▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique Quels effets secondaires Bimzelx peut-il provoquer ? pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bimzelx 320 mg, solution injectable en seringue préremplie

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Bimzelx et quand doit-il être utilisé?

Bimzelx est un anticorps monoclonal et appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs d'interleukine (inhibiteurs d'IL). Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines dans le corps et se fixent sur elles. L'action de ce médicament repose sur la réduction de l'activité de deux protéines appelées IL-17A et IL-17F, qui sont présentes dans le corps à des niveaux plus élevés dans des maladies telles que le psoriasis en plaques, le rhumatisme psoriasique, la spondyloarthrite axiale et l'hidradénite suppurée.

Le principe actif contenu dans Bimzelx est le bimekizumab.

Bimzelx est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires suivantes:

- Psoriasis en plaques
- Rhumatisme psoriasique
- Spondyloarthrite axiale, y compris la spondyloarthrite axiale non radiographique et la spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique)
- Hidradénite suppurée

Psoriasis en plaques

Bimzelx est utilisé chez l'adulte pour traiter une maladie de peau appelée psoriasis en plaques, qui provoque des douleurs, des démangeaisons et une desquamation de la peau. Bimzelx réduit ces symptômes, ainsi que d'autres symptômes de cette maladie.

Rhumatisme psoriasique

Bimzelx est utilisé pour traiter les adultes atteints de rhumatisme psoriasique. Le rhumatisme psoriasique est une maladie qui provoque une inflammation des articulations, souvent accompagnée de psoriasis en plaques. Si vous êtes atteint(e) de rhumatisme psoriasique, il se peut que vous receviez d'autres médicaments. Si ces médicaments ne sont pas suffisamment efficaces ou dans le cas d'intolérance, vous recevrez Bimzelx seul ou en association avec un autre médicament appelé méthotrexate.

Bimzelx réduit l'inflammation et peut donc aider à diminuer la douleur, la raideur, le gonflement sur et autour de vos articulations, les démangeaisons et la desquamation de la peau, ainsi qu'à ralentir les lésions sur le cartilage et l'os des articulations atteintes par la maladie.

Spondyloarthrite axiale, y compris la spondyloarthrite axiale non radiographique et la spondylarthrite ankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique)

Bimzelx est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une maladie inflammatoire affectant essentiellement la colonne vertébrale et qui provoque une inflammation des articulations vertébrales, appelée spondyloarthrite axiale. Si la maladie n'est pas visible par radiographie, elle est appelée « spondyloarthrite axiale non

radiographique »; si elle survient chez des patients présentant des signes visibles à la radiographie, elle est appelée « spondylarthrite ankylosante » ou « spondyloarthrite axiale radiographique ».

Si vous êtes atteint(e) de spondyloarthrite axiale, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments, vous recevrez Bimzelx afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie, réduire l'inflammation et améliorer votre fonction physique. Bimzelx peut aider à réduire la douleur dorsale, la raideur et la fatigue, ce qui peut faciliter vos activités quotidiennes normales et améliorer votre qualité de vie.

Hidradénite suppurée

Bimzelx est utilisé chez les adultes pour le traitement d'une maladie appelée hidradénite suppurée (parfois appelée acné inversée ou maladie de Verneuil). L'hidradénite suppurée est une maladie cutanée inflammatoire chronique qui provoque des lésions douloureuses telles que des nodules (boules) sensibles et des abcès (furoncles), et des lésions purulentes. Elle affecte plus fréquemment des zones spécifiques de la peau, comme les plis sous les seins, les aisselles, l'intérieur des cuisses, l'aine et les fesses. Des cicatrices peuvent apparaître au niveau des zones affectées.

Bimzelx réduit les nodules (boules) inflammatoires, les abcès (furoncles) et les lésions cutanées purulentes pouvant suinter du pus, ainsi que la douleur causée par l'hidradénite suppurée.

Bimzelx est utilisé pour traiter l'hidradénite suppurée chez les adultes qui n'ont pas répondu suffisamment à un traitement antibiotique. C'est pourquoi vous serez d'abord traité par d'autres médicaments. Si ceux-ci ne sont pas suffisamment efficaces, vous recevrez Bimzelx.

Selon prescription du médecin.

Quand Bimzelx ne doit-il pas être utilisé?

Bimzelx ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique au bimekizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique *Que contient Bimzelx ?*
- si vous êtes atteint(e) d'une infection, notamment d'unetuberculose (TB), que votre médecin juge importante.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Bimzelx?

Avant d'utiliser Bimzelx, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez actuellement une infection ou une infection récurrente;
- vous avez déjà eu la tuberculose (TB);
- vous avez été récemment vacciné(e) ou prévoyez de l'être. Tant que vous êtes traité(e) par Bimzelx, vous ne devez pas recevoir certains types de vaccins (vaccins vivants);
- si vous avez été traité(e) par photothérapie; dans ce cas, votre médecin recherchera des tumeurs cutanées avant et pendant votre traitement par Bimzelx.
- si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (telle que la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse), ou si vous en avez déjà souffert.

Faites attention aux infections et aux réactions allergiques

Bimzelx peut provoquer des effets indésirables graves, y compris des infections et des réactions allergiques. Tant que vous utilisez Bimzelx, vous devez faire attention à ces signes.

Consultez votre médecin ou demandez **immédiatement** une aide médicale si vous remarquez les signes d'une infection grave ou d'une réaction allergique. Ces signes sont mentionnés au paragraphe *Effets indésirables graves* sous la rubrique *Quels effets secondaires Bimzelx peut-il provoquer ?*.

Surveillez les signes d'une nouvelle maladie inflammatoire de l'intestin ou de l'aggravation d'une maladie existante.

Arrêtez d'utiliser Bimzelx et prévenez votre médecin ou demandez immédiatement une aide médicale si vous remarquez du sang dans les selles, si vous présentez des crampes abdominales, douleurs, une diarrhée ou une perte de poids. Ces symptômes peuvent être des signes d'apparition ou d'aggravation d'une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

L'effet de Bimzelx sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines n'a pas été particulièrement étudié.

Ce médicament contient 0,4 mg de polysorbate 80 par ml de solution. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue préremplie, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Bimzelx peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

L'expérience de l'utilisation de Bimzelx chez la femme enceinte est limitée. Si vous êtes enceinte, ou si vous pensez être enceinte, ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Bimzelx ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice pour la mère l'emporte nettement sur les risques potentiels, car les effets de ce médicament sur l'enfant sont inconnus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception fiable, tant que vous êtes traitée par ce médicament et jusqu'à au moins 17 semaines après la dernière prise de Bimzelx.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. On ne sait pas si la substance active de Bimzelx passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Bimzelx?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Vous déciderez en concertation avec votre médecin si vous devez vous injecter ce médicament vous-même. Ne vous injectez pas ce médicament tant que vous n'avez pas été formé(e) par votre médecin. Un soignant peut aussi vous injecter le médicament après avoir été formé.

Veuillez lire les « Instructions d'utilisation » à la fin de cette notice d'emballage avant de vous injecter vous-même Bimzelx 320 mg, solution injectable en seringue prérempli.

Quelle sont la posologie et la durée du traitement par Bimzelx ?

Psoriasis en plaques

La dose recommandée de Bimzelx, administrée en une injection sous la peau (« injection sous-cutanée ») est la suivante:

- 320 mg (administrés sous forme **d'une** seringue préremplie, contenant 320 mg) au début du traitement (semaine 0) puis toutes les 4 semaines (semaines 4, 8, 12, 16).
- À partir de la semaine 16, vous recevrez 320 mg (**une** seringue préremplie contenant 320 mg) toutes les 8 semaines.
- Si vous pesez plus de 120 kg, votre médecin peut décider de poursuivre les injections toutes les 4 semaines à partir de la semaine 16.

Rhumatisme psoriasique

La dose recommandée, administrée en une injection sous la peau (« injection sous-cutanée ») est la suivante:

- 160 mg toutes les 4 semaines.
- Si vous êtes atteint(e) de rhumatisme psoriasique associé à un psoriasis en plaques concomitant modéré à sévère, le schéma posologique recommandé est le même que pour le psoriasis en plaques (voir ci-dessus, rubrique « Psoriasis en plaques »). Après la semaine 16, votre médecin pourrait adapter vos injections à 160 mg toutes les 4 semaines, en fonction de vos symptômes articulaires. D'autres formes pharmaceutiques/dosages sont disponibles pour l'administration de la dose de 160 mg.

Spondyloarthrite axiale, y compris la spondyloarthrite axiale non radiographique et la spondylarthriteankylosante (spondyloarthrite axiale radiographique)

La dose recommandée de Bimzelx, administrée en une injection sous la peau (« injection sous-cutanée »), est la suivante:

- 160 mg toutes les 4 semaines. D'autres formes pharmaceutiques/dosages sont disponibles pour l'administration de la dose de 160 mg.

Hidradénite suppurée

La dose recommandée, administrée en une injection sous la peau (« injection sous-cutanée ») est la suivante:

- 320 mg (administrés sous forme **d'une** seringue préremplie contenant 320 mg) toutes les 2 semaines jusqu'à la semaine 16.
- À partir de la semaine 16, vous utiliserez 320 mg (**une** seringue préremplie, contenant 320 mg) toutes les 4 semaines.

Si vous avez utilisé plus de Bimzelx que vous n'auriez dû

Informez votre médecin si vous avez utilisé plus de Bimzelx que vous n'auriez dû ou si vous avez injecté votre dose avant la date prescrite.

Si vous avez oublié d'utiliser Bimzelx

Adressez-vous à votre médecin si vous avez oublié de vous injecter une dose de Bimzelx.

Si vous arrêtez d'utiliser Bimzelx

N'arrêtez pas d'utiliser Bimzelx sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez votre traitement, vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Bimzelx n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Bimzelx peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Informez votre médecin ou demandez **immédiatement** une aide médicale si vous manifestez l'un des effets indésirables suivants:

Infection grave possible - les signes peuvent inclure:

- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes
- sensation de fatigue ou d'essoufflement, toux persistante
- peau chaude, rouge et douloureuse ou éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques

Réactions allergiques graves - les signes peuvent inclure:

- difficultés à respirer ou à avaler
- pression artérielle basse, pouvant s'accompagner de vertiges ou d'étourdissements
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons

Votre médecin décidera si vous pouvez continuer à utiliser Bimzelx.

Autres effets secondaires

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un ou plusieurs des effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- infections des voies respiratoires supérieures accompagnées de symptômes tels qu'un mal de gorge ou un nez bouché

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- muguet dans la bouche ou la gorge associé à des symptômes tels que des taches blanches ou jaunes; bouche rouge ou douloureuse et douleur à la déglutition (candidose buccale ou oropharyngée)
- infection fongique de la peau, par exemple entre les orteils (pied d'athlète)
- infections de l'oreille
- boutons de fièvre (infections à herpès simplex)
- grippe intestinale (gastro-entérite)
- inflammation des follicules pileux pouvant ressembler à des boutons (folliculite)
- maux de tête
- démangeaisons, peau sèche ou éruption cutanée ressemblant à de l'eczéma, parfois avec un gonflement et une rougeur de la peau (dermatite)
- acné
- rougeur, douleur, gonflement ou hématome au site d'injection
- fatigue
- infection fongique de la région vulvovaginale (candidose vaginale)
- élévation des enzymes hépatiques

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1 000)

- diminution des taux de globules blancs (neutropénie)
- écoulement oculaire avec démangeaisons, rougeur et gonflement (conjonctivite)
- infections fongiques de la peau et des muqueuses (y compris l'œsophage)
- maladie intestinale inflammatoire avec douleurs abdominales, ballonnements, crampes, diarrhée

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler. Conserver les seringues préremplies dans leur emballage d'origine, pour le protéger de la lumière.

Bimzelx peut être conservé hors du réfrigérateur pendant 25 jours au maximum. Le médicament doit rester dans l'emballage extérieur, à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière. Les seringues préremplies ne doivent pas être utilisées au-delà de cette période. La date à laquelle le médicament a été sorti du réfrigérateur peut être inscrite dans le cadre prévu sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Bimzelx est un liquide limpide à légèrement opalescent et incolore à jaune-brun pâle. Il est fourni dans une seringue préremplie à usage unique munie d'un dispositif de protection de l'aiguille.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bimzelx?

Principes actifs

Bimekizumab.

Chaque seringue préremplie contient 320 mg de bimekizumab en solution de 2 ml.

Excipients

Glycine, acétate de sodium trihydraté, acide acétique glacial, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

68548 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bimzelx? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Boîte unitaire contenant 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma SA, Bulle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

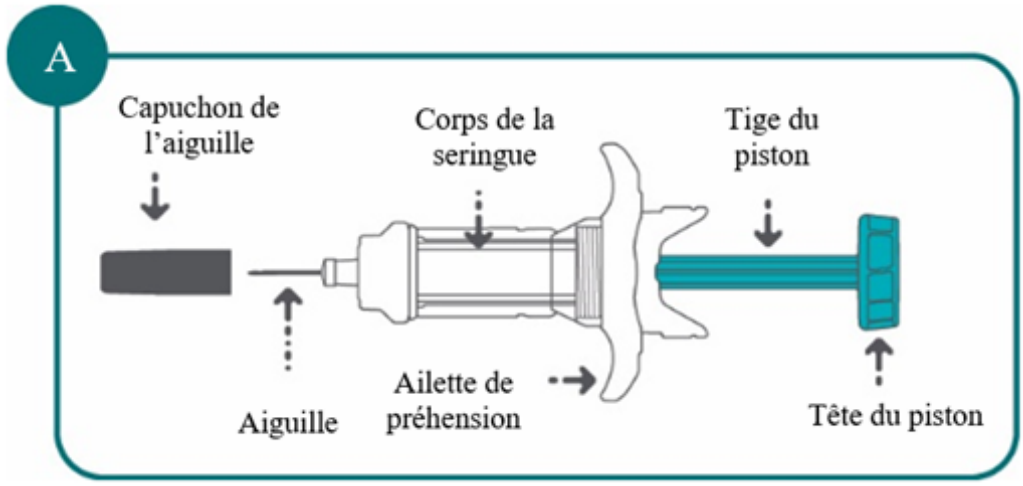
Instructions d'utilisation

Solution injectable pour administration sous-cutanée

Seringue préremplie à usage unique, 320 mg

Veuillez lire attentivement l'information destinée aux patients (notice d'emballage) et les instructions d'utilisation suivantes avant d'utiliser Bimzelx 320 mg, solution injectable en seringue préremplie.

Aperçu de la seringue préremplie Bimzelx 320 mg (**voir l'illustration A**):



Informations importantes :

- Votre médecin doit vous montrer comment préparer et injecter Bimzelx à l'aide de la seringue préremplie de 320 mg. **Ne vous injectez pas** Bimzelx et n'injectez Bimzelx à personne d'autre tant que vous n'avez pas reçu une formation adaptée.
- Appelez votre médecin si vous ou votre soignant avez des questions sur la bonne manière d'injecter Bimzelx.
- Chaque seringue préremplie est à usage unique seulement (dose unique).
- La seringue préremplie de 320 mg comporte un dispositif de sécurité de l'aiguille. Celui-ci recouvrira l'aiguille automatiquement une fois l'injection terminée. Le dispositif de sécurité de l'aiguille sert à éviter que l'aiguille blesse une personne qui manipule la seringue après l'injection.

Pour rendre l'injection plus agréable : sortez le carton de la seringue préremplie de 320 mg du réfrigérateur et posez-le sur une surface plane à température ambiante pendant **30 à 45 minutes** avant l'injection.

- Ne le réchauffez d'aucune autre manière (comme dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude).
- N'agitez pas la seringue préremplie.
- Ne retirez pas le capuchon de la seringue préremplie avant d'être prêt(e) à réaliser l'injection.

Suivez les étapes ci-dessous à chaque utilisation de Bimzelx.

Étape 1 : Préparation à l'injection

Placez les éléments suivants sur une surface de travail propre, plane et bien éclairée, comme une table :

- 1 seringue préremplie de Bimzelx 320 mg

N'utilisez pas ce médicament, mais rapportez-le à la pharmacie, si :

- la date de péremption (EXP) est dépassée,
- le sceau de la boîte est rompu,
- la seringue préremplie est tombée ou semble endommagée,
- le liquide a été congelé à un moment ou un autre (même s'il est maintenant décongelé).

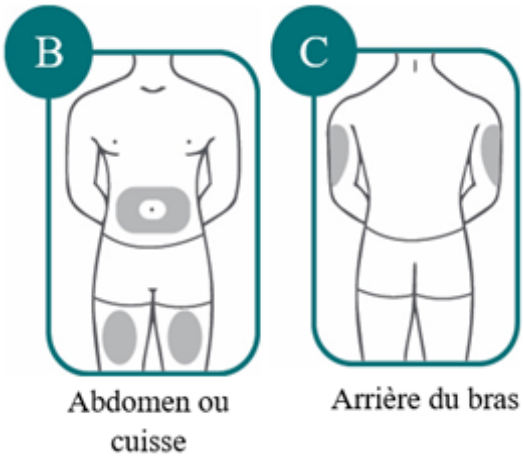
Vous aurez également besoin de (non inclus dans la boîte) :

- 1 compresse imbibée d'alcool,
- 1 coton propre,
- 1 collecteur d'aiguilles usagées Voir *Élimination de la seringue préremplie Bimzelx usagée* à la fin de ces instructions d'utilisation.

Étape 2 : Choix du site d'injection et préparation de l'injection

2a : Choisissez le site d'injection

- L'injection peut être réalisée aux endroits suivants :
  - le ventre (abdomen) ou la cuisse (**voir l'illustration B**).
  - l'arrière du bras (**voir l'illustration C**). Bimzelx peut être injecté à l'arrière de votre bras par un professionnel de la santé ou un soignant uniquement.



- N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, endommagée, rouge, squameuse, dure ou dans des zones de cicatrices ou de vergetures.
- N'injectez pas dans un rayon de moins de 5 cm autour du nombril.
- Vous devrez choisir un endroit différent chaque fois que vous vous faites une injection (rotation).

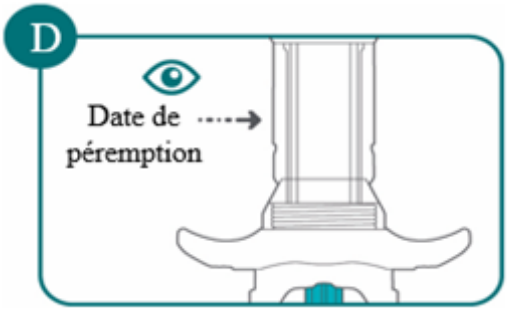
2b : Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les à l'aide d'une serviette propre.

2c : Préparez votre peau

- Nettoyez le site d'injection avec une compresse d'alcool. Laissez la zone sécher complètement. Ne touchez plus la zone nettoyée avant de réaliser l'injection.

2d : Vérifiez la seringue préremplie (voir l'illustration D)

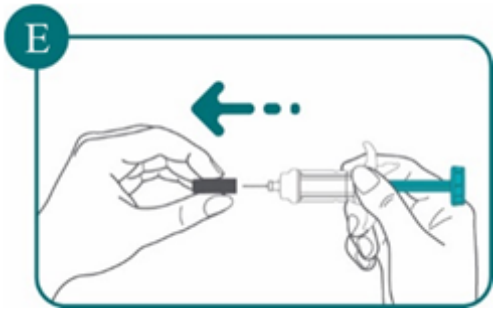
- Assurez-vous que le nom Bimzelx et la date de péremption figurent sur l'étiquette.
- Vérifiez le médicament à travers la fenêtre de visualisation. La solution injectable doit être claire à légèrement opalescente, incolore à jaune-brun pâle et exempte de particules. Des bulles d'air peuvent être visibles dans le liquide. C'est normal.
- N'utilisez pas la seringue préremplie de Bimzelx si le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des particules.



Étape 3 : Injectez Bimzelx

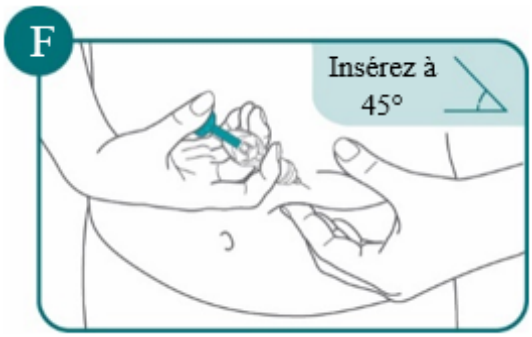
3a : Retirez le capuchon de la seringue préremplie

- Tenez la seringue préremplie d'une main par les ailettes de préhension. Avec l'autre main, retirez le capuchon en tirant la seringue préremplie en ligne droite (**voir l'illustration E**). Il se peut qu'une goutte de liquide apparaisse au bout de l'aiguille, cela est normal.
    - **Ne touchez pas** l'aiguille et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quelque surface que ce soit.
    - **Ne tenez pas** la seringue par la tige du piston pendant que vous retirez le capuchon. Si vous tirez par inadvertance la tige du piston, jetez la seringue préremplie dans le collecteur d'aiguilles usagées.
    - **Ne remettez pas** le capuchon sur l'aiguille. Vous pourriez sinon endommager l'aiguille ou vous piquer par accident.

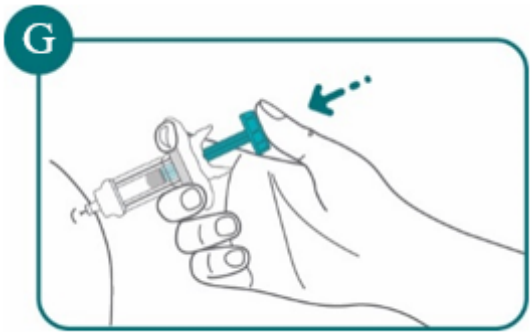


3b : D'une main, pincez la peau pour former un pli à l'endroit que vous avez nettoyé pour l'injection, et maintenez ce pli. De l'autre main, piquez la peau avec l'aiguille selon un angle de 45 degrés.

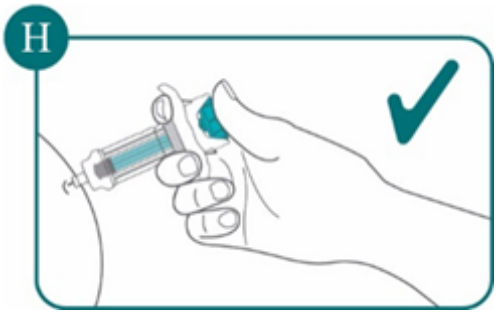
- Enfoncez l'aiguille jusqu'au bout. Relâchez ensuite délicatement la peau. Veillez à ce que l'aiguille soit en place (**voir l'illustration F**).



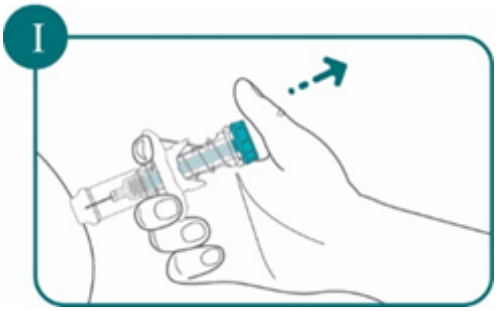
3 c : Enfoncez fermement la tête du piston jusqu'au bout, jusqu'à ce que tout le médicament soit injecté (**voir l'illustration G**)



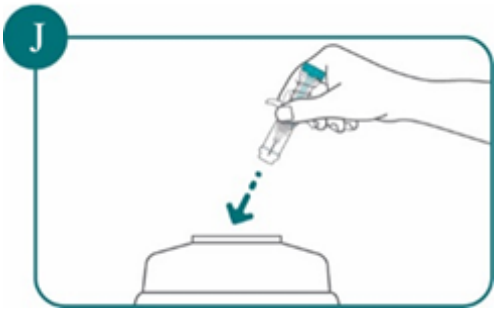
Le médicament est entièrement injecté lorsque vous ne pouvez plus enfoncer davantage la tête du piston (**voir l'illustration H**).



3d : Retirez votre pouce de la tête du piston (voir l'illustration I). L'aiguille se rétracte automatiquement et se verrouille.



- Appuyez une boule de coton sur le site d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez observer un léger saignement ou une goutte de liquide. C'est normal. Vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un petit pansement adhésif, si nécessaire.

Étape 4 : Élimination de la seringue préremplie de Bimzelx usagée

- Immédiatement après utilisation, jetez la seringue usagée dans un collecteur d'aiguilles usagées. **(voir l'illustration J).**