en av de pivotala fas III-studierna kunde gå vidare till en 144 veckor lång öppen förlängningsstudie (PS0014) för att utvärdera den långsiktiga säkerheten och effekten av bimekizumab.

344 patienter som behandlades med bimekizumab 320 mg var 8:e vecka (BKZ 320 mg Q8W) eller var 4:e vecka (BKZ 320 mg Q4W) under den pivotala fas III-studien och som uppnådde PASI 90 i slutet av den pivotala fas III-studien, fick bimekizumab 320 mg Q8W under hela PS0014. Av dessa slutförde 293 (85,2 %) patienter 144 veckors behandling med bimekizumab 320 mg Q8W. 48 patienter (14,0 %) avbröt studien under behandlingsperioden, varav 21 (6,1 %) patienter avbröt på grund av en biverkning och 4 (1,2 %) patienter avbröt på grund av utebliven effekt.

Bland de patienter som stannade kvar i studien bibehölls de förbättringar med bimekizumab som i de pivotala fas III-studierna uppnått avseende resultatmått för effekt, PASI 90 och IGA 0/1, under hela den öppna behandlingen på 144 veckor.

Fas IIIb direkt jämförande studie mot sekukinumab

Effekten och säkerheten för bimekizumab utvärderades också i en dubbelblind studie där det jämfördes med sekukinumab, en IL-17A-hämmare (BE RADIANT - PS0015). Patienterna randomiserades till att få bimekizumab (N = 373, 320 mg i vecka 0, 4, 8, 12 och 16 (Q4W) följt av 320 mg var 4:e vecka (Q4W/Q4W) eller 320 mg var 8:e vecka (Q4W/Q8W)) eller sekukinumab (N = 370, 300 mg i vecka 0, 1, 2, 3, 4 följt av 300 mg var 4:e vecka). Karakteristika vid baslinjen överensstämde med en population av patienter med måttlig till svår plackpsoriasis med ett medianvärde för BSA (kroppsyta) på 19 % och ett medianvärde för PASI-poäng på 18.

Patienter behandlade med bimekizumab uppnådde signifikant högre svarsfrekvens jämfört med patienter behandlade med sekukinumab, för det primära effektmåttet PASI 100 (fullständigt utläkt hud) vid vecka 16. Signifikant högre svarsfrekvens uppnåddes också för det sekundära effektmåttet PASI 100 vid vecka 48 (för både Q4W/Q4W- och Q4W/Q8W-dosregimer). Jämförande PASI-svarsfrekvenser presenteras i tabell 6.

Skillnader i svarsfrekvens mellan bimekizumab- och sekukinumab-behandlade patienter noterades så tidigt som vecka 1 för PASI 75 (7,2 % respektive 1,4 %) och så tidigt som vecka 2 för PASI 90 (7,5 % respektive 2,4 %).

Tabell 6: PASI-svarsfrekvens från BE RADIANT - bimekizumab jämfört med sekukinumab

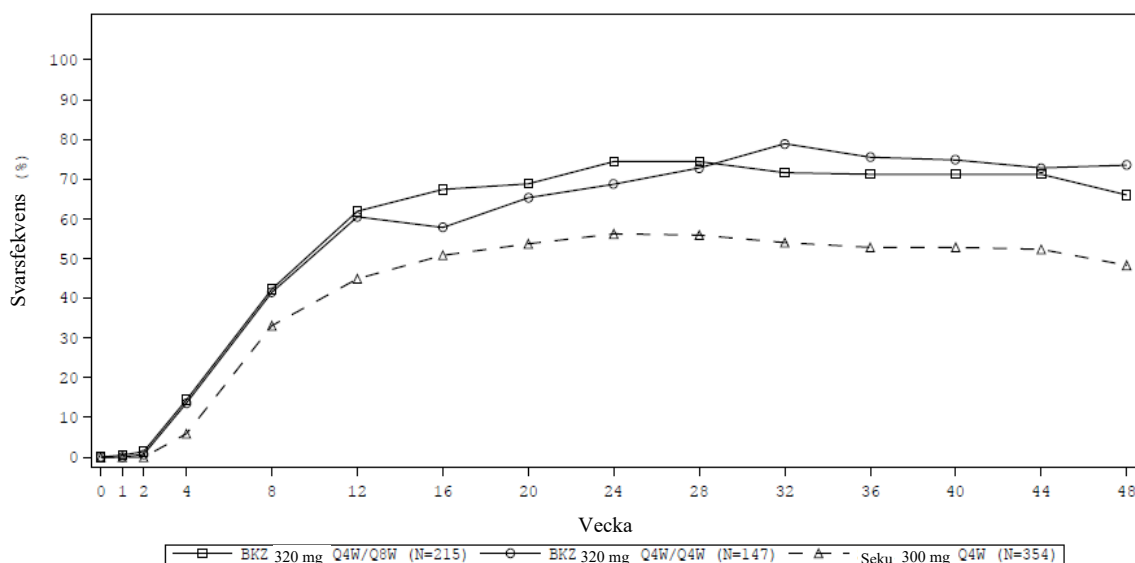
	Vecka 4		Vecka 16		Vecka 48 ^{a)}		
	Bimekizumab 320 mg Q4W	Sekukinumab	Bimekizumab 320 mg Q4W	Sekukinumab	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q4W	Bimekizumab 320 mg Q4W/Q8W	Sekukinumab
	(N = 373) n (%)	(N = 370) n (%)	(N = 373) n (%)	(N = 370) n (%)	(N = 147) n (%)	(N = 215) n (%)	(N = 354) n (%)
PASI 100	52 (13,9)	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)
Absolut PASI < 2	151 (40,5)	75 (20,3)	318 (85,3)	283 (76,5)	127 (86,4)	186 (86,5)	269 (76,0)

a) Data kommer från underhållsgruppen bestående av patienter som fick minst en dos studieläkemedel vid vecka 16 eller senare

*p < 0,001 jämfört med sekukinumab, justerat för multiplicitet. NRI används.

PASI 100-svarsfrekvenser för bimekizumab och sekukinumab till och med vecka 48 visas i figur 4.

Figur 4: PASI 100-svarsfrekvens över tid i BE RADIANT



NRI används. Underhållsgruppen bestående av patienter som fick minst en dos studieläkemedel vid vecka 16 eller senare

Effekten av bimekizumab i BE RADIANT överensstämde med effekten i BE VIVID, BE READY och BE SURE.

Fas IIIb öppen förlängningsperiod

Vid vecka 48 kunde patienterna gå in i en 96 veckor lång öppen förlängningsperiod där de började eller fortsatte med bimekizumab 320 mg var 4:e vecka (Q4W) eller 320 mg var 8:e vecka (Q8W), beroende på status för PASI 90-svar vid vecka 48. Studiedeltagare som initialt fick bimekizumab 320 mg var 4:e vecka (Q4W) under den öppna förlängningsperioden fick byta till bimekizumab 320 mg var 8:e vecka (Q8W) vid vecka 72 eller senare.

231 patienter som behandlades med bimekizumab 320 mg var 8:e vecka (Q8W) eller bimekizumab 320 mg var 4:e vecka (Q4W) och som uppnådde PASI 90 vid vecka 48 fick bimekizumab 320 mg var 8:e vecka (Q8W) under hela den öppna förlängningsperioden. Av dessa patienter avbröt 31 (13,4 %) patienter studien under den öppna förlängningsperioden, varav 10 (4,3 %) patienter avbröt på grund av en biverkning och 1 (0,4 %) patient avbröt på grund av utebliven effekt.

116 patienter som behandlades med sekukinumab och uppnådde PASI 90 vid vecka 48 fick bimekizumab 320 mg var 8:e vecka (Q8W) under hela den öppna förlängningsperioden. Av dessa patienter avbröt 16 (13,8 %) patienter studien under den öppna förlängningsperioden, varav 6 (5,2 %) patienter avbröt på grund av en biverkning och 1 (0,9 %) patient avbröt på grund av utebliven effekt.

Bland de patienter som stannade kvar i studien bibehölls de förbättringar med bimekizumab eller sekukinumab som vid vecka 48 uppnåddes avseende resultatmått för effekt, svarsfrekvensen för PASI 100, PASI 90, PASI 75 och PASI ≤ 2 vid behandling med bimekizumab 320 mg var 8:e vecka (Q8W) under ytterligare 96 veckors öppen behandling.

Säkerhetsprofilen för bimekizumab fram till vecka 144 motsvarade den säkerhetsprofil som observerades fram till vecka 48.

Psoriasisartrit (PsA)

Säkerhet och effekt av bimekizumab utvärderades hos 1 112 vuxna patienter (minst 18 år) med aktiv psoriasisartrit (PsA) i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier

(PA0010 - BE OPTIMAL och PA0011- BE COMPLETE). Studien BE OPTIMAL inkluderade en aktiv referensbehandlingsgrupp (adalimumab) (N = 140).

I båda studierna hade patienterna en diagnos på aktiv psoriasisartrit sedan minst 6 månader baserat på klassifikationskriterierna för psoriasisartrit (Classification Criteria for Psoriatic Arthritis, CASPAR) samt aktiv sjukdom med ömma leder (TJC) ≥ 3 och svullna leder (SJC) ≥ 3 . I BE OPTIMAL var mediantiden för patienternas diagnos med PsA 3,6 år och i BE COMPLETE var den 6,8 år. Patienter med alla subtyper av PsA inkluderades i dessa studier, inklusive symmetrisk polyartrit, asymmetrisk oligoartrit, artrit primärt i distala interfalangealleder (DIP-leder), övervägande spondylitengagemang och artrit mutilans. Vid baslinjen hade 55,9 % av patienterna aktiv plackpsoriasis på ≥ 3 % av kroppsytan (Body Surface Area, BSA), medan 10,4 % av patienterna hade måttlig till svår plackpsoriasis samt 31,9 % och 12,3 % hade entesit respektive daktylit vid baslinjen. Det primära effektmåttet i båda studierna var respons enligt American College of Rheumatology 50 (ACR 50) vid vecka 16.

Studien BE OPTIMAL utvärderade 852 patienter som inte tidigare behandlats med något biologiskt sjukdomsmodifierande antireumatiskt läkemedel (bDMARD) för psoriasisartrit eller psoriasis. Patienterna randomiserades (3:2:1) till att få bimekizumab 160 mg var 4:e vecka till och med vecka 52 eller placebo upp till vecka 16 följt av bimekizumab 160 mg var 4:e vecka till och med vecka 52 eller en aktiv referensbehandlingsgrupp (adalimumab 40 mg varannan vecka) upp till vecka 52. I denna studie hade 78,3 % av patienterna tidigare fått behandling med ≥ 1 cDMARD medan 21,7 % av patienterna inte hade fått någon tidigare behandling med cDMARD. Vid baslinjen fick 58,2 % av patienterna samtidig behandling med metotrexat (MTX), 11,3 % fick samtidig behandling med annat cDMARD än MTX, och 30,5 % fick inget cDMARD.

Studien BE COMPLETE utvärderade 400 patienter med ett otillräckligt svar på (utebliven effekt) eller intolerans mot behandling med 1 eller 2 tumörnekrosfaktor-alfa-hämmare (TNF α -hämmare-IR) för antingen psoriasisartrit eller psoriasis. Patienterna randomiserades (2:1) till att få bimekizumab 160 mg var 4:e vecka eller placebo upp till vecka 16. Vid baslinjen fick 42,5 % av patienterna samtidig behandling med MTX, 8,0 % fick samtidig behandling med annat cDMARD än MTX, och 49,5 % fick inget cDMARD. I denna studie hade 76,5 % av deltagarna ett otillräckligt svar på 1 TNF α -hämmare, 11,3 % hade ett otillräckligt svar på 2 TNF α -hämmare och 12,3 % var intoleranta mot TNF α -hämmare.

Tecken och symtom

Hos bDMARD-naiva patienter (BE OPTIMAL) och patienter med otillräcklig effekt av eller intolerans mot TNF α -hämmare (BE COMPLETE) resulterade behandling med bimekizumab i signifikant förbättring av tecken och symtom samt mått på sjukdomsaktivitet jämfört med placebo vid vecka 16, med liknande responsfrekvenser i bägge patientpopulationerna (se tabell 7). Klinisk respons bibehölls upp till vecka 52 i studien BE OPTIMAL enligt bedömning genom ACR 20, ACR 50, ACR 70, MDA, PASI 90, PASI 100 och ACR 50/PASI 100.

Tabell 7: Klinisk respons i studierna BE OPTIMAL och BE COMPLETE

	BE OPTIMAL (bDMARD-naiva)				BE COMPLETE (TNF α -hämmare-IR)		
	Placebo (N = 281) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 431) n (%)	Skillnad jämfört med placebo (95 % KI) ^(d)	Referensgrupp ^(e) (Adalimumab) (N = 140) n (%)	Placebo (N = 13) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 267) n (%)	Skillnad jämfört med placebo (95 % KI) ^(d)
ACR 20							
Vecka 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)
Vecka 24	-	282 (65,4)		99 (70,7)			
Vecka 52		307 (71,2)		102 (72,9)			
ACR 50							
Vecka 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)
Vecka 24	-	196 (45,5)		66 (47,1)			
Vecka 52		235 (54,5)		70 (50,0)			
ACR 70							

Vecka 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)
Vecka 24	-	126 (29,2)		42 (30,0)			
Vecka 52		169 (39,2)		53 (37,9)			
MDA^(a)							
Vecka 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)
Vecka 24	-	209 (48,5)		67 (47,9)			
Vecka 52		237 (55,0)		74 (52,9)			
Patienter med ≥ 3 % BSA	(N = 140)	(N = 217)		(N = 68)	(N = 88)	(N = 176)	
PASI 90							
Vecka 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)
Vecka 24	-	158 (72,8)		32 (47,1)			
Vecka 52		155 (71,4)		41 (60,3)			
PASI 100							
Vecka 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)
Vecka 24	-	122 (56,2)		26 (38,2)			
Vecka 52		132 (60,8)		33 (48,5)			
ACR 50/ PASI 100							
Vecka 16	0	60 (27,6)	EB (EB, EB)	11 (16,2)	1 (1,1)	59 (33,5)	32,4 (22,3; 42,5)
Vecka 24	-	68 (31,3)		17 (25,0)			
Vecka 52		102 (47,0)		24 (35,3)			
Patienter med LDI > 0^(b)	(N = 47)	(N = 90)					
Daktylitfri status^(b)							
Vecka 16	24 (51,1)	68 (75,6)***	24,5 (8,4; 40,6)				
Patienter med LEI > 0^(c)	(N = 106)	(N = 249)					
Entesitfri status^(c)							
Vecka 16	37 (34,9)	124 (49,8)**	14,9 (3,7; 26,1)				

ACR 50/PASI 100 = sammansatt ACR 50- och PASI 100-respons; BKZ 160 mg Q4W = bimekizumab 160 mg var 4:e vecka.

KI = konfidensintervall; EB = Ej beräkningsbart

^(a) En patient klassificerades som att uppnå minimal sjukdomsaktivitet (Minimal Disease Activity, MDA) när 5 av följande 7 kriterier var uppfyllda: tal för ledsmärta ≤ 1 ; tal för ledsvullnad ≤ 1 ; PASI-värde (Psoriasis Activity and Severity Index) ≤ 1 eller kroppsyta (BSA) ≤ 3 ; visuell analog skala för patientrapporterad smärta (visual analogue scale, VAS) ≤ 15 ; VAS för patientrapporterad global sjukdomsaktivitet ≤ 20 ; frågeformulär för hälsobedömning av funktionsnedsättning (Health Assessment Questionnaire Disability Index) $\leq 0,5$; punkter med entesitmärta ≤ 1 .

^(b) Baserat på sammanslagna data från studierna BE OPTIMAL och BE COMPLETE för patienter med Leeds daktylit-index (Leeds Dactylitis Index, LDI) > 0 vid baslinjen. Daktylitfri status är LDI = 0.

^(c) Baserat på sammanslagna data från studierna BE OPTIMAL och BE COMPLETE för patienter med Leeds entesit-index (Leeds Enthesitis Index, LEI) > 0. Entesitfri status är LEI = 0.

^(d) Ojusterade skillnader visas.

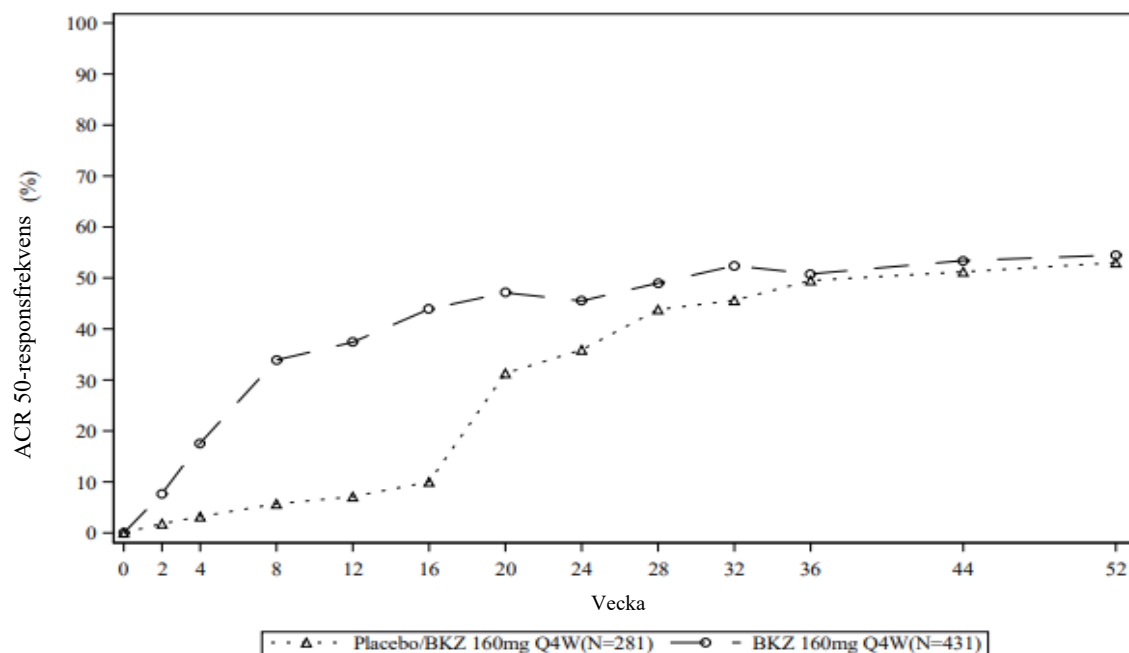
^(e) Ingen statistisk jämförelse med bimekizumab eller placebo utförd.

* $p < 0,001$ jämfört med placebo justerat för multiplicitet. ** $p = 0,008$ jämfört med placebo justerat för multiplicitet. *** $p = 0,002$ jämfört med placebo justerat för multiplicitet. NRI har använts. Övriga resultatmått vid vecka 16 samt alla resultatmått vid vecka 24 och vecka 52 ingick inte i den sekventiella analyshierarkin och eventuella jämförelser är nominella.

Förbättring från baslinjen påvisades hos alla enskilda ACR-komponenter med bimekizumab vid vecka 16, vilken bibehölls upp till vecka 52 i studien BE OPTIMAL.

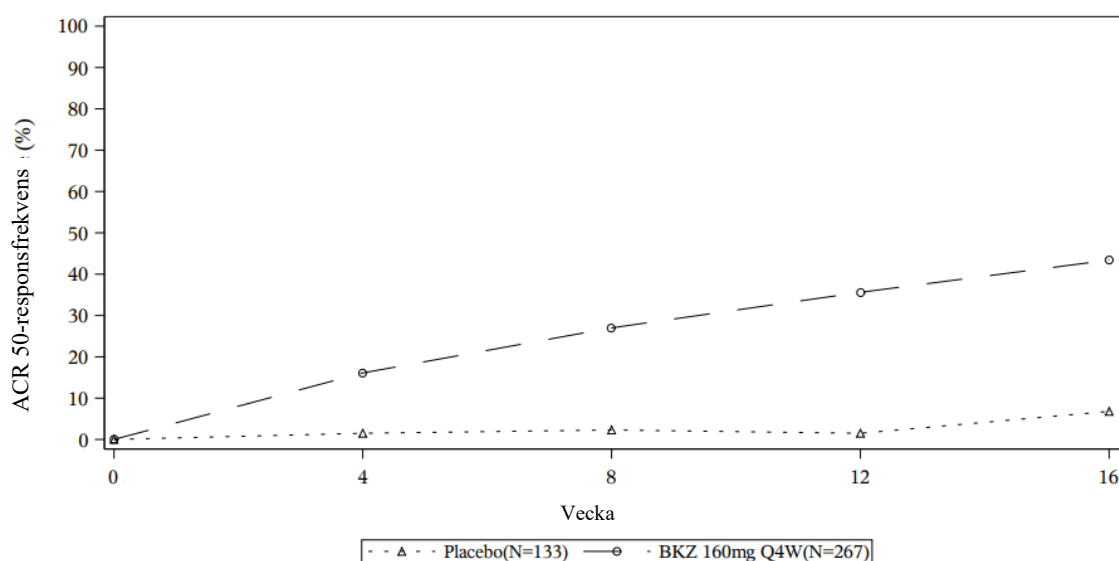
Behandlingsresponsen på bimekizumab var signifikant högre än hos de som stod på placebo redan vid vecka 2 för ACR 20 (BE OPTIMAL, 27,1 % jämfört med 7,8 %, nominellt $p < 0,001$) och vid vecka 4 för ACR 50 (BE OPTIMAL, 17,6 % jämfört med 3,2 %, nominellt $p < 0,001$ och BE COMPLETE, 16,1 % jämfört med 1,5 %, nominellt $p < 0,001$).

Figur 5: ACR 50-respons över tid upp till vecka 52 i studien BE OPTIMAL (NRI)



Patienter på placebo bytte till bimekizumab 160 mg Q4W vid vecka 16.

Figur 6: ACR 50-respons över tid upp till vecka 16 i studien BE COMPLETE (NRI)



För de bimekizumabbehandlade patienter som uppnådde en ACR 50-respons vid vecka 16 i studien BE OPTIMAL bibehöll 87,2 % denna respons vid vecka 52.

Effekten och säkerheten av bimekizumab påvisades oavsett ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt vid baslinjen, psoriasisengagemang vid baslinjen, baslinje-CRP, sjukdomsvaraktighet och tidigare användning av cDMARD. I båda studierna observerades liknande respons med bimekizumab oavsett om patienterna stod på samtidig behandling med cDMARD, inklusive MTX, eller inte.

De modifierade responskriterierna vid psoriasisartrit (Psoriatic Arthritis Response Criteria, PsARC) är ett specifikt sammansatt responsindex som omfattar antal ömma leder, antal svullna leder samt global

bedömning av patient och läkare. Andelen patienter som uppnådde modifierad PsARC vid vecka 16 var högre hos de bimekizumabbehandlade patienterna jämfört med placebo (80,3 % respektive 40,2 % i BE OPTIMAL och 85,4 % respektive 30,8 % i BE COMPLETE). PsARC-respons bibehölls upp till vecka 52 i studien BE OPTIMAL.

Radiografisk effekt

I studien BE OPTIMAL bedömdes hämning av strukturell ledskadeproggression radiografiskt och uttrycktes som förändring från baslinjen i Total Sharp-score modifierat enligt Van der Heijde (Van der Heijde modified total Sharp Score, vdHmTSS) och dess komponenter, erosioner (Erosion Score, ES) och minskad ledspalt (Joint Space Narrowing score, JSN) vid vecka 16 (se tabell 8).

Tabell 8: Förändring i vdHmTSS i studien BE OPTIMAL vid vecka 16

	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Skillnad jämfört med placebo (95 % KI) ^{a)}
Population med förhöjt hs-CRP och/eller minst 1 skeletterosion vid baslinjen	(N = 227)	(N = 361)	
Genomsnittlig förändring från baslinjen (SE)	0,36 (0,10)	0,04 (0,05)*	-0,32 (-0,35; -0,30)
Total population	(N = 269)	(N = 420)	
Genomsnittlig förändring från baslinjen (SE)	0,32 (0,09)	0,04 (0,04)*	-0,26 (-0,29; -0,23)

* $p < 0,001$ jämfört med placebo. p-värden är baserade på referensbaserad imputation med hjälp av skillnad i minsta-kvadrat-medelvärde (LS-medelvärde) med användning av en ANCOVA-modell med behandling, skeletterosion vid baslinjen och region som fasta effekter och baslinjepoäng som en kovariat.

Sammanfattade data för vecka 16 är baserade på den första uppsättningen av läsningar för den primära analysen.

^{a)} Ojusterade skillnader visas.

Bimekizumab gav en signifikant hämning av ledskadeproggression vid vecka 16 hos både populationen med förhöjt hs-CRP och/eller minst 1 skeletterosion vid baslinjen och den totala populationen jämfört med placebo. Medan referensbaserad imputation specificerades som metoden för hantering av saknade data i den statistiska testprocedur där bimekizumab jämfördes med placebo, beräknades förändringar från baslinjen också med hjälp av multipel standardimputation i både populationen med förhöjt hs-CRP och/eller minst 1 skeletterosion vid baslinjen och den totala populationen vid vecka 16 i bimekizumabgruppen (genomsnittlig förändring från baslinjen 0,01 respektive 0,01) och adalimumabgruppen (genomsnittlig förändring från baslinjen -0,05 respektive -0,03). Hämning av ledskadeproggressionen bibehölls i både populationen med förhöjt hs-CRP och/eller minst 1 skeletterosion vid baslinjen och den totala populationen upp till vecka 52 i både bimekizumabgruppen (genomsnittlig förändring från baslinjen 0,10 respektive 0,10) och adalimumabgruppen (genomsnittlig förändring från baslinjen -0,17 respektive -0,12).

Den observerade procentandelen patienter utan radiografisk ledskadeproggression (definierat som en förändring från baslinjen i mTSS på $\leq 0,5$) från randomiseringen till vecka 52 var 87,9 % (N=276/314) för bimekizumab och 84,8 % (N = 168/198) för studiedeltagare som bytte från placebo till bimekizumab och 94,1 % (N = 96/102) för adalimumab i populationen med förhöjt hs-CRP och/eller minst 1 skeletterosion. Liknande frekvens observerades i den totala populationen (89,3 % (N = 326/365) för bimekizumab och 87,3 % (N = 207/237) för studiedeltagare som bytte från placebo till bimekizumab och 94,1 % (N = 111/118) för adalimumab).

Fysisk funktion och andra hälsorelaterade utfall

Både bDMARD-naiva patienter (BE OPTIMAL) och patienter med otillräcklig effekt av eller intolerans mot TNF α -hämmare (BE COMPLETE) som fick bimekizumab visade signifikant förbättring från baslinjen avseende fysisk funktion jämfört med placebopatienter vid vecka 16 ($p < 0,001$) utvärderat med HAQ-DI (LS-medelvärde för förändring från baslinjen: -0,3 jämfört med -0,1 i BE OPTIMAL respektive -0,3 jämfört med 0 i BE COMPLETE). I båda studierna hade en större andel patienter uppnått en kliniskt signifikant minskning på minst 0,35 i HAQ-DI-poäng från baslinjen i bimekizumabgruppen jämfört med placebogruppen vid vecka 16.

Bimekizumabbehandlade patienter rapporterade signifikant förbättring från baslinjen i poäng vid vecka 16 i den sammanfattade fysiska delen av hälsoenkäten Short Form-36 (Short Form-36 item

Health Survey Physical Component Summary, SF-36 PCS) jämfört med placebo (LS-medelvärde för förändring från baslinjen: 6,3 jämfört med 1,9, $p < 0,001$ i BE OPTIMAL och 6,2 jämfört med 0,1, $p < 0,001$ i BE COMPLETE).

I båda studierna rapporterade bimekizumabbehandlade patienter signifikant minskning från baslinjen avseende fatigue mätt vid vecka 16 med Functional Assessment of Chronic Illness Therapy [FACIT]-Fatigue score jämfört med placebo. Signifikant förbättring från baslinjen observerades även i poäng vid vecka 16 i frågeformuläret om sjukdomsinverkan vid psoriasisartrit (Psoriatic Arthritis Impact of Disease-12, PsAID-12) i bimekizumabgruppen jämfört med placebogrupperna.

Patienter med axiellt engagemang vid baslinjen, dvs. cirka 74 % av patienterna, (definierat som en poäng enligt Baths index för sjukdomsaktivitet vid ankyloserande spondylit (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI) på ≥ 4) visade större förbättring från baslinjen i BASDAI-poäng jämfört med placebo vid vecka 16.

Ovannämnda förbättringar som uppnåts vid vecka 16 i alla mått för fysisk funktion och andra hälsorelaterade utfall (HAQ-DI, SF-36 PCS, FACIT-Fatigue, PsAID-12 och BASDAI) bibehölls upp till vecka 52 i studien BE OPTIMAL.

I studien BE OPTIMAL uppnådde 65,5 % av de patienter som behandlades med bimekizumab fullständig utläkning av nagelpsoriasis (modified Nail Psoriasis Severity Index (mNAPSI)-utläkning hos patienter med mNAPSI högre än 0 vid baslinjen) vid vecka 52.

Axial spondylartrit (nr-axSpA och AS)

Effekt och säkerhet av bimekizumab utvärderades hos 586 vuxna patienter (minst 18 år) med aktiv axial spondylartrit (axSpA) i två randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier, en på patienter med icke-radiografisk axial spondylartrit (nr-axSpA) och en på patienter med ankyloserande spondylit (AS), även kallat radiografisk axSpA. Det primära effektmåttet i båda studierna var andelen patienter som uppnådde svar enligt Assessment of SpondyloArthritis International Society 40 (ASAS 40) vid vecka 16. Jämförbara resultat sågs i båda patientpopulationerna.

Studien BE MOBILE 1 (AS0010) utvärderade 254 patienter med aktiv nr-axSpA. Patienterna hade axSpA (ålder vid symtomdebut < 45 år) som uppfyllde ASAS klassifikationsskriterier och hade aktiv sjukdom enligt Baths index för sjukdomsaktivitet vid ankyloserande spondylit (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI) på ≥ 4 poäng och spinal smärta ≥ 4 på en numerisk skattningsskala (NRS) från 0 till 10 (från BASDAI item 2) samt inga tecken på radiografiska förändringar i sakroiliakalederna som uppfyllde de modifierade New York-kriterierna för AS. Patienterna hade dessutom objektiva tecken på inflammation påvisat med förhöjt C-reaktivt protein (CRP) och/eller sakroiliit vid magnetkameraundersökning (MRI) samt en anamnes av otillräcklig respons på två olika icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller intolerans mot eller kontraindikation för NSAID. Patienterna randomiserades (1:1) till att få bimekizumab 160 mg var 4:e vecka upp till vecka 52 eller placebo upp till vecka 16 följt av bimekizumab 160 mg var 4:e vecka upp till vecka 52. Vid baslinjen hade patienterna symtom på nr-axSpA sedan i genomsnitt 9 år (median på 5,5 år). 10,6 % av patienterna var tidigare behandlade med en tumörnekrosfaktor-alfa-hämmare (TNF α -hämmare).

Studien BE MOBILE 2 (AS0011) utvärderade 332 patienter med aktiv AS fastställt genom dokumenterade radiografiska förändringar (slätröntgen) som uppfyllde de modifierade New York-kriterierna för AS. Patienterna hade aktiv sjukdom definierat enligt en BASDAI-poäng på ≥ 4 och spinal smärta ≥ 4 på en numerisk skattningsskala (NRS) från 0 till 10 (från BASDAI item 2). Patienterna måste i anamnesen ha haft otillräcklig respons på två olika NSAID eller intolerans mot eller kontraindikation för NSAID. Patienterna randomiserades (2:1) till att få bimekizumab 160 mg var 4:e vecka upp till vecka 52 eller placebo upp till vecka 16 följt av bimekizumab 160 mg var 4:e vecka upp till vecka 52. Vid baslinjen hade patienterna symtom på AS sedan i genomsnitt 13,5 år (median på 11 år). 16,3 % av patienterna var tidigare behandlade med minst en TNF α -hämmare.

Klinisk respons

Behandling med bimekizumab ledde till signifikant förbättring av tecken och symtom samt mått på sjukdomsaktivitet jämfört med placebo vid vecka 16 i både nr-axSpA- och AS-patientpopulationen (se tabell 9). Klinisk respons bibehölls upp till vecka 52 i båda patientpopulationerna enligt utvärdering av alla effektmått angivna i tabell 9.

Tabell 9: Klinisk respons i studierna BE MOBILE 1 och BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)			BE MOBILE 2 (AS)		
	Placebo (N = 126) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 128) n (%)	Skillnad jämfört med placebo (95 % KI) ^{a)}	Placebo (N = 111) n (%)	BKZ 160 mg Q4W (N = 221) n (%)	Skillnad jämfört med placebo (95 % KI) ^{a)}
ASAS 40 Vecka 16 Vecka 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 hos TNFα- hämmare- naiva Vecka 16 Vecka 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 Vecka 16 Vecka 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-partiell remission Vecka 16 Vecka 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- betydlig förbättring Vecka 16 Vecka 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 Vecka 16 Vecka 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 var 4:e vecka. ASDAS = Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (poäng för sjukdomsaktivitet vid ankyloserande spondylit).

NRI används.

^{a)} Ojusterade skillnader visas.

* p < 0,001 jämfört med placebo justerat för multiplicitet.

Andelen patienter i BE MOBILE 1 som uppnådde en ASDAS på < 2,1 (där ASDAS-inaktiv sjukdom [inactive disease, ID] kombinerades med ASDAS-lågradig sjukdom [low disease, LD]) vid vecka 16 var 46,1 % i bimekizumabgruppen jämfört med 21,1 % i placebogrupper (multipel imputation). Vid vecka 52 hade 61,6 % av patienterna i bimekizumabgruppen uppnått en ASDAS på < 2,1, inklusive 25,2 % med inaktiv sjukdomsstatus (ASDAS < 1,3).

Andelen patienter i BE MOBILE 2 som uppnådde en ASDAS på < 2,1 (där ASDAS-ID kombinerades med ASDAS-LD) vid vecka 16 var 44,8 % i bimekizumabgruppen jämfört med 17,4 % i placebogrupper (multipel imputation). Vid vecka 52 hade 57,1 % av patienterna i bimekizumabgruppen uppnått en ASDAS på < 2,1, inklusive 23,4 % med inaktiv sjukdomsstatus (ASDAS < 1,3).

Alla fyra ASAS 40-komponenterna (total ryggsmärta, morgonstelhet, Baths index för funktion vid ankyloserande spondylit [Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, BASFI] och patientens globala bedömning av sjukdomsaktivitet [Patient's Global Assessment of Disease Activity, PGADA]) förbättrades med bimekizumabbehandling och bidrog till den övergripande ASAS 40-responsen vid vecka 16, och dessa förbättringar bibehölls upp till vecka 52 i båda patientpopulationerna.

Förbättringar avseende övriga effektmått visas i tabell 10.

Tabell 10: Övriga effektmått i studierna BE MOBILE 1 och BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo (N = 126)	BKZ 160 mg Q4W (N = 128)	Placebo (N = 111)	BKZ 160 mg Q4W (N = 221)
Spinal smärta nattetid				
Baslinje	6,7	6,9	6,8	6,6
Genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 16	-1,7	-3,6*	-1,9	-3,3*
Genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 52		-4,3		-4,1
BASDAI				
Baslinje	6,7	6,9	6,5	6,5
Genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 16	-1,5	-3,1*	-1,9	-2,9*
Genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 52		-3,9		-3,6
BASMI				
Baslinje	3,0	2,9	3,8	3,9
Genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 16	-0,1	-0,4	-0,2	-0,5**
Genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 52		-0,6		-0,7
hs-CRP (mg/l)				
Baslinje (geometriskt medelvärde)	5,0	4,6	6,7	6,5
Förhållande till baslinjen vid vecka 16	0,8	0,4	0,9	0,4
Förhållande till baslinjen vid vecka 52		0,4		0,3

BASMI = Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index. Hs-CRP = högkänsligt C-reaktivt protein

MI används.

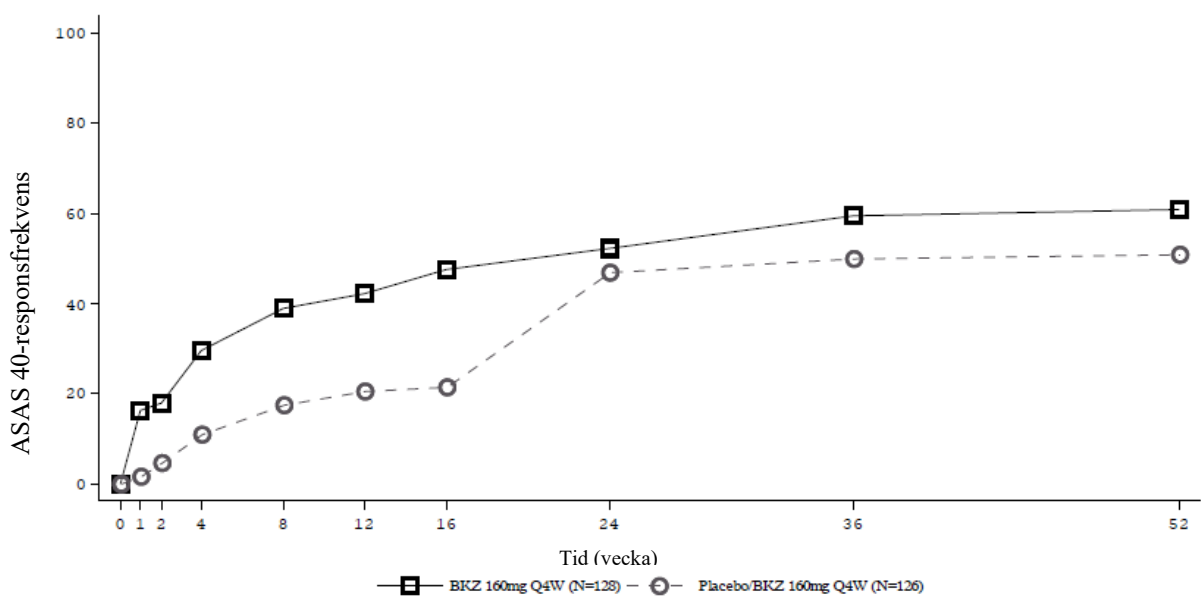
* p < 0,001 referensbaserad imputation, jämfört med placebo, justerat för multiplicitet. ** p < 0,01 referensbaserad imputation, jämfört med placebo, justerat för multiplicitet.

Bimekizumab var förknippat med en snabbt insättande effekt hos både nr-axSpA- och AS-patientpopulationen.

Behandlingsresponsen hos bimekizumabbehandlade patienter för ASAS 40 var större än hos de som stod på placebo så tidigt som vecka 1 i studien BE MOBILE 1 (16,4 % jämfört med 1,6 %, nominellt p < 0,001) och vecka 2 i studien BE MOBILE 2 (16,7 % jämfört med 7,2 %, nominellt p = 0,019).

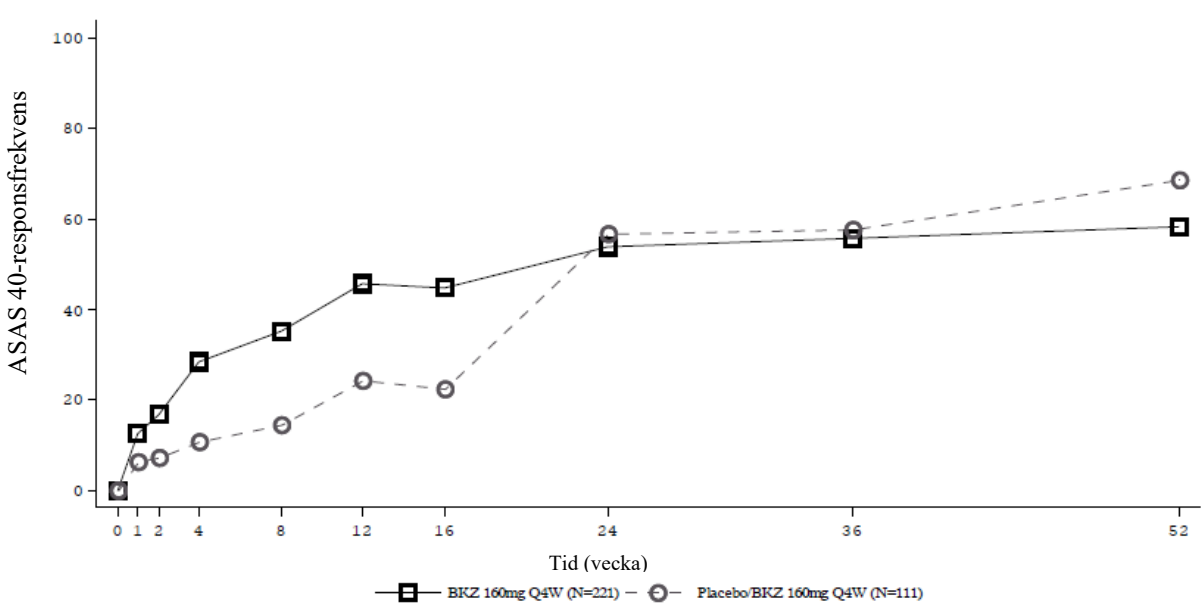
Bimekizumab var även förknippat med en snabb minskning av systemisk inflammation mätt med hs-CRP-nivåer så tidigt som vecka 2 i både nr-axSpA- och AS-patientpopulationen, med nominella p-värden < 0,001 i båda studierna.

Figur 7: ASAS 40-respons över tid upp till vecka 52 i studien BE MOBILE 1 (NRI)



Patienter som stod på placebo bytte till bimekizumab 160 mg Q4W vid vecka 16.

Figur 8: ASAS 40-respons över tid upp till vecka 52 i studien BE MOBILE 2 (NRI)



Patienter som stod på placebo bytte till bimekizumab 160 mg Q4W vid vecka 16.

I en integrerad analys av BE MOBILE 1 och BE MOBILE 2 bibehöll 82,1 % av de bimekizumabbehandlade patienterna som uppnådde en ASAS 40-respons vid vecka 16 denna respons vid vecka 52.

Effekten av bimekizumab påvisades oavsett ålder, kön, etnicitet, sjukdomsvaraktighet, inflammationsstatus vid baslinjen, ASDAS vid baslinjen och samtidig användning av cDMARD.

Patienternas ASAS 40-respons var liknande oavsett tidigare exponering för TNF α -hämmare.

Bland patienter med entesit vid baslinjen var andelen patienter (NRI) med utläkt entesit vid vecka 16 bedömt enligt Maastricht-index för entesit vid ankyloserande spondylit (Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis, MASES) större med bimekizumab jämfört med placebo (BE MOBILE 1: 51,1 % jämfört med 23,9 % och BE MOBILE 2: 51,5 % jämfört med 32,8 %). Utläkningen av entesit med bimekizumab bibehölls upp till vecka 52 i båda studierna (BE MOBILE 1: 54,3 % och BE MOBILE 2: 50,8 %).

Minskning av inflammation

Bimekizumab gav minskad inflammation mätt med hs-CRP (se tabell 10) och bedömt genom MRI i en imagingdelstudie. Tecken på inflammation bedömdes genom MRI vid baslinjen och vid vecka 16, uttryckt som förändring från baslinjen enligt Spondyloarthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) i poäng för sakroiliakaleder och enligt MRI-aktivitet i ryggraden vid ankyloserande spondylit (Ankylosing Spondylitis spine Magnetic Resonance Image-activity [ASSpMRI-a] poäng enligt Berlin-ändringen) i poäng för ryggraden. Minskning av inflammatoriska tecken i både sakroiliakaleder och ryggrad observerades hos patienter som behandlades med bimekizumab jämfört med placebo (se tabell 11). Minskning av inflammation mätt med hs-CRP och bedömt genom MRI bibehölls till vecka 52.

Tabell 11: Minskning av inflammation bedömt genom MRI i studierna BE MOBILE 1 och BE MOBILE 2

	BE MOBILE 1 (nr-axSpA)		BE MOBILE 2 (AS)	
	Placebo	BKZ 160 mg Q4W	Placebo	BKZ 160 mg Q4W
SPARCC-poäng				
Genomsnittlig förändring från baslinjen ^{a)} vid vecka 16	-1,56 (N = 62)	-6,15 (N = 78)	0,59 (N = 46)	-4,51 (N = 81)
Genomsnittlig förändring från baslinjen ^{a)} vid vecka 52		-7,57 (N = 67)		-4,67 (N = 78)
ASSpMRI-a- (Berlin-ändringar) poäng				
Genomsnittlig förändring från baslinjen ^{a)} vid vecka 16	0,03 (N = 60)	-0,36 (N = 74)	-0,34 (N = 46)	-2,23 (N = 81)
Genomsnittlig förändring från baslinjen ^{a)} vid vecka 52		-0,70 (N = 65)		-2,38 (N = 77)

a) Värdena för förändring från baslinjen är baserade på observerade fall bedömt genom central avläsning av datauppsättningen för vecka 52.

Fysisk funktion och andra hälsorelaterade utfall

Patienter behandlade med bimekizumab visade signifikant förbättring från baslinjen i fysisk funktion utvärderat med BASFI jämfört med placebo (LS-medelvärde för förändring från baslinjen vid vecka 16 i BE MOBILE 1: -2,4 jämfört med -0,9, $p < 0,001$ och i BE MOBILE 2: -2,0 jämfört med -1,0, $p < 0,001$). Patienter behandlade med bimekizumab rapporterade signifikant förbättring från baslinjen jämfört med placebobehandlade patienter i den sammanfattade fysiska delen av hälsoenkäten Short Form-36 (Short Form-36 item Health Survey Physical Component Summary, SF-36 PCS) (LS-medelvärde för förändring från baslinjen vid vecka 16 i BE MOBILE 1: 9,3 poäng jämfört med 5,4 poäng, $p < 0,001$ och i BE MOBILE 2: 8,5 poäng jämfört med 5,2 poäng, $p < 0,001$).

Patienter behandlade med bimekizumab rapporterade signifikant förbättring från baslinjen i hälsorelaterad livskvalitet mätt med ett frågeformulär om livskvalitet vid AS (AS Quality of Life Questionnaire, ASQoL) jämfört med placebo (LS-medelvärde för förändring från baslinjen vid vecka 16 i BE MOBILE 1: -4,9 jämfört med -2,3, $p < 0,001$ och i BE MOBILE 2: -4,6 jämfört med -3,0, $p < 0,001$) liksom en signifikant minskning från baslinjen i fatigue mätt med Functional Assessment of Chronic Illness Therapy [FACIT]-Fatigue score (genomsnittlig förändring från baslinjen vid vecka 16 i BE MOBILE 1: 8,5 för bimekizumab jämfört med 3,9 för placebo och i BE MOBILE 2: 8,4 för bimekizumab jämfört med 5,0 för placebo).

Förbättringar som uppnåts vid vecka 16 i alla mått för fysisk funktion och andra hälsorelaterade utfall enligt ovan (BASFI, SF-36 PCS, ASQoL och FACIT-Fatigue) bibehölls upp till vecka 52 i båda studierna.

Extraartikulär manifestation

I sammanslagna data från BE MOBILE 1 (nr-axSpA) och BE MOBILE 2 (AS) var vid vecka 16 andelen patienter som utvecklade en uveithändelse lägre med bimekizumab (0,6 %) jämfört med placebo (4,6 %). Incidensen av uveit förblev låg vid långvarig behandling med bimekizumab (1,2/100 patientår i de sammanslagna fas II/III-studierna).

Hidradenitis suppurativa

Säkerhet och effekt av bimekizumab utvärderades hos 1 014 vuxna patienter (minst 18 år) med måttlig till svår hidradenitis suppurativa (HS) i två fas III randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade multicenterstudier (HS0003 – BE HEARD I och HS0004 – BE HEARD II). Patienter hade diagnostiserats med HS sedan minst 6 månader med sjukdomsstadium Hurley grad II eller Hurley grad III och med ≥ 5 inflammatoriska lesioner (d.v.s. antal abscesser plus antal inflammatoriska noduli) och som tidigare svarat otillräckligt på systemisk antibiotikabehandling för HS.

I båda studierna randomiserades patienterna (2:2:2:1) till att få bimekizumab 320 mg varannan vecka i 48 veckor (320 mg Q2W/Q2W) eller bimekizumab 320 mg var 4:e vecka i 48 veckor (320 mg Q4W/Q4W) eller bimekizumab 320 mg varannan vecka fram till vecka 16 följt av 320 mg var 4:e vecka fram t.o.m. vecka 48 (320 mg Q2W/Q4W) eller placebo fram till vecka 16 följt av bimekizumab 320 mg varannan vecka fram t.o.m. vecka 48. Samtidig användning av oralt antibiotikum var tillåtet ifall patienten var på en stabil dosregim av doxycyklin, minocyklin eller en likvärdig systemisk tetracyklin i 28 dagar före baslinjen.

Det primära effektmåttet i båda studierna var Hidradenitis Suppurativa Clinical Response 50 (HiSCR₅₀) vid vecka 16, d.v.s. minst 50 % reduktion av totalt antal abscesser och inflammatoriska noduli utan någon ökning av antal abscesser eller vätskande fistlar i förhållande till baslinjen.

Karakteristika vid baslinjen var konsekventa i båda studierna och motsvarade en population med måttlig till svår HS. Patienterna hade en sjukdomsduration på i median 5,3 år (medelvärde 8,0 år). Andelen patienter med Hurley grad II och Hurley grad III var 55,7 % (50,3 % i HS0003 och 61,1 % i HS0004) respektive 44,3 % (49,7 % i HS0003 och 38,9 % i HS0004), och 8,5 % fick samtidigt antibiotikabehandling för HS. Medelvärdet för total Dermatology Life Quality Index (DLQI) vid baslinjen var 11,4. 56,8 % av patienterna var kvinnor och medelåldern av alla patienterna var 36,6 år. 79,7 % av patienterna var vita och 10,8 % var svarta eller afroamerikaner. 45,6 % av patienterna var nuvarande rökare.

Klinisk respons

Behandling med bimekizumab resulterade i klinisk relevant förbättring av sjukdomsaktivitet jämfört med placebo vid vecka 16. Huvudresultaten avseende effekt visas i tabell 12 och 13. Resultaten i tabell 12 återspeglar den fördefinierade primära analysen där all systemisk antibiotikaanvändning före vecka 16 resulterade i imputation av icke-respons. I tabell 13 resulterade endast systemisk antibiotikaanvändning som av prövaren ansågs som rescue-behandling för HS i imputation av icke-respons.

Tabell 12: Respons i BE HEARD I och BE HEARD II vid vecka 16 - primär analys^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=289)	Placebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=291)
HiSCR ₅₀ , % (95 % KI)	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 % KI)	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 respons på värsta hudsmärta ^b % (95 % KI)	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) Patienter som behandlas systemiskt med antibiotika av någon anledning eller som avbryter behandlingen på grund av biverkningar eller bristande effekt behandlas som icke-svarande vid alla efterföljande besök för svarsvariabler (eller är föremål för multipel imputation för kontinuerliga variabler). Andra saknade data imputerades via multipel imputation.

^b) Respons på hudsmärta, baserad på tröskelvärde för kliniskt betydelsefull förändring hos patienten (definierad som en minskning på minst 3 poäng från baslinjen i Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary (HSSDD) vid veckovis angivna poäng för värsta hudsmärta) vid vecka 16 hos studiedeltagare med en poäng på ≥ 3 vid baslinjen. För BE HEARD I: N = 46 för placebo, N = 103 för BKZ Q4W och N = 190 för BKZ Q2W; BE HEARD II: N = 49 för placebo, N = 108 för BKZ Q4W och N = 209 för BKZ Q2W.

*p < 0,025 jämfört med placebo, justerad för multiplicitet.

Tabell 13: Respons i BE HEARD I och BE HEARD II vid vecka 16 - stödjande analys^a

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=289)	Placebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=291)
HiSCR ₅₀ , % (95 % KI)	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 % KI)	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 respons på värsta hudsmärta ^b % (95 % KI)	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) Post-hoc-analys (modified nonresponder imputation [mNRI]): Patienter som behandlas systemiskt med antibiotika som rescue-medicinering för HS som definierats av prövaren eller som avbrutit behandlingen på grund av biverkningar eller bristande effekt behandlas som icke-svarande vid alla efterföljande besök för svarsvariabler (eller är föremål för multipel imputation för kontinuerliga variabler). Andra saknade data imputerades via multipel imputation.

^b) Respons på hudsmärta, baserad på tröskelvärde för kliniskt betydelsefull förändring hos patienten (definierad som en minskning på minst 3 poäng från baslinjen i Hidradenitis Suppurativa Symptom Daily Diary (HSSDD) vid veckovis angivna poäng för värsta hudsmärta) vid vecka 16 hos studiedeltagare med en poäng på ≥ 3 vid baslinjen. För BE HEARD I: N = 46 för placebo, N = 103 för BKZ Q4W och N = 190 för BKZ Q2W; BE HEARD II: N = 49 för placebo, N = 108 för BKZ Q4W och N = 209 för BKZ Q2W.

I båda studierna började effekten av bimekizumab synas så tidigt som vecka 2.

Effekten av bimekizumab påvisades oavsett tidigare biologiska behandlingar samt systemisk antibiotikabehandling vid baslinjen.

Klinisk respons bibehölls upp t.o.m. vecka 48 i båda studierna (se tabell 14).

Tabell 14: Respons i BE HEARD I och BE HEARD II vid vecka 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 (modified non-responder imputation): Patienter som behandlas systemiskt med antibiotika som rescue-medicinering för HS som definierats av prövaren eller som avbrutit behandlingen på grund av biverkningar eller bristande effekt behandlas som icke-svarande vid alla efterföljande besök för svarsvariabler (eller är föremål för multipel imputation för kontinuerliga variabler). Andra saknade data imputerades via multipel imputation. Denna exploratoriska analys för att hantera saknade data utfördes post-hoc.

Hälsorelaterad livskvalitet

I båda studierna upplevde patienter som behandlades med bimekizumab en större betydelsefull förbättring i deras hälsorelaterade livskvalitet jämfört med placebo, mätt med standardformuläret DLQI som är hudspecifikt (tabell 15).

Tabell 15: Hälsorelaterad livskvalitet i BE HEARD I och BE HEARD II vid vecka 16

	BE HEARD I			BE HEARD II		
	Placebo (N=72)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=289)	Placebo (N=74)	BKZ 320 mg Q4W (N=144)	BKZ 320 mg Q2W (N=291)
DLQI- totalpoäng Genomsnittlig 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-totalpoäng varierar från 0 till 30 där högre poäng indikerar lägre HRQoL.

Patienter som behandlas systemiskt med antibiotika som rescue-medicinering för HS som definierats av prövaren eller som avbrutit behandlingen på grund av biverkningar eller bristande effekt är föremål för multipel imputation. Andra saknade data imputerades via multipel imputation.

^a) cfb: förändring från baslinjen.

Den förbättring som uppnåddes vid vecka 16 i hälsorelaterade livskvalitetmätningar med bimekizumab bibehölls till och med vecka 48.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Bimzelx för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för behandling av psoriasis, kronisk idiopatisk artrit och hidradenitis suppurativa (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

De farmakokinetiska egenskaperna hos bimekizumab var liknande hos patienter med plackpsoriasis, psoriasisartrit och axial spondylartrit (nr-axSpA och AS).

Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser och med en referens kroppsvikt på 90 kg uppskattades skenbart clearance respektive distributionsvolym för bimekizumab hos patienter med hidradenitis suppurativa vara ungefär 31 % och 18 % högre än för ovannämnda indikationer, med en uppskattad halveringstid vid HS på 20 dagar. Följaktligen var medianvärdet för dalkoncentrationen vid steady state vid en dos på 320 mg var 4:e vecka uppskattningsvis 40 % lägre vid HS jämfört med andra indikationer.

Absorption

Medianvärdet (2,5-percentilen och 97,5-percentilen) för högsta plasmakoncentration på 25 (12–50) µg/ml av bimekizumab uppnåddes i populationsfarmakokinetisk analys mellan 3 och 4 dagar efter en subkutan singeldos på 320 mg hos patienter med plackpsoriasis.

Populationsfarmakokinetisk analys visade en genomsnittlig absolut biotillgänglighet för bimekizumab på 70,1 % hos friska frivilliga individer.

Baserat på simulerade data är medianvärdet (2,5-percentilen och 97,5-percentilen) för topp- och dalkoncentrationen vid steady state efter subkutan administrering av 320 mg var 4:e vecka 43 (20–91) µg/ml respektive 20 (7–50) µg/ml och steady state uppnås efter cirka 16 veckor med dosering var 4:e vecka. Jämfört med exponeringen efter en singeldos visade den populationsfarmakokinetiska analysen att patienterna uppvisade en 1,74-faldig ökning av maximala plasmakoncentrationer och yta under kurvan (AUC) efter upprepad dosering var 4:e vecka.

Efter doseringsbyte från 320 mg var 4:e vecka till 320 mg var 8:e vecka vid vecka 16, uppnås steady state ungefär 16 veckor efter bytet. Medianvärdet (2,5-percentilen och 97,5-percentilen) för topp- och dalkoncentrationen i plasma är 30 (14–60) µg/ml respektive 5 (1–16) µg/ml.

Distribution

I populationsfarmakokinetiska analyser var medianen (variationskoefficient, %) för distributionsvolymen (V/F) vid steady state 11,2 (30,5 %) liter hos patienter med plackpsoriasis.

Metabolism

Bimekizumab är en monoklonal antikropp och förväntas brytas ned till små peptider och aminosyror genom katabola processer på samma sätt som endogena immunglobuliner.

Eliminering

I populationsfarmakokinetiska analyser var medianvärdet (variationskoefficient, %) för skenbart clearance (CL/F) för bimekizumab 0,337 l/dag (32,7 %) och den genomsnittliga terminala halveringstiden för bimekizumab var 23 dagar i kliniska studier på patienter med plackpsoriasis.

Linjäritet/icke-linjäritet

Bimekizumab uppvisade dosproportionell farmakokinetik hos patienter med plackpsoriasis för dosintervallet 64 mg till 480 mg efter flera subkutana administreringar, där skenbart clearance (CL/F) var oberoende av dos.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

En populationsfarmakokinetisk/-farmakodynamisk modell som inkluderade alla tillgängliga data för patienter med måttlig till svår plackpsoriasis utvecklades. Analysen visade att högre koncentrationer av bimekizumab är relaterade till bättre PASI- och IGA-respons. En dos på 320 mg var 4:e vecka visade sig vara en lämplig dos för den initiala behandlingsperioden och 320 mg var 8:e vecka därefter är en lämplig dos för underhållsperioden för majoriteten av patienter med måttlig till svår plackpsoriasis (se Särskilda populationer, kroppsvidt).

Särskilda populationer

Kroppsvikt

Populationsfarmakokinetisk modellering indikerade att exponeringen minskade vid ökad kroppsvikt. Genomsnittlig plasmakoncentration hos vuxna patienter med en kroppsvikt ≥ 120 kg efter en subkutan injektion på 320 mg förutsågs vara minst 30 % lägre än hos vuxna patienter med en kroppsvikt på 90 kg. Dosjustering kan vara lämplig för vissa patienter (se avsnitt 4.2).

Äldre

I populationsfarmakokinetisk analys med ett begränsat antal äldre patienter ($n = 355$ i åldern ≥ 65 år och $n = 47$ i åldern ≥ 75 år) var skenbart clearance (CL/F) hos äldre patienter och patienter yngre än 65 år likartad. Ingen dosjustering krävs (se avsnitt 4.2).

Nedsatt njur- eller leverfunktion

Inga specifika studier har genomförts för att fastställa effekten av nedsatt njur- eller leverfunktion på farmakokinetiken för bimekizumab. Renal eliminering av intakt bimekizumab, en monoklonal IgG-antikropp, förväntas vara låg och av mindre betydelse. På samma sätt förväntas inte nedsatt leverfunktion påverka clearance av bimekizumab eftersom IgG-antikroppar huvudsakligen elimineras via intracellulär katabolism. Baserat på populationsfarmakokinetiska analyser hade leverfunktionsmarkörer (ALAT/bilirubin) ingen påverkan på bimekizumabs clearance hos patienter med plackpsoriasis.

Etnicitet

Inga kliniskt betydelsefulla skillnader i exponeringen av bimekizumab observerades hos japanska eller kinesiska patienter jämfört med kaukasiska patienter i en klinisk farmakokinetisk studie. Ingen dosjustering krävs.

Kön

Populationsfarmakokinetisk modellering antydde att kvinnor kan ha 10 % snabbare skenbart clearance (CL/F) jämfört med män men den är inte kliniskt betydelsefull. Ingen dosjustering krävs.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på studier avseende vävnadskorsreaktivitet, toxicitet vid upprepad dosering (inkluderar effektmått för säkerhetsfarmakologi och bedömning av fertilitetsrelaterade effektmått) och utvärdering av pre- och postnatal utveckling hos cynomolgusapor.

Hos cynomolgusapor var bimekizumabrelaterade effekter begränsade till mukokutana förändringar i enlighet med farmakologisk modulering av kommensal mikroflora.

Det har inte utförts några mutagenicitets- eller karcinogenitetsstudier med bimekizumab. Monoklonala antikroppar förväntas inte skada DNA eller kromosomer. I en 26 veckor lång kronisk toxikologistudie hos cynomolgusapor vid en dos som resulterade i 109 gånger högre exponering än hos människor som får 320 mg var 4:e vecka observerades inga preneoplastiska eller neoplastiska lesioner.

I en peri- och postnatal utvecklingsstudie hos cynomolgusapa visade bimekizumab inga effekter på dräktighet, förlossning, apungars överlevnad, foster- och postnatal utveckling vid administrering under hela organogenesen fram till förlossningen vid en dos som resulterade i 27 gånger högre exponering än hos människor som får 320 mg var 4:e vecka baserat på AUC. Koncentrationen av bimekizumab i serum hos apungar var vid födseln jämförbara med dem hos mödrarna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Glycin
Natriumacetattrihydrat
Koncentrerad ättiksyra
Polysorbat 80
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda sprutan kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på högst 25 dagar i skydd mot ljus. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden ska det kasseras efter 25 dagar eller vid utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen, beroende på vilket som kommer först. Det finns ett fält på kartongen för att anteckna det datum då den togs ut ur kylskåpet.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda sprutan kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på högst 25 dagar i skydd mot ljus. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden ska det kasseras efter 25 dagar eller vid utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen, beroende på vilket som kommer först. Det finns ett fält på kartongen för att anteckna det datum då den togs ut ur kylskåpet.

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda injektionspennan kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på högst 25 dagar i skydd mot ljus. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden ska det kasseras efter 25 dagar eller vid utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen, beroende på vilket som kommer först. Det finns ett fält på kartongen för att anteckna det datum då den togs ut ur kylskåpet.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda injektionspennan kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under en enstaka period på högst 25 dagar i skydd mot ljus. När läkemedlet har tagits ut ur kylskåpet och förvarats under dessa förhållanden ska det kasseras efter 25 dagar eller vid utgångsdatumet som finns tryckt på förpackningen, beroende på vilket som kommer först. Det finns ett fält på kartongen för att anteckna det datum då den togs ut ur kylskåpet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1 ml förfylld spruta (typ I-glas) med en fluoropolymerlaminerad gummipropp av brombutyl, fastsatt 27G, ½" tunnväggig nål och styvt nålskydd (bestående av ett nålskydd av termoplastisk elastomer och ett styvt skydd av polypropen) monterat i en automatisk nålskyddsanordning.

Förpackning med 1 förfylld spruta.

Förpackning med 2 förfyllda sprutor.

Multipelförpackning som innehåller 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda sprutor.

Multipelförpackning som innehåller 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

2 ml förfylld spruta (typ I-glas) med en fluoropolymerlaminerad gummipropp av brombutyl, fastsatt 27G, ½" tunnväggig nål och styvt nålskydd (bestående av ett nålskydd av termoplastisk elastomer och ett styvt skydd av polypropen) monterat i en automatisk nålskyddsanordning.

Förpackning med 1 förfylld spruta.

Multipelförpackning som innehåller 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

1 ml förfylld injektionspenna innehållande en förfylld spruta (typ I-glas) med en fluoropolymerlaminerad gummipropp av brombutyl, fastsatt 27G, ½" tunnväggig nål och styvt nålskydd bestående av ett nålskydd av termoplastisk elastomer och ett styvt skydd av polypropen.

Förpackning med 1 förfylld injektionspenna.

Förpackning med 2 förfyllda injektionspennor.

Multipelförpackning som innehåller 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor.

Multipelförpackning som innehåller 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

2 ml förfylld injektionspenna innehållande en förfylld spruta (typ I-glas) med en fluoropolymerlaminerad gummipropp av brombutyl, fastsatt 27G, ½" tunnväggig nål och styvt nålskydd bestående av ett nålskydd av termoplastisk elastomer och ett styvt skydd av polypropen.

Förpackning med 1 förfylld injektionspenna.

Multipelförpackning som innehåller 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/21/1575/001
EU/1/21/1575/002
EU/1/21/1575/003
EU/1/21/1575/004

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

EU/1/21/1575/009
EU/1/21/1575/010

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/21/1575/005
EU/1/21/1575/006
EU/1/21/1575/007
EU/1/21/1575/008

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

EU/1/21/1575/011
EU/1/21/1575/012

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 20 augusti 2021

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN
(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG
OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Samsung Biologics Co., Ltd.
300 Songdo bio-daero, Yeonsu-gu
Incheon, 21987
Republiken Korea

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

2 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/001 Förpackning som innehåller 1 förfylld spruta

EU/1/21/1575/002 Förpackning som innehåller 2 förfyllda sprutor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 160 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED SPRUTA
(INKLUSIVE BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda sprutor

Multipelförpackning: 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/003 3 förfyllda sprutor (3 förpackningar om 1)

EU/1/21/1575/004 4 förfyllda sprutor (2 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 160 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED SPRUTA (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta

2 förfyllda sprutor

Del av multipelförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/003 3 förfyllda sprutor (3 förpackningar om 1)

EU/1/21/1575/004 4 förfyllda sprutor (2 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 160 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Bimzelx 160 mg injektionsvätska
bimekizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UCB Pharma S.A. (logotyp)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna
2 förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/005 Förpackning som innehåller 1 förfylld injektionspenna

EU/1/21/1575/006 Förpackning som innehåller 2 förfyllda injektionspennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 160 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED
INJEKTIONSPENNA (INKLUSIVE BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor

Multipelförpackning: 4 (2 förpackningar om 2) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/007 3 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar om 1)

EU/1/21/1575/008 4 förfyllda injektionspennor (2 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 160 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLD
INJEKTIONSPENNA (UTAN BLUEBOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld injektionspenna

2 förfyllda injektionspennor

Del av multipelförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Får ej skakas

Lyft här för att öppna.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/007 3 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar om 1)

EU/1/21/1575/008 4 förfyllda injektionspennor (2 förpackningar om 2)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 160 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Bimzelx 160 mg injektionsvätska
bimekizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

UCB Pharma S.A. (logotyp)

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR FÖRFYLLED SPRUTA****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/009 Förpackning som innehåller 1 förfylld spruta

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 320 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**YTTERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED SPRUTA
(INKLUSIVE BLUE BOX)**

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

Subkutan användning

Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/010 3 förfyllda sprutor (3 förpackningar om 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 320 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED SPRUTA (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld spruta innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld spruta
Del av multipelförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/010 3 förfyllda sprutor (3 förpackningar om 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 320 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT FÖR FÖRFYLLED SPRUTA
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Bimzelx 320 mg injektionsvätska
bimekizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

2 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/011 Förpackning som innehåller 1 förfylld injektionspenna

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 320 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED
INJEKTIONSPENNA (INKLUSIVE BLUE BOX)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

Multipelförpackning: 3 (3 förpackningar om 1) förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning

Läs bipacksedeln före användning.

Får ej skakas.

Lyft här för att öppna.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/012 3 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar om 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 320 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING AV FÖRFYLLED
INJEKTIONSPENNA (UTAN BLUEBOX)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
bimekizumab

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En förfylld injektionspenna innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning
1 förfylld injektionspenna
Del av multipelförpackning, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning.
Får ej skakas

Lyft här för att öppna.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Kan förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) i högst 25 dagar.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Datum för uttag ur kylskåp:

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

UCB Pharma S.A. (logotyp)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/21/1575/012 3 förfyllda injektionspennor (3 förpackningar om 1)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

bimzelx 320 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Bimzelx 320 mg injektionsvätska
bimekizumab
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 ml

6. ÖVRIGT

UCB Pharma S.A. (logotyp)

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta bimekizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bimzelx är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx
 3. Hur du använder Bimzelx
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Bimzelx ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Användarinstruktioner

1. Vad Bimzelx är och vad det används för

Vad Bimzelx är

Bimzelx innehåller den aktiva substansen bimekizumab.

Vad Bimzelx används för

Bimzelx används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- plackpsoriasis
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)
- hidradenitis suppurativa.

Plackpsoriasis

Bimzelx används hos vuxna för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis. Bimzelx minskar symtomen, inklusive smärta, klåda och fjällning av huden.

Psoriasisartrit

Bimzelx används för att behandla vuxna med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder, ofta åtföljt av plackpsoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller om du inte tål dem, kommer du att få Bimzelx antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Bimzelx minskar inflammation och kan därför bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i och kring leder, psoriasisutslag, skador av nagelpsoriasis samt bromsa de brosk- och skelettskador i lederna som uppkommer vid denna sjukdom. De här effekterna kan hjälpa dig att få kontroll över sjukdomens tecken och symtom, underlätta dina normala dagliga aktiviteter, ge minskad trötthet och förbättra din livskvalitet.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Bimzelx används för att behandla vuxna med en inflammatorisk sjukdom som i första hand drabbar ryggraden och som orsakar inflammation i ryggradens leder, så kallad axial spondylartrit. När sjukdomen inte kan ses med röntgen brukar den kallas ”icke-radiografisk axial spondylartrit”; när den förekommer hos patienter med synliga tecken vid röntgen brukar den kallas ”ankyloserande spondylit” eller ”radiografisk axial spondylartrit”.

Om du har axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx för att minska tecken och symtom på sjukdomen, minska inflammationen och förbättra din fysiska funktion. Bimzelx kan bidra till att minska ryggsmärta, stelhet och trötthet, vilket kan underlätta dina normala dagliga aktiviteter och förbättra din livskvalitet.

Hidradenitis suppurativa

Bimzelx används för att behandla vuxna med en sjukdom som kallas hidradenitis suppurativa (även kallad acne inversa eller Verneuil's sjukdom). Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar smärtsamma lesioner såsom ömmande noduli (knölar) och abscesser (bölder) samt lesioner som kan läcka var. Det drabbar oftast specifika hudområden såsom under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumskarna och baken. Ärrbildning kan också förekomma i drabbade områden. Du kommer först att bli tilldelad andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx.

Bimzelx minskar inflammatoriska noduli (knölar) och abscesser (bölder), lesioner som kan läcka var samt smärta som orsakas av hidradenitis suppurativa.

Hur Bimzelx fungerar

Bimekizumab, den aktiva substansen i Bimzelx, tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare). Bimekizumab verkar genom att minska aktiviteten av två proteiner som kallas IL-17A och IL-17F, som medverkar i inflammationsprocessen. Vid inflammatoriska sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa är nivåerna av dessa proteiner förhöjda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx

Använd inte Bimzelx

- om du är allergisk mot bimekizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som läkaren bedömer är av betydelse (till exempel tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bimzelx:

- om du har en infektion eller om du har en infektion som är återkommande
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vaccin (levande vaccin) medan du använder Bimzelx.
- om du någon gång har haft tuberkulos (TB)
- om du någon gång har haft en inflammatorisk tarmsjukdom (Crohn's sjukdom eller ulcerös kolit).

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohn's sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Bimzelx och kontakta läkare eller uppsök sjukvård omedelbart om du märker blod i avföringen, kramper i magen, smärta, diarré eller viktnedgång. Dessa kan vara tecken på ny eller förvärrad inflammatorisk tarmsjukdom (Crohn's sjukdom eller ulcerös kolit).

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Bimzelx kan i sällsynta fall orsaka allvarliga infektioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig infektion. Sådana tecken listas under ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Bimzelx kan eventuellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- svår hudklåda, med röda utslag eller upphöjda bulor.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bimzelx

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Användning av Bimzelx bör undvikas under graviditet. Detta på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en fertil kvinna ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 17 veckor efter den sista dosen av Bimzelx.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du ska amma eller använda Bimzelx.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimzelx påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bimzelx innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg polysorbat 80 per 1 ml lösning. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Bimzelx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bimzelx

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Bimzelx som ges och hur länge

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **två** förfyllda sprutor, innehållande 160 mg vardera) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**två** förfyllda sprutor som innehåller 160 mg vardera) var 8:e vecka. Om du väger mer än 120 kg kan din läkare besluta att du ska fortsätta ta dina injektioner var 4:e vecka från vecka 16.

Psoriasisartrit

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg (ges som **en** förfylld spruta, innehållande 160 mg) var 4:e vecka.
- Om du har psoriasisartrit med samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis. Efter vecka 16 kan din läkare anpassa dina injektioner till 160 mg var 4:e vecka, beroende på dina ledsymtom.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg (ges som **en** förfylld spruta, innehållande 160 mg) var 4:e vecka.

Hidradenitis suppurativa

Rekommenderad dos ges som injektioner under huden (subkutana injektioner) enligt följande:

- 320 mg (ges som **två** förfyllda sprutor, innehållande 160 mg vardera) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**två** förfyllda sprutor, innehållande 160 mg vardera) var 4:e vecka.

Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektionerna med detta läkemedel. Injicera inte detta läkemedel om du inte har fått utbildning av sjukvårdspersonal. En vårdgivare kan också ge dig dina injektioner efter att ha fått utbildning.

Läs ”**Användarinstruktioner**” i slutet av bipacksedeln innan du själv injicerar Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Om du har använt för stor mängd Bimzelx

Om du har använt mer Bimzelx än du skulle eller om du har injicerat dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

Om du har glömt att använda Bimzelx

Kontakta läkare om du har glömt att injicera en dos Bimzelx.

Om du slutar att använda Bimzelx

Tala med läkare innan du slutar använda Bimzelx. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare eller uppsök sjukvård **omedelbart** om du får någon av följande biverkningar:

Eventuellt allvarlig infektion – tecken på detta kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthet eller andfäddhet, hosta som inte går över
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor.

Läkaren kommer att avgöra om du kan fortsätta att använda Bimzelx.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och täppt näsa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svampinfektion i mun eller hals med symtom som vita eller gula fläckar, röd eller öm mun och smärta vid sväljning
- svampinfektion i huden inklusive fotsvamp mellan tårna
- öroninfektioner
- munsår (*herpes simplex*-infektioner)
- magsjuka (gastroenterit)
- inflammerade hårsäckar som kan se ut som finnar
- huvudvärk
- kliande, torr hud eller eksemliknande utslag ibland med svullen och röd hud (dermatit)
- akne
- rodnad, smärta eller svullnad och blåmärke på injektionsstället
- trötthet
- vulvovaginala svampinfektioner (svampinfektion i slidan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- svampinfektioner i hud och slemhinnor (inklusive svampinfektion i matstrupen)
- sekret från ögonen med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- blod i avföringen, magkramper och smärta, diarré eller viktninskning (tecken på tarmbesvär).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bimzelx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Bimzelx kan förvaras utanför kylskåp i upp till 25 dagar. Det måste då förvaras i ytterkartongen vid högst 25 °C och skyddas mot direkt ljus. Använd inte de förfyllda sprutorna efter denna tidsperiod. Det finns ett utrymme på kartongen där du kan anteckna datumet då den togs ut ur kylskåpet.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimekizumab. Varje förfylld spruta innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimzelx är en klar till något opalskimrande vätska. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Den levereras i en förfylld spruta för engångsbruk med nålskydd.

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta finns i förpackningar innehållande 1 eller 2 förfyllda sprutor och i multipelförpackningar som består av 3 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld spruta, eller i multipelförpackningar som består av 2 kartonger som vardera innehåller 2 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles, Belgien

Tillverkare

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

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 S.A.

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

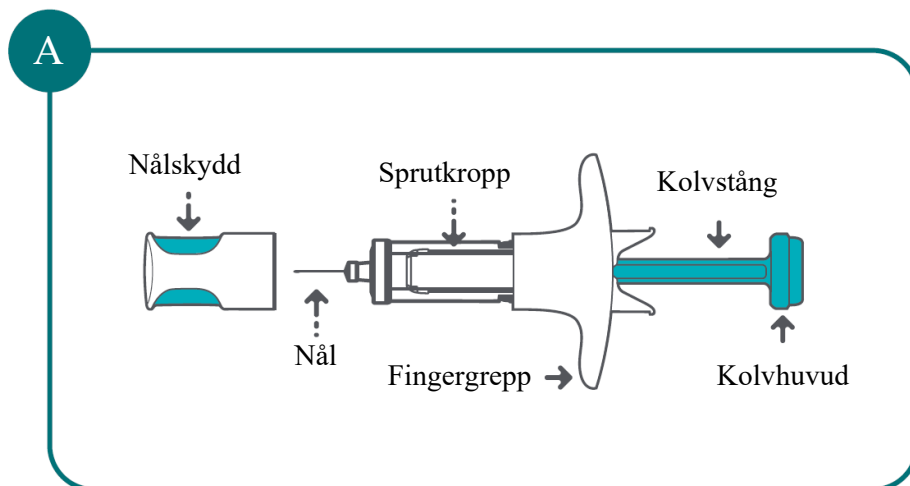
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:

<https://www.ema.europa.eu>.

Användarinstruktioner

Läs hela bruksanvisningen nedan innan du använder Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Översikt av Bimzelx 160 mg förfylld spruta (se figur A):



Viktig information:

- Hälso- eller sjukvårdspersonal ska visa dig hur du förbereder och injicerar Bimzelx med den 160 mg förfyllda sprutan. **Injicera inte** dig själv eller någon annan förrän du har visats hur du ska injicera Bimzelx på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdgivare bör läsa användarinstruktionerna före varje användning av Bimzelx.
- Kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal om du eller din vårdgivare har några frågor om hur man injicerar Bimzelx på rätt sätt.
- **Beroende på vilken dos du ordinerats måste du använda 1 eller 2 förfyllda sprutor med Bimzelx 160 mg.** En förfylld spruta behövs för en dos på 160 mg och två förfyllda sprutor (som tas direkt efter varandra) behövs för en dos på 320 mg.
- Varje förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk (enkeldos).
- 160 mg förfylld spruta har en säkerhetsfunktion för nålen. Denna täcker automatiskt nålen efter att injektionen har slutförts. Säkerhetsfunktionen för nålen hjälper till att förhindra skador till följd av nålstick hos den som hanterar den förfyllda sprutan efter injektion.

Använd inte detta läkemedel utan lämna tillbaka det till apoteket om:

- utgångsdatumet (EXP) har passerat
- kartongens försegling är bruten
- den förfyllda sprutan har tappats eller ser ut att ha skador
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats).

För en behagligare injektion: Ta ut den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna med 160 mg ur kylskåpet och låt den/dem ligga på en plan yta i rumstemperatur i **30 till 45 minuter** innan du injicerar.

- Använd inte någon värmekälla såsom mikrovågsugn eller varmt vatten.
- Den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna får ej skakas.
- Ta inte av nålskyddet från den förfyllda sprutan/de förfyllda sprutorna förrän du är redo att injicera.

Följ nedanstående steg varje gång du använder Bimzelx.

Steg 1: Förberedelser inför injektionen

Beroende på vilken dos du ordinerats, placera följande föremål på en ren, plan och väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

- 1 eller 2 förfyllda sprutor med Bimzelx 160 mg

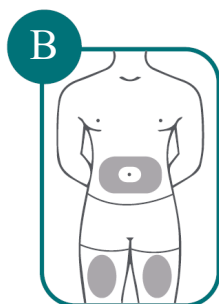
Du behöver också (ingår inte i kartongen):

- 1 eller 2 spritservetter
- 1 eller 2 rena bomullstussar
- 1 behållare för vassa föremål. Se ”Kasta den använda förfyllda sprutan med Bimzelx” i slutet av användarinstruktionerna.

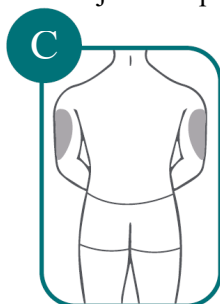
Steg 2: Välj injektionsställe och förbered injektionen

2a: Välj injektionsställe

- De ställen du kan välja för din injektion är:
 - magen (buken) eller låret (**se figur B**).
 - baksidan av armen (**se figur C**). Bimzelx får endast injiceras på baksidan av armen av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdare.



Magen (buken)
eller låret



Baksidan av
armen

- Injicera inte i områden där huden är öm, röd, fjällande eller hård eller i områden där det finns blåmärken, ärr eller bristningar.
- Injicera inte inom 5 cm från naveln.
- Om en andra injektion behövs för den dos du ordinerats (320 mg), bör du använda ett nytt injektionsställe för din andra injektion. Injicera inte på samma ställe två gånger i rad.

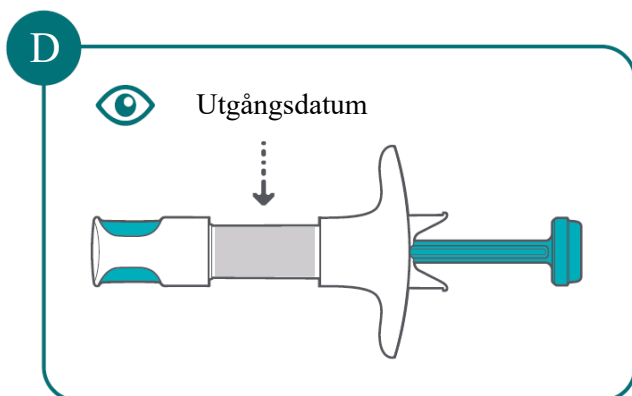
2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem på en ren handduk

2c: Förbered huden

- Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt området torka helt. Rör inte det rengjorda området igen innan injektionen ges.

2d: Kontrollera den förfyllda sprutan (se figur D)

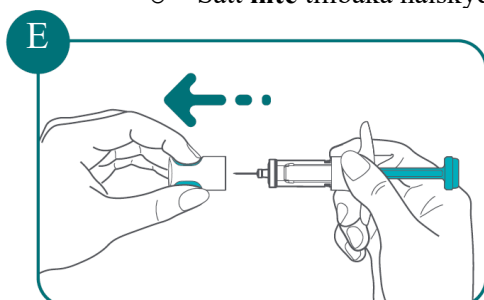
- Säkerställ att namnet Bimzelx och utgångsdatumet visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom kontrollfönstret. Läkemedlet ska vara klart till något opalskimrande och fritt från partiklar. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.
- Använd inte Bimzelx förfylld spruta om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.



Steg 3: Injicera Bimzelx

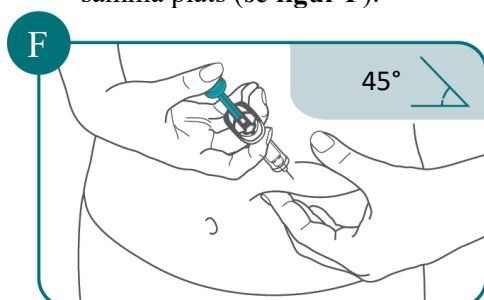
3a: Ta av den förfyllda sprutans nålskydd

- Håll den förfyllda sprutan runt fingergreppet med en hand. Dra skyddet rakt ut från den förfyllda sprutan med den andra handen (**se figur E**). Du kan eventuellt se en droppe vätska på nålspetsen, detta är normalt.
 - Se till att **inte** vidröra nålen eller låta nålen vidröra någon yta.
 - Håll **inte** i kolvstången när du avlägsnar skyddet. Om du råkar avlägsna kolvstången, kasta den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål och ta en ny.
 - Sätt **inte** tillbaka nålskyddet. Du kan skada nålen eller sticka dig själv av misstag.

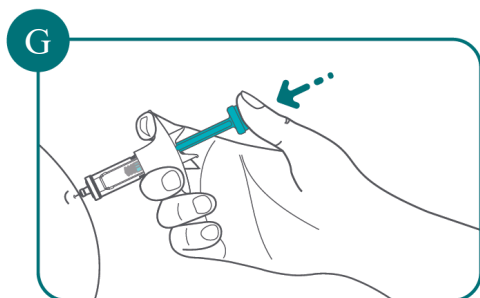


3b: Nyp försiktigt tag och håll med ena handen i ett hudveck som du rengjort för injektionen. För med andra handen in nålen i huden i ungefär 45 graders vinkel

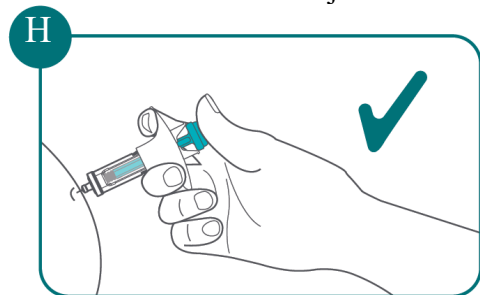
- Tryck in nålen helt och hållet. Släpp sedan försiktigt huden. Se till att hålla kvar nålen på samma plats (**se figur F**).



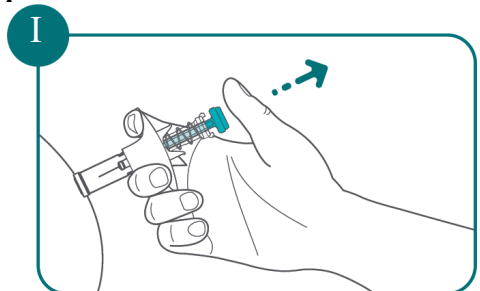
3c: Tryck in kolvhuvudet hela vägen ner tills allt läkemedel har injicerats (se figur G)



- Allt läkemedel har injicerats när kolvhuvudet inte kan tryckas in längre (se figur H).



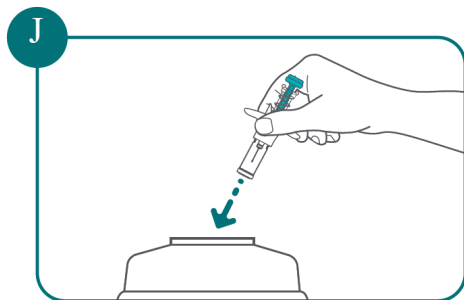
3d: Lyft bort tummen från kolvhuvudet (se figur I). Nålen dras automatiskt tillbaka och låses på plats



- Tryck en torr bomullstuss över injektionsstället i några sekunder. Gnid inte på injektionsstället. Det kan komma lite blod eller en droppe vätska. Detta är normalt. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 4: Kasta den använda förfyllda sprutan med Bimzelx

Lägg den använda förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur J).



Om en andra injektion behövs för den dos som din läkare ordinerat, använd en ny förfylld spruta med Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning och upprepa steg 2 till 4.

Se till att välja ett nytt injektionsställe för din andra injektion.

Bipacksedel: Information till användaren

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna bimekizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bimzelx är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx
3. Hur du använder Bimzelx
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bimzelx ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
Användarinstruktioner

1. Vad Bimzelx är och vad det används för

Vad Bimzelx är

Bimzelx innehåller den aktiva substansen bimekizumab.

Vad Bimzelx används för

Bimzelx används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- plackpsoriasis
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)
- hidradenitis suppurativa.

Plackpsoriasis

Bimzelx används hos vuxna för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis. Bimzelx minskar symtomen, inklusive smärta, klåda och fjällning av huden.

Psoriasisartrit

Bimzelx används för att behandla vuxna med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder, ofta åtföljt av plackpsoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller om du inte tål dem, kommer du att få Bimzelx antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Bimzelx minskar inflammation och kan därför bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i och kring lederna, psoriasisutslag, skador av nagelpsoriasis samt bromsa de brosk- och skelettskador i lederna som uppkommer vid denna sjukdom. De här effekterna kan hjälpa dig att få kontroll över sjukdomens tecken och symtom, underlätta dina normala dagliga aktiviteter, ge minskad trötthet och förbättra din livskvalitet.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Bimzelx används för att behandla vuxna med en inflammatorisk sjukdom som i första hand drabbar ryggraden och som orsakar inflammation i ryggradens leder, så kallad axial spondylartrit. När sjukdomen inte kan ses med röntgen brukar den kallas ”icke-radiografisk axial spondylartrit”; när den förekommer hos patienter med synliga tecken vid röntgen brukar den kallas ”ankyloserande spondylit” eller ”radiografisk axial spondylartrit”.

Om du har axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx för att minska tecken och symtom på sjukdomen, minska inflammationen och förbättra din fysiska funktion. Bimzelx kan bidra till att minska ryggsmärta, stelhet och trötthet, vilket kan underlätta dina normala dagliga aktiviteter och förbättra din livskvalitet.

Hidradenitis suppurativa

Bimzelx används för att behandla vuxna med en sjukdom som kallas hidradenitis suppurativa (även kallad acne inversa eller Verneuil's sjukdom). Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar smärtsamma lesioner såsom ömmande noduli (knölar) och abscesser (bölder) samt lesioner som kan läcka var. Det drabbar oftast specifika hudområden såsom under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumskarna och baken. Ärrbildning kan också förekomma i drabbade områden. Du kommer först att bli tilldelad andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx.

Bimzelx minskar inflammatoriska noduli (knölar) och abscesser (bölder), lesioner som kan läcka var samt smärta som orsakas av hidradenitis suppurativa.

Hur Bimzelx fungerar

Bimekizumab, den aktiva substansen i Bimzelx, tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare). Bimekizumab verkar genom att minska aktiviteten av två proteiner som kallas IL-17A och IL-17F, som medverkar i inflammationsprocessen. Vid inflammatoriska sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa är nivåerna av dessa proteiner förhöjda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx

Använd inte Bimzelx

- om du är allergisk mot bimekizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som läkaren bedömer är av betydelse (till exempel tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bimzelx:

- om du har en infektion eller om du har en infektion som är återkommande
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vaccin (levande vaccin) medan du använder Bimzelx.
- om du någon gång har haft tuberkulos (TB)
- om du någon gång har haft en inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Bimzelx och kontakta läkare eller uppsök sjukvård omedelbart om du märker blod i avföringen, kramper i magen, smärta, diarré eller viktnedgång. Dessa kan vara tecken på ny eller förvärrad inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Bimzelx kan i sällsynta fall orsaka allvarliga infektioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig infektion. Sådana tecken listas under ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Bimzelx kan eventuellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- svår hudklåda, med röda utslag eller upphöjda bulor.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bimzelx

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Användning av Bimzelx bör undvikas under graviditet. Detta på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en fertil kvinna ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 17 veckor efter den sista dosen av Bimzelx.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du ska amma eller använda Bimzelx.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimzelx påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bimzelx innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg polysorbat 80 per 1 ml lösning. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Bimzelx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bimzelx

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Bimzelx som ges och hur länge

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **två** förfyllda injektionspennor, innehållande 160 mg vardera) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16.

- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**två** förfyllda injektionspennor, innehållande 160 mg vardera) var 8:e vecka. Om du väger mer än 120 kg kan din läkare besluta att du ska fortsätta ta dina injektioner var 4:e vecka från vecka 16.

Psoriasisartrit

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg (ges som **en** förfylld injektionspenna, innehållande 160 mg) var 4:e vecka.
- Om du har psoriasisartrit med samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis. Efter vecka 16 kan din läkare anpassa dina injektioner till 160 mg var 4:e vecka, beroende på dina ledsymtom.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg (ges som **en** förfylld injektionspenna, innehållande 160 mg) var 4:e vecka.

Hidradenitis suppurativa

Rekommenderad dos ges som injektioner under huden (subkutana injektioner) enligt följande:

- 320 mg (ges som **två** förfyllda injektionspennor, innehållande 160 mg vardera) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**två** förfyllda injektionspennor, innehållande 160 mg vardera) var 4:e vecka.

Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektionerna med detta läkemedel. Injicera inte detta läkemedel om du inte har fått utbildning av sjukvårdspersonal. En vårdgivare kan också ge dig dina injektioner efter att ha fått utbildning.

Läs ”**Användarinstruktioner**” i slutet av bipacksedeln innan du själv injicerar Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Om du har använt för stor mängd Bimzelx

Om du har använt mer Bimzelx än du skulle eller om du har injicerat dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

Om du har glömt att använda Bimzelx

Kontakta läkare om du har glömt att injicera en dos Bimzelx.

Om du slutar att använda Bimzelx

Tala med läkare innan du slutar använda Bimzelx. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare eller uppsök sjukvård **omedelbart** om du får någon av följande biverkningar:

Eventuellt allvarlig infektion – tecken på detta kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthet eller andfäddhet, hosta som inte går över
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor.

Läkaren kommer att avgöra om du kan fortsätta att använda Bimzelx.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och täppt näsa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svampinfektion i mun eller hals med symtom som vita eller gula fläckar; röd eller öm mun och smärta vid sväljning
- svampinfektion i huden inklusive fotsvamp mellan tårna
- öroninfektioner
- munsår (*herpes simplex*-infektioner)
- magsjuka (gastroenterit)
- inflammerade hårsäckar som kan se ut som finnar
- huvudvärk
- kliande, torr hud eller eksemliknande utslag ibland med svullen och röd hud (dermatit)
- akne
- rodnad, smärta eller svullnad och blåmärke på injektionsstället
- trötthet
- vulvovaginala svampinfektioner (svampinfektion i slidan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- svampinfektioner i hud och slemhinnor (inklusive svampinfektion i matstruben)
- sekret från ögonen med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- blod i avföringen, magkramper och smärta, diarré eller viktninskning (tecken på tarmbesvär).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bimzelx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Bimzelx kan förvaras utanför kylskåp i upp till 25 dagar. Det måste då förvaras i ytterkartongen vid högst 25 °C och skyddas mot direkt ljus. Använd inte de förfyllda injektionspennorna efter denna tidsperiod. Det finns ett utrymme på kartongen där du kan anteckna datumet då den togs ut ur kylskåpet.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimekizumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 160 mg bimekizumab i 1 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimzelx är en klar till något opalskimrande vätska. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Den levereras i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna finns i förpackningar innehållande 1 eller 2 förfyllda injektionspennor och i multipelförpackningar som består av 3 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna, eller i multipelförpackningar som består av 2 kartonger som vardera innehåller 2 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/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 S.A.

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

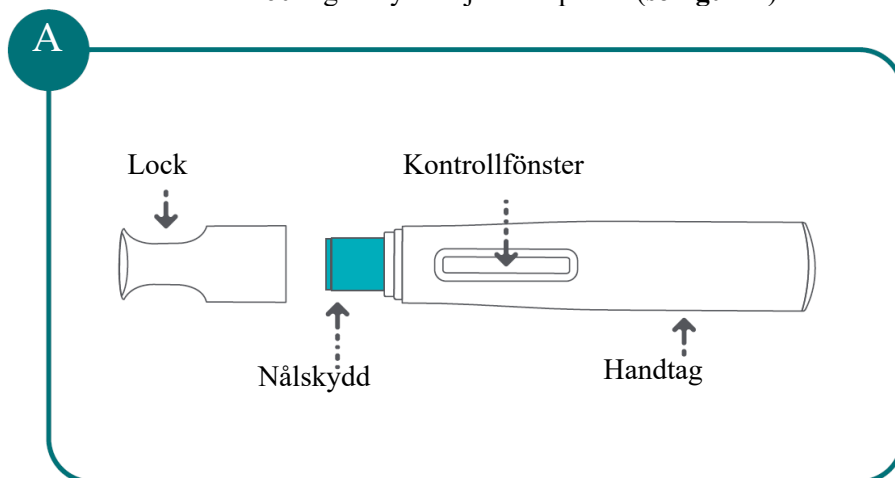
Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

Användarinstruktioner

Läs hela bruksanvisningen nedan innan du använder Bimzelx 160 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Översikt av Bimzelx 160 mg förfylld injektionspenna (se figur A):



Viktig information:

- Hälso- eller sjukvårdspersonal ska visa dig hur du förbereder och injicerar Bimzelx med den 160 mg förfyllda injektionspennan. **Injicera inte** dig själv eller någon annan förrän du har visats hur du ska injicera Bimzelx på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdgivare bör läsa användarinstruktionerna före varje användning av Bimzelx.
- Kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal om du eller din vårdgivare har några frågor om hur man injicerar Bimzelx på rätt sätt.
- **Beroende på vilken dos du ordinerats måste du använda 1 eller 2 förfyllda injektionspennor med Bimzelx 160 mg.** En förfylld injektionspenna behövs för en dos på 160 mg och två förfyllda injektionspennor (som tas direkt efter varandra) behövs för en dos på 320 mg.
- Varje förfylld injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk (enkeldos).

Använd inte detta läkemedel utan lämna tillbaka det till apoteket om:

- utgångsdatumet (EXP) har passerat
- kartongens försegling är bruten
- den förfyllda injektionspennan har tappats eller ser ut att ha skador
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats).

För en behagligare injektion: Ta ut den förfyllda injektionspennan/de förfyllda injektionspennorna med 160 mg ur kylskåpet och låt den/dem ligga på en plan yta i rumstemperatur i **30 till 45 minuter** innan du injicerar.

- Använd inte någon värmekälla såsom mikrovågsugn eller varmt vatten.
- Den förfyllda injektionspennan/de förfyllda injektionspennorna får ej skakas.
- Ta inte av locket från den förfyllda injektionspennan/de förfyllda injektionspennorna förrän du är redo att injicera.

Följ nedanstående steg varje gång du använder Bimzelx.

Steg 1: Förberedelser inför injektionen

Beroende på vilken dos du ordinerats, placera följande föremål på en ren, plan och väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

- 1 eller 2 förfyllda injektionsspennor med Bimzelx 160 mg

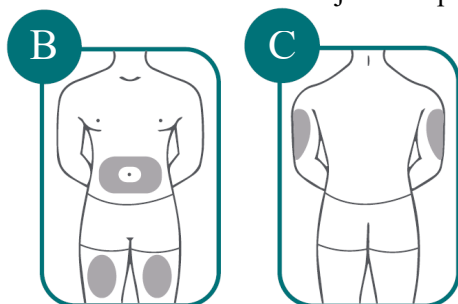
Du behöver också (ingår inte i kartongen):

- 1 eller 2 spritservetter
- 1 eller 2 rena bomullstussar
- 1 behållare för vassa föremål. Se ”Kasta den använda förfyllda injektionsspennan med Bimzelx” i slutet av användarinstruktionerna.

Steg 2: Välj injektionsställe och förbered injektionen

2a: Välj injektionsställe

- De ställen du kan välja för din injektion är:
 - magen (buken) eller låret (**se figur B**).
 - baksidan av armen (**se figur C**). Bimzelx får endast injiceras på baksidan av armen av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdare.



Magen (buken)
eller låret

Baksidan av
armen

- Injicera inte i områden där huden är öm, röd, fjällande eller hård eller i områden där det finns blåmärken, ärr eller bristningar.
- Injicera inte inom 5 cm från naveln.
- Om en andra injektion behövs för den dos du ordinerats (320 mg), bör du använda ett nytt injektionsställe för din andra injektion. Injicera inte på samma ställe två gånger i rad.

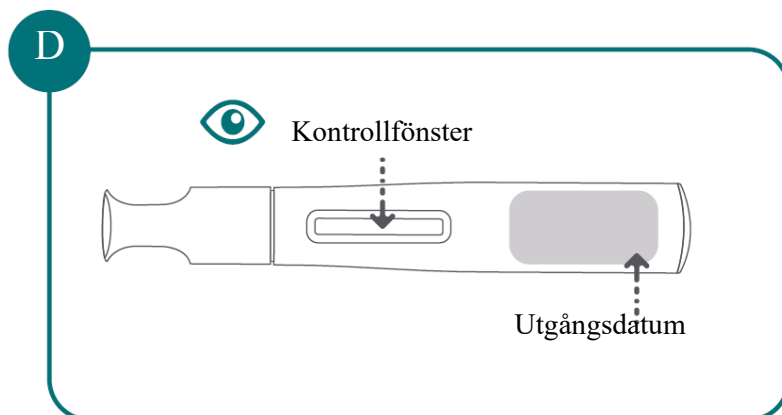
2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem på en ren handduk

2c: Förbered huden

- Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt området torka helt. Rör inte det rengjorda området igen innan injektionen ges.

2d: Kontrollera den förfyllda injektionspennan (se figur D)

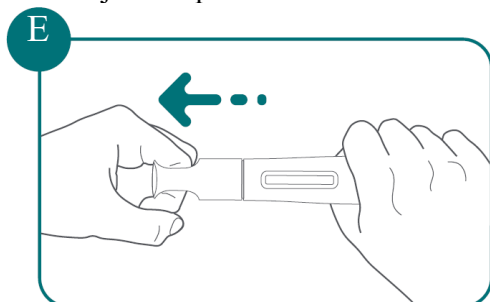
- Säkerställ att namnet Bimzelx och utgångsdatumet visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom kontrollfönstret. Läkemedlet ska vara klart till något opalskimrande och fritt från partiklar. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.
- Använd inte Bimzelx förfylld injektionspenna om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.



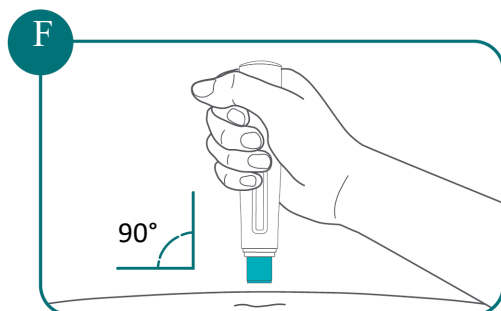
Steg 3: Injicera Bimzelx

3a: Ta av den förfyllda injektionspennans lock

- Håll den förfyllda injektionspennan stadigt med ena handen runt handtaget. Dra locket rakt ut från den förfyllda injektionspennan med den andra handen (se figur E). Även om du inte kan se nålspetsen är den nu avtäckt.
- Vidrör inte nålskyddet och sätt inte tillbaka locket. Det kan aktivera den förfyllda injektionspennan och du kan sticka dig.



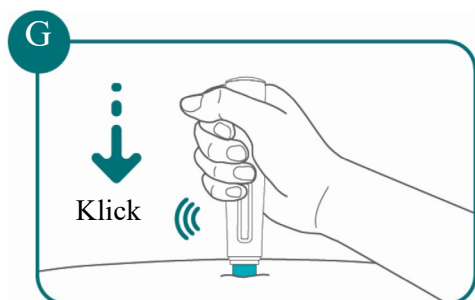
3b: Håll den förfyllda injektionspennan i 90 graders vinkel mot det rengjorda injektionsstället (se figur F)



3c: Placera den förfyllda injektionspennan plant mot huden och tryck den sedan stadigt mot huden

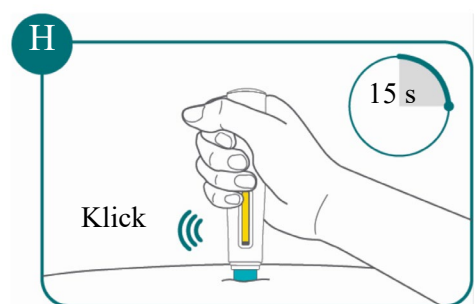
Du kommer att höra ett klickljud. Injektionen startar när ett första "klick" hörs (se figur G).

Lyft inte bort den förfyllda injektionspennan från huden.



3d: Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan stadigt på plats mot huden

- Du kommer att höra ett andra "klick" inom 15 sekunder efter det första klicket.
- Det andra klicket talar om för dig att allt läkemedel har injicerats och att din injektion med Bimzelx är slutförd. Du bör se den gula färgindikatorn fylla kontrollfönstret (se figur H).

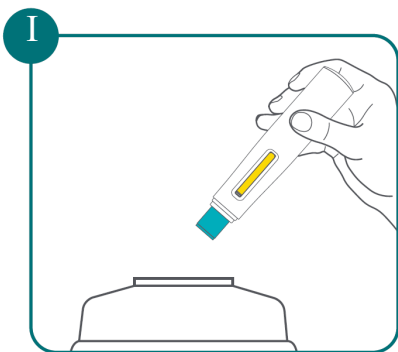


3e: Ta bort den använda förfyllda injektionspennan genom att försiktigt dra den rakt upp från huden. Nålskyddet täcker automatiskt nålen

- Tryck en torr bomullstuss över injektionsstället i några sekunder. Gnid inte på injektionsstället. Det kan komma lite blod eller en droppe vätska. Detta är normalt. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 4: Kasta den använda förfyllda injektionspennan med Bimzelx

Lägg den använda förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur I).



Om en andra injektion behövs för den dos som din läkare ordinerat, använd en ny förfylld injektionspenna med Bimzelx 160 mg och upprepa steg 2 till 4.

Se till att välja ett nytt injektionsställe för din andra injektion.

Bipacksedel: Information till användaren

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta bimekizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bimzelx är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx
 3. Hur du använder Bimzelx
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Bimzelx ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Användarinstruktioner

1. Vad Bimzelx är och vad det används för

Vad Bimzelx är

Bimzelx innehåller den aktiva substansen bimekizumab.

Vad Bimzelx används för

Bimzelx används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- plackpsoriasis
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)
- hidradenitis suppurativa.

Plackpsoriasis

Bimzelx används hos vuxna för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis. Bimzelx minskar symtomen, inklusive smärta, klåda och fjällning av huden.

Psoriasisartrit

Bimzelx används för att behandla vuxna med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder, ofta åtföljt av plackpsoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller om du inte tål dem, kommer du att få Bimzelx antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Bimzelx minskar inflammation och kan därför bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i och kring leder, psoriasisutslag, skador av nagelpsoriasis samt bromsa de brosk- och skelettskador i lederna som uppkommer vid denna sjukdom. De här effekterna kan hjälpa dig att få kontroll över

sjukdomens tecken och symtom, underlätta dina normala dagliga aktiviteter, ge minskad trötthet och förbättra din livskvalitet.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Bimzelx används för att behandla vuxna med en inflammatorisk sjukdom som i första hand drabbar ryggraden och som orsakar inflammation i ryggradens leder, så kallad axial spondylartrit. När sjukdomen inte kan ses med röntgen brukar den kallas ”icke-radiografisk axial spondylartrit”; när den förekommer hos patienter med synliga tecken vid röntgen brukar den kallas ”ankyloserande spondylit” eller ”radiografisk axial spondylartrit”.

Om du har axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx för att minska tecken och symtom på sjukdomen, minska inflammationen och förbättra din fysiska funktion. Bimzelx kan bidra till att minska ryggsmärta, stelhet och trötthet, vilket kan underlätta dina normala dagliga aktiviteter och förbättra din livskvalitet.

Hidradenitis suppurativa

Bimzelx används för att behandla vuxna med en sjukdom som kallas hidradenitis suppurativa (även kallad acne inversa eller Verneuels sjukdom). Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar smärtsamma lesioner såsom ömmande noduli (knölar) och abscesser (bölder) samt lesioner som kan läcka var. Det drabbar oftast specifika hudområden såsom under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumskarna och baken. Ärrbildning kan också förekomma i drabbade områden. Du kommer först att bli tilldelad andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx.

Bimzelx minskar inflammatoriska noduli (knölar) och abscesser (bölder), lesioner som kan läcka var samt smärta som orsakas av hidradenitis suppurativa.

Hur Bimzelx fungerar

Bimekizumab, den aktiva substansen i Bimzelx, tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare). Bimekizumab verkar genom att minska aktiviteten av två proteiner som kallas IL-17A och IL-17F, som medverkar i inflammationsprocessen. Vid inflammatoriska sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa är nivåerna av dessa proteiner förhöjda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx

Använd inte Bimzelx

- om du är allergisk mot bimekizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som läkaren bedömer är av betydelse (till exempel tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bimzelx:

- om du har en infektion eller om du har en infektion som är återkommande
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vaccin (levande vaccin) medan du använder Bimzelx.
- om du någon gång har haft tuberkulos (TB)
- om du någon gång har haft en inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Bimzelx och kontakta läkare eller uppsök sjukvård omedelbart om du märker blod i avföringen, kramper i magen, smärta, diarré eller viktnedgång. Dessa kan vara tecken på ny eller förvärrad inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Bimzelx kan i sällsynta fall orsaka allvarliga infektioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig infektion. Sådana tecken listas under ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Bimzelx kan eventuellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- svår hudklåda, med röda utslag eller upphöjda bulor.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bimzelx

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Användning av Bimzelx bör undvikas under graviditet. Detta på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en fertil kvinna ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 17 veckor efter den sista dosen av Bimzelx.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du ska amma eller använda Bimzelx.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimzelx påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bimzelx innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg polysorbat 80 per 1 ml lösning. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Bimzelx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bimzelx

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Bimzelx som ges och hur länge

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **en** förfylld spruta, innehållande 320 mg) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16.

- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**en** förfylld spruta, innehållande 320 mg) var 8:e vecka. Om du väger mer än 120 kg kan din läkare besluta att du ska fortsätta ta dina injektioner var 4:e vecka från vecka 16.

Psoriasisartrit

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg var 4:e vecka.
- Om du har psoriasisartrit med samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis. Efter vecka 16 kan din läkare anpassa dina injektioner till 160 mg var 4:e vecka, beroende på dina ledsymtom. Det finns andra former/styrkor av läkemedlet för administrering av dosen på 160 mg.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg var 4:e vecka. Det finns andra former/styrkor av läkemedlet för administrering av dosen på 160 mg.

Hidradenitis suppurativa

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **en** förfylld spruta, innehållande 320 mg) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**en** förfylld spruta, innehållande 320 mg) var 4:e vecka.

Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektionerna med detta läkemedel. Injicera inte detta läkemedel om du inte har fått utbildning av sjukvårdspersonal. En vårdgivare kan också ge dig dina injektioner efter att ha fått utbildning.

Läs ”**Användarinstruktioner**” i slutet av bipacksedeln innan du själv injicerar Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Om du har använt för stor mängd Bimzelx

Om du har använt mer Bimzelx än du skulle eller om du har injicerat dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

Om du har glömt att använda Bimzelx

Kontakta läkare om du har glömt att injicera en dos Bimzelx.

Om du slutar att använda Bimzelx

Tala med läkare innan du slutar använda Bimzelx. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare eller uppsök sjukvård **omedelbart** om du får någon av följande biverkningar:

Eventuellt allvarlig infektion – tecken på detta kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar

- trötthet eller andfåddhet, hosta som inte går över
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor.

Läkaren kommer att avgöra om du kan fortsätta att använda Bimzelx.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och täppt näsa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svampinfektion i mun eller hals med symtom som vita eller gula fläckar, röd eller öm mun och smärta vid sväljning
- svampinfektion i huden inklusive fotsvamp mellan tårna
- öroninfektioner
- munsår (*herpes simplex*-infektioner)
- magsjuka (gastroenterit)
- inflammationer i hårsäckar som kan se ut som finnar
- huvudvärk
- kliande, torr hud eller eksemliknande utslag ibland med svullen och röd hud (dermatit)
- akne
- rodnad, smärta eller svullnad och blåmärke på injektionsstället
- trötthet
- vulvovaginala svampinfektioner (svampinfektion i slidan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- svampinfektioner i hud och slemhinnor (inklusive svampinfektion i matstrupen)
- sekret från ögonen med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- blod i avföringen, magkramper och smärta, diarré eller viktninskning (tecken på tarmbesvär).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bimzelx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Bimzelx kan förvaras utanför kylskåp i upp till 25 dagar. Det måste då förvaras i yttre kartongen vid högst 25 °C och skyddas mot direkt ljus. Använd inte de förfyllda sprutorna efter denna tidsperiod. Det finns ett utrymme på kartongen där du kan anteckna datumet då den togs ut ur kylskåpet.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimekizumab. Varje förfylld spruta innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimzelx är en klar till något opalskimrande vätska. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Den levereras i en förfylld spruta för engångsbruk med nålskydd.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta finns i förpackningar innehållande 1 förfylld spruta och i multipelförpackningar som består av 3 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

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

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

Norge

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

Ελλάδα

Österreich

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

UCB Pharma S.A.
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

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

Latvija

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

Denna bipacksedel ändrades senast

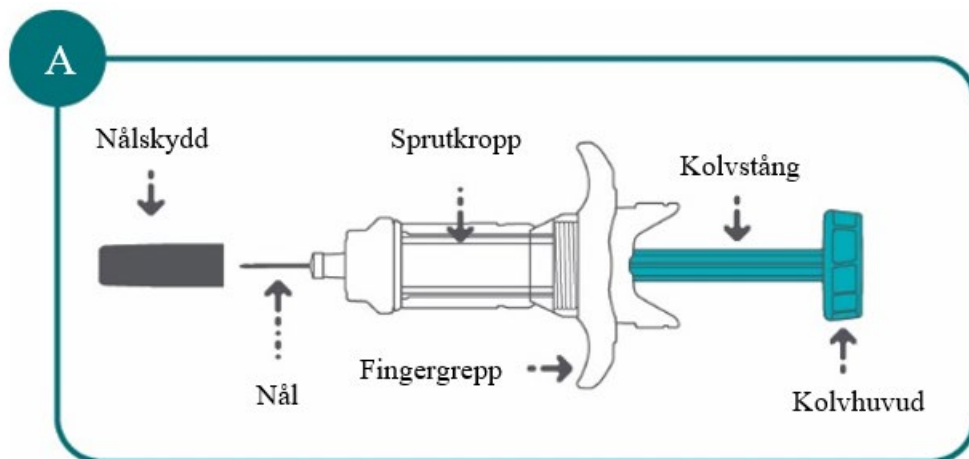
Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.

Användarinstruktioner

Läs hela bruksanvisningen nedan innan du använder Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta.

Översikt av Bimzelx 320 mg förfylld spruta (se figur A):



Viktig information:

- Hälso- eller sjukvårdspersonal ska visa dig hur du förbereder och injicerar Bimzelx med den 320 mg förfyllda sprutan. **Injicera inte** dig själv eller någon annan förrän du har visats hur du ska injicera Bimzelx på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdgivare bör läsa användarinstruktionerna före varje användning av Bimzelx.
- Kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal om du eller din vårdgivare har några frågor om hur man injicerar Bimzelx på rätt sätt.
- Varje förfylld spruta är endast avsedd för engångsbruk (enkeldos).
- 320 mg förfylld spruta har en säkerhetsfunktion för nålen. Denna täcker automatiskt nålen efter att injektionen har slutförts. Säkerhetsfunktionen för nålen hjälper till att förhindra skador till följd av nålstick hos den som hanterar den förfyllda sprutan efter injektion.

Använd inte detta läkemedel utan lämna tillbaka det till apoteket om:

- utgångsdatumet (EXP) har passerat
- kartongens försegling är bruten
- den förfyllda sprutan har tappats eller ser ut att ha skador
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats).

För en behagligare injektion: Ta ut 320 mg förfylld spruta ur kylskåpet och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i originalförpackningen i **30 till 45 minuter** innan du injicerar.

- Använd inte någon värmekälla såsom mikrovågsugn eller varmt vatten.
- Den förfyllda sprutan får ej skakas.
- Ta inte av nålskyddet från den förfyllda sprutan förrän du är redo att injicera.

Följ nedanstående steg varje gång du använder Bimzelx.

Steg 1: Förberedelser inför injektionen

Placera följande föremål på en ren, plan och väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

- 1 förfylld spruta med Bimzelx 320 mg

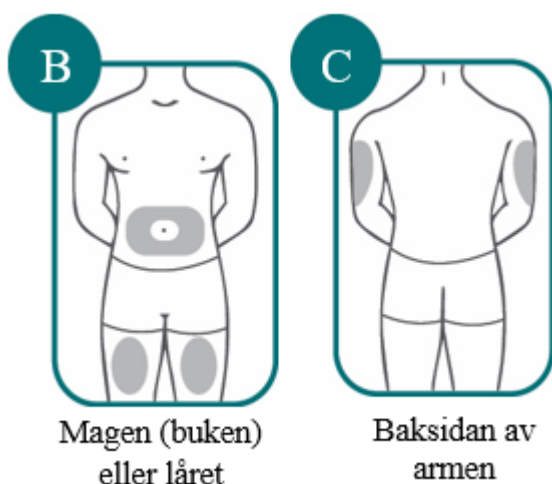
Du behöver också (ingår inte i kartongen):

- 1 spritservett
- 1 ren bomullstuss
- 1 behållare för vassa föremål. Se ”Kasta den använda förfyllda sprutan med Bimzelx” i slutet av användarinstruktionerna.

Steg 2: Välj injektionsställe och förbered injektionen

2a: Välj injektionsställe

- De ställen du kan välja för din injektion är:
 - magen (buken) eller låret (**se figur B**).
 - baksidan av armen (**se figur C**). Bimzelx får endast injiceras på baksidan av armen av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdare.



- Injicera inte i områden där huden är öm, röd, fjällande eller hård eller i områden där det finns blåmärken, ärr eller bristningar.
- Injicera inte inom 5 cm från naveln.
- Du bör använda ett nytt injektionsställe varje gång du injicerar.

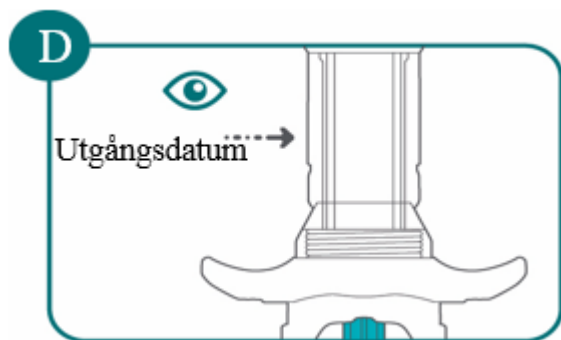
2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem på en ren handduk

2c: Förbered huden

- Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt området torka helt. Rör inte det rengjorda området igen innan injektionen ges.

2d: Kontrollera den förfyllda sprutan (se figur D)

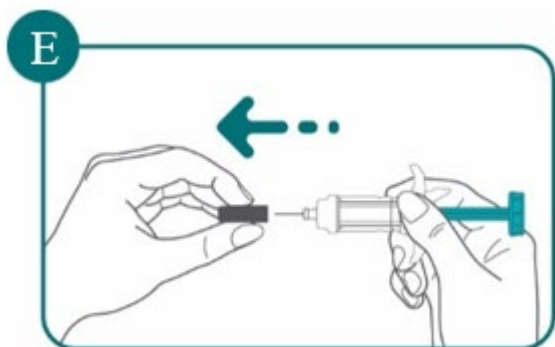
- Säkerställ att namnet Bimzelx och utgångsdatumet visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom kontrollfönstret. Läkemedlet ska vara klart till något opalskimrande och fritt från partiklar. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.
- Använd inte Bimzelx förfylld spruta om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.



Steg 3: Injicera Bimzelx

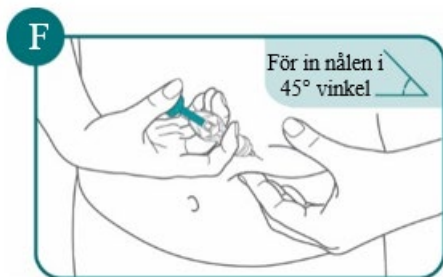
3a: Ta av den förfyllda sprutans nålskydd

- Håll den förfyllda sprutan runt fingergreppet med en hand. Dra skyddet rakt ut från den förfyllda sprutan med den andra handen (se figur E). Du kan eventuellt se en droppe vätska på nålspetsen, detta är normalt.
 - Se till att **inte** vidröra nålen eller låta nålen vidröra någon yta.
 - Håll **inte** i kolvstängan när du avlägsnar skyddet. Om du råkar avlägsna kolvstängan, kasta den förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål och ta en ny.
 - Sätt **inte** tillbaka nålskyddet. Du kan skada nålen eller sticka dig själv av misstag.

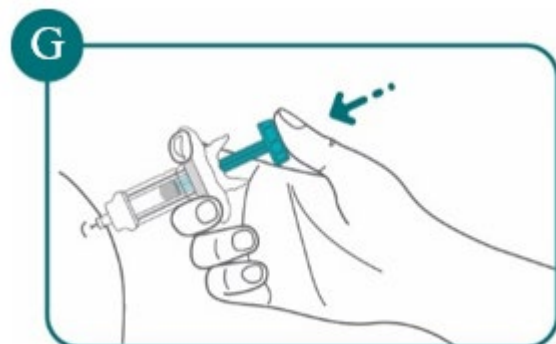


3b: Nyp försiktigt tag och håll med ena handen i ett hudveck som du rengjort för injektionen. För med andra handen in nålen i huden i ungefär 45 graders vinkel

- Tryck in nålen helt och hållet. Släpp sedan försiktigt huden. Se till att hålla kvar nålen på samma plats (se figur F).



3c: Tryck in kolvhuvudet hela vägen ner tills allt läkemedel har injicerats (se figur G)



- Allt läkemedel har injicerats när kolvhuvudet inte kan tryckas in längre (se figur H).



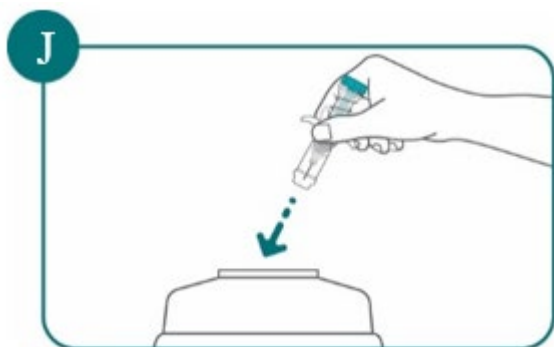
3d: Lyft bort tummen från kolvhuvudet (se figur I). Nålen dras automatiskt tillbaka och låses på plats



- Tryck en torr bomullstuss över injektionsstället i några sekunder. Gnid inte på injektionsstället. Det kan komma lite blod eller en droppe vätska. Detta är normalt. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 4: Kasta den använda förfyllda sprutan med Bimzelx

Lägg den använda förfyllda sprutan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur J).



Bipacksedel: Information till användaren

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna bimekizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bimzelx är och vad det används för
 2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx
 3. Hur du använder Bimzelx
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Bimzelx ska förvaras
 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
- Användarinstruktioner

1. Vad Bimzelx är och vad det används för

Vad Bimzelx är

Bimzelx innehåller den aktiva substansen bimekizumab.

Vad Bimzelx används för

Bimzelx används för att behandla följande inflammatoriska sjukdomar:

- plackpsoriasis
- psoriasisartrit
- axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)
- hidradenitis suppurativa.

Plackpsoriasis

Bimzelx används hos vuxna för att behandla en hudsjukdom som kallas plackpsoriasis. Bimzelx minskar symtomen, inklusive smärta, klåda och fjällning av huden.

Psoriasisartrit

Bimzelx används för att behandla vuxna med psoriasisartrit. Psoriasisartrit är en sjukdom som orsakar inflammerade leder, ofta åtföljt av plackpsoriasis. Om du har aktiv psoriasisartrit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra eller om du inte tål dem, kommer du att få Bimzelx antingen ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Bimzelx minskar inflammation och kan därför bidra till att minska smärta, stelhet och svullnad i och kring lederna, psoriasisutslag, skador av nagelpsoriasis samt bromsa de brosk- och skelettskador i lederna som uppkommer vid denna sjukdom. De här effekterna kan hjälpa dig att få kontroll över sjukdomens tecken och symtom, underlätta dina normala dagliga aktiviteter, ge minskad trötthet och förbättra din livskvalitet.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Bimzelx används för att behandla vuxna med en inflammatorisk sjukdom som i första hand drabbar ryggraden och som orsakar inflammation i ryggradens leder, så kallad axial spondylartrit. När sjukdomen inte kan ses med röntgen brukar den kallas ”icke-radiografisk axial spondylartrit”; när den förekommer hos patienter med synliga tecken vid röntgen brukar den kallas ”ankyloserande spondylit” eller ”radiografisk axial spondylartrit”.

Om du har axial spondylartrit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx för att minska tecken och symtom på sjukdomen, minska inflammationen och förbättra din fysiska funktion. Bimzelx kan bidra till att minska ryggsmärta, stelhet och trötthet, vilket kan underlätta dina normala dagliga aktiviteter och förbättra din livskvalitet.

Hidradenitis suppurativa

Bimzelx används för att behandla vuxna med en sjukdom som kallas hidradenitis suppurativa (även kallad acne inversa eller Verneuil's sjukdom). Hidradenitis suppurativa är en kronisk inflammatorisk hudsjukdom som orsakar smärtsamma lesioner såsom ömmande noduli (knölar) och abscesser (bölder) samt lesioner som kan läcka var. Det drabbar oftast specifika hudområden såsom under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumskarna och baken. Ärrbildning kan också förekomma i drabbade områden. Du kommer först att bli tilldelad andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra kommer du att få Bimzelx.

Bimzelx minskar inflammatoriska noduli (knölar) och abscesser (bölder), lesioner som kan läcka var samt smärta som orsakas av hidradenitis suppurativa.

Hur Bimzelx fungerar

Bimekizumab, den aktiva substansen i Bimzelx, tillhör en grupp läkemedel som kallas interleukinhämmare (IL-hämmare). Bimekizumab verkar genom att minska aktiviteten av två proteiner som kallas IL-17A och IL-17F, som medverkar i inflammationsprocessen. Vid inflammatoriska sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit, axial spondylartrit och hidradenitis suppurativa är nivåerna av dessa proteiner förhöjda.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bimzelx

Använd inte Bimzelx

- om du är allergisk mot bimekizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en infektion som läkaren bedömer är av betydelse (till exempel tuberkulos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Bimzelx:

- om du har en infektion eller om du har en infektion som är återkommande
- om du nyligen har fått eller ska få en vaccination. Du bör inte få vissa typer av vaccin (levande vaccin) medan du använder Bimzelx.
- om du någon gång har haft tuberkulos (TB)
- om du någon gång har haft en inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)

Sluta använda Bimzelx och kontakta läkare eller uppsök sjukvård omedelbart om du märker blod i avföringen, kramper i magen, smärta, diarré eller viktnedgång. Dessa kan vara tecken på ny eller förvärrad inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit).

Var uppmärksam på infektioner och allergiska reaktioner

Bimzelx kan i sällsynta fall orsaka allvarliga infektioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig infektion. Sådana tecken listas under ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4.

Bimzelx kan eventuellt orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Tala med läkare eller uppsök **omedelbart** sjukvård om du märker några tecken på en allvarlig allergisk reaktion. Sådana tecken kan vara:

- svårigheter att andas eller svälja
- lågt blodtryck, vilket kan orsaka yrsel eller svimningskänsla
- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- svår hudklåda, med röda utslag eller upphöjda bulor.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Bimzelx

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Användning av Bimzelx bör undvikas under graviditet. Detta på grund av att det inte är känt hur detta läkemedel påverkar barnet.

Om du är en fertil kvinna ska du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel och i minst 17 veckor efter den sista dosen av Bimzelx.

Om du ammar eller planerar att amma, tala med läkare innan du använder detta läkemedel. Du och läkaren ska bestämma om du ska amma eller använda Bimzelx.

Körförmåga och användning av maskiner

Bimzelx påverkar sannolikt inte din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Bimzelx innehåller polysorbat 80

Detta läkemedel innehåller 0,4 mg polysorbat 80 per 1 ml lösning. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Bimzelx innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bimzelx

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket Bimzelx som ges och hur länge

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **en** förfylld injektionspenna, innehållande 320 mg) vid vecka 0, 4, 8, 12, 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**en** förfylld injektionspenna, innehållande 320 mg) var 8:e vecka. Om du väger mer än 120 kg kan din läkare besluta att du ska fortsätta ta dina injektioner var 4:e vecka från vecka 16.

Psoriasisartrit

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg var 4:e vecka.
- Om du har psoriasisartrit med samtidig måttlig till svår plackpsoriasis är den rekommenderade dosen densamma som för plackpsoriasis. Efter vecka 16 kan din läkare anpassa dina injektioner till 160 mg var 4:e vecka, beroende på dina ledsymtom. Det finns andra former/styrkor av läkemedlet för administrering av dosen på 160 mg.

Axial spondylartrit, inklusive icke-radiografisk axial spondylartrit och ankyloserande spondylit (radiografisk axial spondylartrit)

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 160 mg var 4:e vecka. Det finns andra former/styrkor av läkemedlet för administrering av dosen på 160 mg.

Hidradenitis suppurativa

Rekommenderad dos ges som en injektion under huden (subkutan injektion) enligt följande:

- 320 mg (ges som **en** förfylld injektionspenna, innehållande 320 mg) varannan vecka fram t.o.m. vecka 16.
- Från vecka 16 kommer du att använda 320 mg (**en** förfylld injektionspenna, innehållande 320 mg) var 4:e vecka.

Du och din läkare eller sjuksköterska ska bestämma om du själv kan ge dig injektionerna med detta läkemedel. Injicera inte detta läkemedel om du inte har fått utbildning av sjukvårdspersonal. En vårdgivare kan också ge dig dina injektioner efter att ha fått utbildning.

Läs ”**Användarinstruktioner**” i slutet av bipacksedeln innan du själv injicerar Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Om du har använt för stor mängd Bimzelx

Om du har använt mer Bimzelx än du skulle eller om du har injicerat dosen för tidigt ska du tala om det för din läkare.

Om du har glömt att använda Bimzelx

Kontakta läkare om du har glömt att injicera en dos Bimzelx.

Om du slutar att använda Bimzelx

Tala med läkare innan du slutar använda Bimzelx. Om du avbryter behandlingen kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare eller uppsök sjukvård **omedelbart** om du får någon av följande biverkningar:

Eventuellt allvarlig infektion – tecken på detta kan vara:

- feber, influensaliknande symtom, nattliga svettningar
- trötthet eller andfäddhet, hosta som inte går över
- varm, röd och smärtande hud, eller ett smärtande hudutslag med blåsor.

Läkaren kommer att avgöra om du kan fortsätta att använda Bimzelx.

Andra biverkningar

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och täppt näsa

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- svampinfektion i mun eller hals med symtom som vita eller gula fläckar; röd eller öm mun och smärta vid sväljning
- svampinfektion i huden inklusive fotsvamp mellan tårna
- öroninfektioner
- munsår (*herpes simplex*-infektioner)
- magsjuka (gastroenterit)
- inflammerade hårsäckar som kan se ut som finnar
- huvudvärk
- kliande, torr hud eller eksemliknande utslag ibland med svullen och röd hud (dermatit)
- akne
- rodnad, smärta eller svullnad och blåmärke på injektionsstället
- trötthet
- vulvovaginala svampinfektioner (svampinfektion i slidan).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- svampinfektioner i hud och slemhinnor (inklusive svampinfektion i matstruben)
- sekret från ögonen med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit)
- blod i avföringen, magkramper och smärta, diarré eller viktninskning (tecken på tarmbesvär).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Bimzelx ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda injektionspennorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Bimzelx kan förvaras utanför kylskåp i upp till 25 dagar. Det måste då förvaras i ytterkartongen vid högst 25 °C och skyddas mot direkt ljus. Använd inte de förfyllda injektionspennorna efter denna tidsperiod. Det finns ett utrymme på kartongen där du kan anteckna datumet då den togs ut ur kylskåpet.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bimekizumab. Varje förfylld injektionspenna innehåller 320 mg bimekizumab i 2 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumacetattrihydrat, koncentrerad ättiksyra, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bimzelx är en klar till något opalskimrande vätska. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Den levereras i en förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna finns i förpackningar innehållande 1 förfylld injektionspenna och i multipelförpackningar som består av 3 kartonger som vardera innehåller 1 förfylld injektionspenna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Suomija)

България

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

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 9 2514 4221 (Soome)

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 S.A.

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

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

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

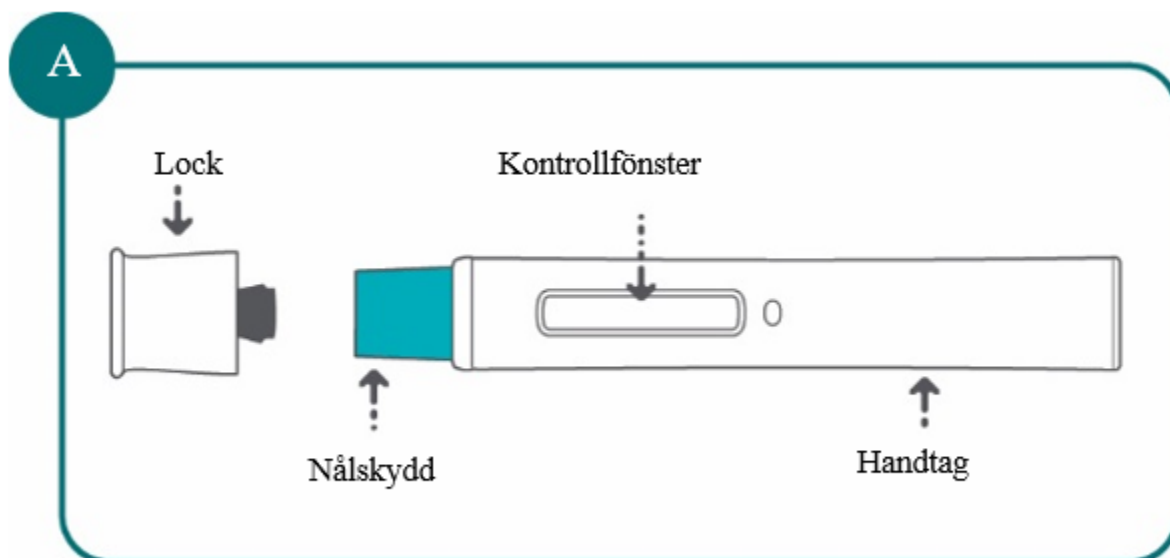
Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.

Användarinstruktioner

Läs hela bruksanvisningen nedan innan du använder Bimzelx 320 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna.

Översikt av Bimzelx 320 mg förfylld injektionspenna (se figur A):



Viktig information:

- Hälso- eller sjukvårdspersonal ska visa dig hur du förbereder och injicerar Bimzelx med den 320 mg förfyllda injektionspennan. **Injicera inte** dig själv eller någon annan förrän du har visats hur du ska injicera Bimzelx på rätt sätt.
- Du och/eller din vårdgivare bör läsa användarinstruktionerna före varje användning av Bimzelx.
- Kontakta hälso- eller sjukvårdspersonal om du eller din vårdgivare har några frågor om hur man injicerar Bimzelx på rätt sätt.
- Varje förfylld injektionspenna är endast avsedd för engångsbruk (enkeldos).

Använd inte detta läkemedel utan lämna tillbaka det till apoteket om:

- utgångsdatumet (EXP) har passerat
- kartongens försegling är bruten
- den förfyllda injektionspennan har tappats eller ser ut att ha skador
- om vätskan någonsin har varit fryst (även om den tinats).

För en behagligare injektion: Ta ut 320 mg förfylld injektionspenna ur kylskåpet och låt den ligga på en plan yta i rumstemperatur i originalförpackningen i **30 till 45 minuter** innan du injicerar.

- Använd inte någon värmekälla såsom mikrovågsugn eller varmt vatten.
- Den förfyllda injektionspennan får ej skakas.
- Ta inte av locket från den förfyllda injektionspennan förrän du är redo att injicera.

Följ nedanstående steg varje gång du använder Bimzelx.

Steg 1: Förberedelser inför injektionen

Placera följande föremål på en ren, plan och väl upplyst arbetsyta, t.ex. ett bord:

- 1 förfylld injektionspenna med Bimzelx 320 mg

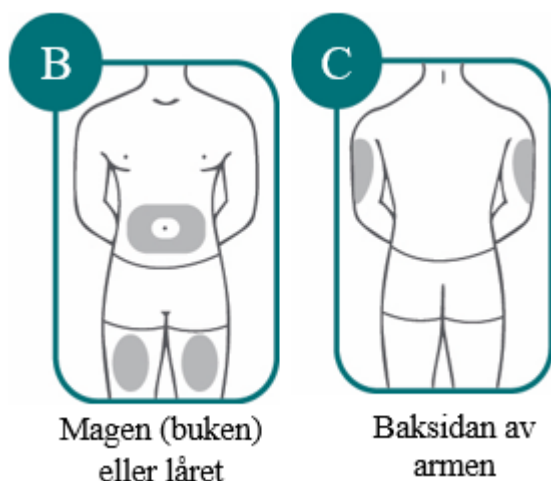
Du behöver också (ingår inte i kartongen):

- 1 spritservett
- 1 ren bomullstuss
- 1 behållare för vassa föremål. Se ”Kasta den använda förfyllda injektionspennan med Bimzelx” i slutet av användarinstruktionerna.

Steg 2: Välj injektionsställe och förbered injektionen

2a: Välj injektionsställe

- De ställen du kan välja för din injektion är:
 - magen (buken) eller låret (**se figur B**).
 - baksidan av armen (**se figur C**). Bimzelx får endast injiceras på baksidan av armen av hälso- och sjukvårdspersonal eller vårdare.



- Injicera inte i områden där huden är öm, röd, fjällande eller hård eller i områden där det finns blåmärken, ärr eller bristningar.
- Injicera inte inom 5 cm från naveln.
- Du bör använda ett nytt injektionsställe varje gång du injicerar.

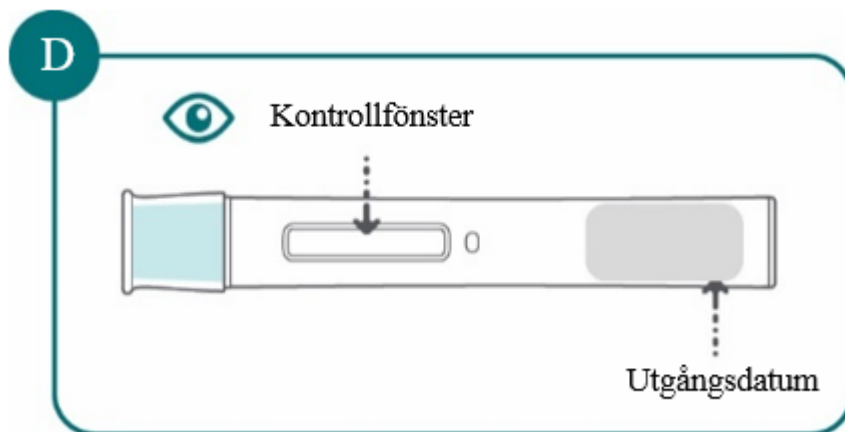
2b: Tvätta händerna noga med tvål och vatten och torka dem på en ren handduk

2c: Förbered huden

- Rengör injektionsstället med en spritservett. Låt området torka helt. Rör inte det rengjorda området igen innan injektionen ges.

2d: Kontrollera den förfyllda injektionspennan (se figur D)

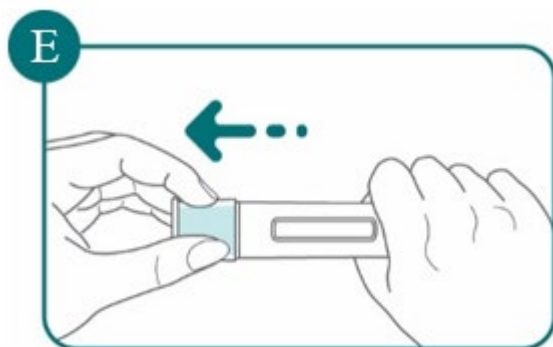
- Säkerställ att namnet Bimzelx och utgångsdatumet visas på etiketten.
- Kontrollera läkemedlet genom kontrollfönstret. Läkemedlet ska vara klart till något opalskimrande och fritt från partiklar. Dess färg kan variera från färglös till svagt brungul. Du kan eventuellt se luftbubblor i vätskan. Detta är normalt.
- Använd inte Bimzelx förfylld injektionspenna om läkemedlet är grumligt, missfärgat eller innehåller partiklar.



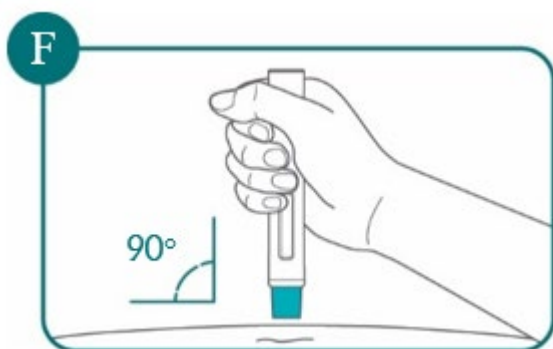
Steg 3: Injicera Bimzelx

3a: Ta av den förfyllda injektionspennans lock

- Håll den förfyllda injektionspennan stadigt med ena handen runt handtaget. Dra locket rakt ut från den förfyllda injektionspennan med den andra handen (se figur E). Även om du inte kan se nålspetsen är den nu avtäckt.
- Vidrör inte nålskyddet och sätt inte tillbaka locket. Det kan aktivera den förfyllda injektionspennan och du kan sticka dig.

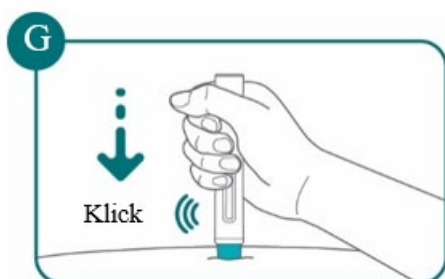


3b: Håll den förfyllda injektionspennan i 90 graders vinkel mot det rengjorda injektionsstället (se figur F)



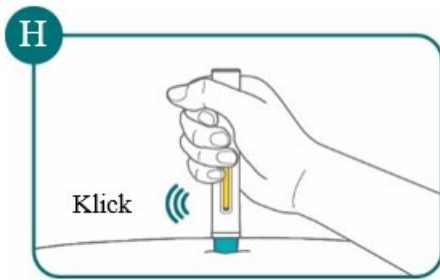
3c: Placera den förfyllda injektionspennan plant mot huden och tryck den sedan stadigt mot huden

- Du kommer att höra ett klickljud. Injektionen startar när ett första ”klick” hörs (se figur G). **Lyft inte bort den förfyllda injektionspennan från huden.**



3d: Fortsätt att hålla den förfyllda injektionspennan stadigt på plats mot huden. Det tar ungefär 20 sekunder att få hela dosen.

- Du kommer att höra ett andra ”klick” som talar om för dig att injektionen är **nästan klar**. Du kommer att se den gula färgindikatorn fylla kontrollfönstret (se figur H).



- Efter det andra klicket ska du fortsätta att hålla ner den förfyllda injektionspennan i ytterligare 5 sekunder (räkna långsamt till 5). På så sätt kan du vara säker på att du får hela dosen (se figur I).



3e: Ta bort den använda förfyllda injektionspennan genom att försiktigt dra den rakt upp från huden. Nålskyddet täcker automatiskt nålen

- Tryck en torr bomullstuss över injektionsstället i några sekunder. Gnid inte på injektionsstället. Det kan komma lite blod eller en droppe vätska. Detta är normalt. Injektionsstället kan täckas med ett litet plåster om det behövs.

Steg 4: Kasta den använda förfyllda injektionspennan med Bimzelx

Lägg den använda förfyllda injektionspennan i en behållare för vassa föremål direkt efter användning (se figur J).

