



Patienteninformation zur Behandlung mit Bimekizumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

dieses Informationsblatt soll Ihnen die vorgesehene Behandlung mit dem Wirkstoff Bimekizumab erläutern. Noch offene Fragen können Sie mir im ärztlichen Gespräch stellen, bevor Sie in die vorgeschlagene Behandlung einwilligen.

Sie leiden an einer Schuppenflechte (Psoriasis). Hierbei handelt es sich um eine chronisch-entzündliche Systemerkrankung, deren Ursache leider nicht geheilt werden kann. Es gibt aber inzwischen gut wirksame Behandlungsmethoden, mit denen Ihre Beschwerden deutlich gelindert und Ihre Erkrankung langfristig und anhaltend gebessert werden kann. Wir möchten bei Ihnen eine Behandlung mit der Substanz Bimekizumab durchführen. Handelsname des Präparates ist Bimzelx®.

Was ist Bimekizumab?

Bimekizumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Interleukin(IL)-Inhibitoren bezeichnet werden. Bimekizumab wirkt, indem es die Aktivität der beiden Proteine IL-17A und IL-17F herabsetzt, die an der Entstehung der Entzündung bei Psoriasis und Psoriasis-Arthritis maßgeblich beteiligt sind. Bimekizumab ist zur Behandlung der mittelschweren und schweren Plaque-Psoriasis und Psoriasis-Arthritis bei Patienten über 18 Jahren zugelassen, bei denen eine systemische Therapie in Frage kommt.

Wie wird die Behandlung mit Bimekizumab durchgeführt?

Bimekizumab wird mit Hilfe einer Fertigspritze oder eines Fertiggins in das Fettgewebe verabreicht. Die Gabe von Bimekizumab erfolgt jeweils in der Praxis durch das medizinische Fachpersonal. Die Injektionen von jeweils 2 Spritzen bzw. Pens (à 160 mg) erfolgen in der Wochen 0, 4, 8, 12 und 16. Anschließend werden die Injektionen nur noch alle 8 Wochen verabreicht. Bei jeder Bimekizumab-Gabe werden 320mg Wirkstoff injiziert.

Wann tritt eine Wirkung ein?

In der Regel kommt es bereits nach wenigen Wochen zu einer deutlichen Besserung des Befundes. Nach 3 Monaten wird vom Arzt erstmals beurteilt, ob ein ausreichendes Ansprechen auf die Therapie vorliegt (Therapiezielkontrolle).

Wie lange wird die Bimekizumab durchgeführt?

Bimekizumab eignet sich für eine langfristige Behandlung der Psoriasis. Bei guter Verträglichkeit kann die Behandlung über viele Jahre erfolgen. Die Behandlung wird auch dann fortgeführt, wenn sich die Schuppenflechte unter der Therapie deutlich gebessert hat.

Wer darf nicht mit Bimekizumab behandelt werden (Kontraindikationen)?

Patienten, die eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe von Bimekizumab haben, dürfen nicht mit dem Präparat behandelt werden. Auch Patienten mit einer klinisch relevanten aktiven Infektionskrankheit (z.B. aktive Tuberkulose) dürfen während der Infektion nicht behandelt werden. Weiterhin dürfen Kinder und Jugendliche bis zum 17. LJ sowie Schwangere und Stillende nicht mit Bimekizumab behandelt werden. Da es unter dem Medikament zu einer Verschlechterung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen kommen kann, sollten Patient*innen mit Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa nicht mit Bimekizumab behandelt werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen

Wie bei jedem Medikament können auch unter Bimekizumab unerwünschte Wirkungen auftreten. Als sehr häufige Nebenwirkungen (sehr häufig: >10% der behandelten Patient*innen) wurden in den Zulassungsstudien Infektionen der oberen Luftwege beobachtet. Als häufige Nebenwirkungen (1-10% der Patient*innen betroffen) wurden in den mit Bimekizumab durchgeführten Studien beobachtet: Hefepilz-Infektionen im Mund und Rachen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Fußpilz, Akne, Haarbalgentzündung, Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis), Lippenherpes, Infektionen des Ohres, Reaktionen an der Injektionsstelle. Gelegentlich (0.1%-1% der Patient*innen) wurden Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Pilzinfektionen der Haut und Schleimhäute (incl. Speiseröhre), Augenentzündung, Blut im Stuhl und Bauchkrämpfe beobachtet. In diese Auswertung gingen alle Erkrankungen ein, die Patienten während der Zulassungsstudien entwickelt haben. Ob die Erkrankungen ursächlich mit der Bimekizumab-Gabe in Verbindung stehen, ist für diese Statistik der Zulassungsbehörden nicht bedeutsam.

Welche Untersuchungen sind vor Beginn der Bimekizumab-Therapie notwendig?

Vor Beginn einer Behandlung mit Bimekizumab werden eine Reihe von Untersuchungen durchgeführt, um mögliche Risikofaktoren zu erkennen. Durch eine umfangreiche Blutuntersuchung sollen eine Störung von Leber, Niere und Knochenmark sowie vorbestehende Infektionen ausgeschlossen werden. Es ist in diesem

Zusammenhang besonders wichtig, dass eine Tuberkulose ausgeschlossen wird. Es muss daher vor Beginn der Therapie eine Röntgenaufnahme der Lunge erfolgen.

Welche Kontrolluntersuchungen sind erforderlich?

Alle 3 Monate erfolgt eine Kontrolluntersuchung zur Erfassung des Schweregrades der Psoriasis mit Bestimmung des PASI-Scores (Maß für die Schwere der Hautveränderungen), des DLQI (Maß für die psychische Beeinträchtigung durch die Erkrankung) und des BSA (Bestimmung des prozentualen Anteils der betroffenen Körperoberfläche) sowie eine Blutabnahme.

Schwangerschaft, Stillzeit und Verhütung

Es liegen keine hinreichenden Daten für eine Anwendung von Bimekizumab in der Schwangerschaft vor. Daher wird im Falle einer Schwangerschaft die Bimekizumab-Therapie sofort beendet. Tierexperimentelle Studien haben aber keinen Hinweis auf embryotoxische Nebenwirkungen ergeben. Frauen sollen unter der Therapie sowie bis 17 Wochen nach der letzten Injektion zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Es ist nicht bekannt, ob Bimekizumab in die Muttermilch übertritt, und ob dies negative Folgen für das Kind haben könnte. Daher sollte auch in der Stillzeit keine Therapie mit Bimekizumab erfolgen.

Was müssen Sie während der Bimekizumab-Behandlung beachten?

Unter der Therapie mit Bimekizumab dürfen keine Impfungen mit sog. Lebendimpfstoffen durchgeführt werden. Das Medikament muss bei Temperaturen zwischen 2° und 8° C (Kühlschrank) gelagert werden (nicht einfrieren!). Bimekizumab kann ohne Kühlung bis zu 25 Tage aufbewahrt werden. Diese Lagerung muss im Umkarton bei nicht über 25°C und lichtgeschützt erfolgen. Das Injektionsdatum und die Chargennummer müssen in der Krankenakte dokumentiert werden.

Die Chargen-Nummer des Medikamentes und das Injektionsdatum müssen notiert werden. Hierfür erhalten Sie von uns ein Injektionsprotokoll, das Sie bitte regelmäßig ausfüllen und bei jedem Praxisbesuch mitbringen.

Hinweis: Die Inhalte dieses Informationsblattes wurden von sorgfältig erarbeitet und werden regelmäßig auf Ihre Richtigkeit überprüft und dann dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens angepasst. Diese Information ersetzt aber nicht die Lektüre des Beipackzettels. Diese Patienteninformation wurde zuletzt im Oktober 2023 überarbeitet und orientiert sich an der Fachinformation von Bimzelx[®] vom Juni 2023.

Aufklärungsbestätigung und Einwilligung vor dem Beginn einer Behandlung mit Bimekizumab

Patientenname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich wurde von einem ärztlichen Mitglied des Praxis-Teams ausführlich über die systemische Behandlung mit Bimekizumab aufgeklärt. Ich habe das Merkblatt (Seite 1-3) gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, alle mich interessierenden Fragen zu stellen. Ich akzeptiere die Risiken der Behandlung und die damit verbundenen Vorsichtsmaßnahmen, die mir eingehend erläutert wurden, insbesondere:

- Art der Behandlung
- eventuelle Vor- und Nachteile gegenüber anderen Methoden
- spezielle Risiken und Nebenwirkungen der Therapie
- risikoerhöhende Besonderheiten
- mögliche Komplikationen
- erforderliche Verhaltensregeln

Nach gründlicher Überlegung willige ich in die medikamentöse Behandlung mit Bimzex[®] ein.

Selters, den _____

Unterschrift Patient(in)