

DOSERING BIMZELX® (bimekizumab)

320 mg voorgevulde pen

NIEUW



Enkele injectie
voor 320 mg dosering

INJECTIE-
TIJD: 20
SECONDEN

320 mg voorgevulde spuit

NIEUW



Enkele injectie
voor 320 mg dosering

160 mg voorgevulde pen



Twee injecties
voor 320 mg dosering

INJECTIE-
TIJD: 15
SECONDEN

160 mg voorgevulde spuit



Twee injecties
voor 320 mg dosering

Dosering psoriasis (PsO)^{*,**}

320 mg
(1 x 320 mg of 2 x 160 mg)

Initiatie
Elke 4 weken
voor 16 weken



320 mg
(1 x 320 mg of 2 x 160 mg)

Onderhoud
Elke 8 weken**



Voor patiënten met een lichaamsgewicht van ≥ 120 kg die niet een volledige gave huid behalen op week 16, biedt BIMZELX de mogelijkheid van een onderhoudsdosering Q4W[†]

Dosering artritis psoriatica (PsA)^{*}

Bij volwassenen met PsA is de aanbevolen dosering **éénmaal per 4 weken een enkele injectie van 160 mg**.

Bij volwassenen met zowel PsA als matige tot ernstige plaque psoriasis is de dosering gelijk aan die voor plaque psoriasis zoals hierboven vermeld.[†]



Inspired by patients.
Driven by science.

Bimzelx[®]
(bimekizumab)

* Bij patiënten die na 16 weken behandeling geen verbetering hebben laten zien, dient stopzetting van de behandeling te worden overwogen[†]

** Voor patiënten met een lichaamsgewicht van ≥ 120 kg die niet een volledige gave huid behalen op week 16, biedt BIMZELX de mogelijkheid van een onderhoudsdosering Q4W[†]

† Na 16 weken wordt een regelmatige beoordeling van de werkzaamheid aanbevolen en als er geen voldoende klinische respons in de gewrichten kan worden gehandhaafd, kan een overstap naar 160 mg elke 4 weken worden overwogen[†]

Referentie: 1. BIMZELX® (bimekizumab) European Summary of Product Characteristics January 2025.

Verkorte productinformatie Bimzelx® ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. **Naam van het geneesmiddel:** Bimzelx® (bimekizumab). **Farmacotherapeutische groep:** Immunosuppressieve middelen, interleukineremmers, ATC code: L04AC21. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** *Bimzelx 160 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:* Elke voorgevulde spuit bevat 160 mg bimekizumab in 1 ml. *Bimzelx 320 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:* Elke voorgevulde spuit bevat 320 mg bimekizumab in 2 ml. *Bimzelx 160 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen:* Elke voorgevulde pen bevat 160 mg bimekizumab in 1 ml. *Bimzelx 320 mg, oplossing voor injectie in voorgevulde pen:* Elke voorgevulde pen bevat 320 mg bimekizumab in 2 ml. Bimekizumab is een gehumaniseerd monoklonaal IgG1-antilichaam, geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie in een genetisch gemodificeerde ovariumcellijn van de Chinese hamster (CHO). **Farmacologische vorm:** oplossing voor injectie. De oplossing is helder tot licht opalescent, en kleurloos tot licht bruinachtig-geel. **Therapeutische indicaties:** **Plaque-psoriasis:** Bimzelx is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie. **Artritis psoriatica:** Bimzelx, alleen of in combinatie met methotrexaat, is geïndiceerd voor de behandeling van actieve artritis psoriatica bij volwassenen die ontoereikend reageren op een of meer ziektemodificerende antireumata (‘disease-modifying antirheumatic drugs’, DMARD’s) of deze niet verdragen. **Niet-radiografische axiale spondyloartritis (nr-axSpA):** Bimzelx is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met actieve niet-radiografische axiale spondyloartritis met objectieve tekenen van ontsteking zoals aangetoond door een verhoogde C reactieve proteïne (CRP) en/of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI), die ontoereikend reageren op niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID’s) of deze niet verdragen. **Spondylitis ankylopoetica (AS, radiografische axiale spondyloartritis):** Bimzelx is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met actieve spondylitis ankylopoetica die ontoereikend reageren op conventionele therapie of deze niet verdragen. **Hidradenitis suppurativa (HS):** Bimzelx is geïndiceerd voor de behandeling van actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (acne inversa) bij volwassenen met een ontoereikende respons op conventionele systemische HS-therapie (zie rubriek 5.1 van de SPK). **Dosering en wijze van toediening:** **Dosering:** **Plaque-psoriasis:** De aanbevolen dosis voor volwassen patiënten met plaque-psoriasis bedraagt 320 mg (toegediend als 2 subcutane injecties van 160 mg of 1 subcutane injectie van 320 mg) in week 0, 4, 8, 12, 16 en daarna elke 8 weken. **Artritis psoriatica:** De aanbevolen dosis voor volwassen patiënten met actieve artritis psoriatica is 160 mg (toegediend als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken. Voor patiënten met artritis psoriatica met gelijktijdige matige tot ernstige plaque-psoriasis is de aanbevolen dosis gelijk aan die voor plaque-psoriasis. Na 16 weken is een regelmatige beoordeling van de werkzaamheid aanbevolen, en als een toereikende klinische respons in gewrichten niet kan worden gehandhaafd, kan overschakeling op 160 mg om de 4 weken worden overwogen. **Axiale spondyloartritis (nr-axSpA en AS):** De aanbevolen dosis voor volwassen patiënten met axiale spondyloartritis is 160 mg (gegeven als 1 subcutane injectie van 160 mg) om de 4 weken. **Hidradenitis suppurativa:** De aanbevolen dosis voor volwassen patiënten met hidradenitis suppurativa is 320 mg (gegeven als 2 subcutane injecties van 160 mg of 1 subcutane injectie van 320 mg) elke 2 weken tot week 16 en elke 4 weken daarna. Voor alle indicaties geldt dat wanneer een patiënt na 16 weken behandeling geen verbetering vertoont, stopzetting van de behandeling dient te worden overwogen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen), klinisch belangrijke actieve infecties (bijvoorbeeld actieve tuberculose). **Waarschuwingen en voorzorgen:** Bimekizumab kan het risico op infecties verhogen, zoals infecties van de bovenste luchtwegen en orale candidiasis. Voorzichtigheid is geboden wanneer gebruik van bimekizumab wordt overwogen bij patiënten met een chronische infectie of een voorgeschiedenis van reciderende infectie. De behandeling met bimekizumab mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie tot de infectie is verdwenen of voldoende behandeld. Patiënten die worden behandeld met bimekizumab dienen een arts te raadplegen als zich verschijnselen of symptomen voordoen die kunnen wijzen op een infectie. Als een patiënt een infectie krijgt, dient de patiënt zorgvuldig te worden gemonitord. Als de infectie ernstig wordt of niet reageert op standaardbehandeling, moet de behandeling worden gestaakt tot de infectie is verdwenen. Voordat de

behandeling met bimekizumab wordt gestart, moeten patiënten worden geëvalueerd op een TB-infectie. Bimekizumab mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve TB. Patiënten die bimekizumab krijgen, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van actieve TB. Anti-TB-therapie dient te worden overwogen voordat met bimekizumab wordt gestart bij patiënten met een voorgeschiedenis van latente of actieve TB waarvan niet zeker is of deze afdoende is behandeld. Gevallen van nieuwe of exacerbaties van inflammatoire darmziekte zijn gemeld met bimekizumab. Bimekizumab wordt niet aanbevolen bij patiënten met inflammatoire darmziekte. Als een patiënt tekenen en symptomen van inflammatoire darmziekte krijgt of een verergering van reeds bestaande inflammatoire darmziekte ervaart, dient bimekizumab te worden gestaakt en dient passende medische zorg te worden gestart. Ernstige overgevoeligheidsreacties inclusief anafylactische reacties werden waargenomen bij IL-17-remmers. Als een ernstige overgevoeligheidsreactie optreedt, dient de toediening van bimekizumab onmiddellijk te worden gestaakt en dient een gepaste behandeling te worden gestart. Vóór het starten van de behandeling met bimekizumab dient te worden overwogen om alle voor de leeftijd geschikte vaccinaties toe te dienen in overeenstemming met de van toepassing zijnde vaccinatie richtlijnen. Levende vaccins mogen niet worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met bimekizumab. Patiënten die worden behandeld met bimekizumab kunnen geïnactiveerde of niet-levende vaccinaties krijgen. **Bijwerkingen:** De meest gemelde bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen (respectievelijk 14,5%, 14,6%, 16,3%, 8,8% bij plaque-psoriasis (PSO), artritis psoriatica (PsA), axiale spondyloartritis (axSpA) en hidradenitis suppurativa (HS)) en orale candidiasis (respectievelijk 7,3%, 2,3%, 3,7%, 5,6% bij PSO, PsA, axSpA en HS). Zeer vaak (> 1/10) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: bovenste luchtweginfecties. Vaak (> 1/100, <1/10) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: orale candidiasis, tinea-infecties, oorontstekingen, herpes-simplex infecties, orofaryngeale candidiasis, gastro-enteritis, folliculitis, vulvovaginale mycotische infectie (waaronder vulvovaginale candidiasis), hoofdpijn, uitslag, dermatitis en eczeem, acne, reacties op de injectieplaats (erytheem, reactie, oedeem, pijn, zwelling, hematoom op de injectieplaats), vermoeidheid. Soms (> 1/1.000, <1/100) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: Mucosale en cutane candidiasis (waaronder oesofagale candidiasis), conjunctivitis, neutropenie, inflammatoire darmziekte. Raadpleeg de volledige voorschriftinformatie voordat u dit geneesmiddel voorschrijft. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico’s van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:** Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuit of voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. De voorgevulde spuit of voorgevulde pen kan worden bewaard bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) voor een periode van maximaal 25 dagen met bescherming tegen licht. Eenmaal uit de koelkast verwijderd en opgeslagen onder deze omstandigheden, moet het na 25 dagen of op de vervaldatum om de verpakking worden weggegooid, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. **Afleverstatus:** UR **Vergoeding en prijs:** zie Z-index **Vernummingnummer:** EU/1/21/1575/001-012. **Datum van herziening van de tekst:** 08/2024. Raadpleeg voor gebruik de volledige SPK, deze is op aanvraag verkrijgbaar bij de registratiehouder: UCB Pharma B.V. Hoge Mosten 2 4822 NH Breda Tel.: 076-5731140 Fax: 076-5875264.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hier aan bijdragen door melding te maken van bijwerkingen die u eventueel zou ervaren.

NL-BK-2500010 Date of preparation: January 2025

© UCB Biopharma SRL, 2025. All rights reserved.

BIMZELX® is a registered trademark of the UCB Group of Companies