▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Bimzelx? ».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bimzelx 320 mg, Soluzione iniettabile in penna preriempita

UCB-Pharma SA

Che cos'è Bimzelx e quando si usa?

Bimzelx è un anticorpo monoclonale, appartenente al gruppo di medicamenti chiamati inibitori dell'interleuchina (abbreviato in: inibitori dell'IL). Gli anticorpi monoclonali sono proteine, che riconoscono e si legano a determinate altre proteine dell'organismo. L'effetto di questo medicamento si basa sulla diminuzione dell'attività di due proteine, IL-17A e IL-17F, che sono presenti nell'organismo in concentrazioni maggiori in patologie come la psoriasi a placche, l'artrite psoriasica,la spondiloartrite assiale e la idrosadenite suppurativa.

Il principio attivo di Bimzelx si chiama bimekizumab.

Bimzelx è utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- psoriasi a placche
- artrite psoriasica
- spondiloartrite assiale, compresa la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)
- idrosadenite suppurativa.

Psoriasi a placche

Bimzelx è utilizzato negli adulti per il trattamento di una condizione della pelle chiamata psoriasi a placche, che provoca dolore, prurito e desquamazione della pelle. Bimzelx allevia questi e altri sintomi della malattia.

Artrite psoriasica

Bimzelx è utilizzato negli adulti per il trattamento dell'artrite psoriasica, che è una malattia che causa infiammazione delle articolazioni ed è spesso associata alla psoriasi a placche. Se lei soffre di artrite psoriasica in fase attiva, è possibile che inizialmente le vengano somministrati altri medicamenti. Se questi non agiscono in modo adeguato o in caso di intolleranza, le può essere somministrato Bimzelx da solo o in associazione a un altro medicamento chiamato metotrexato.

Bimzelx riduce l'infiammazione e può quindi contribuire a ridurre il dolore, la rigidità, il gonfiore nelle articolazioni, il prurito e la desquamazione, nonché a rallentare i danni alla cartilagine e alle ossa nelle articolazioni interessate dalla malattia.

Spondiloartrite assiale, compresa la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

Bimzelx è utilizzato negli adulti per il trattamento di una malattia infiammatoria che colpisce principalmente la colonna vertebrale e provoca un'infiammazione delle articolazioni della colonna, chiamata spondiloartrite assiale. Se la malattia non è visibile alla radiografia, viene definita «spondiloartrite assiale non radiografica»; se si manifesta in pazienti nei quali è visibile alla radiografia, è denominata «spondilite

anchilosante» o «spondiloartrite assiale radiografica».

Se lei soffre di spondiloartrite assiale, inizialmente le saranno somministrati altri medicamenti. Se lei non risponderà adeguatamente a tali medicamenti, le sarà somministrato Bimzelx per ridurre i segni e i sintomi della malattia, ridurre l'infiammazione e migliorare la funzionalità fisica. Bimzelx può aiutare a ridurre il dolore alla schiena, la rigidità e la stanchezza, agevolando lo svolgimento delle normali attività quotidiane e migliorando la qualità della vita.

Idrosadenite suppurativa

Bimzelx è usato negli adulti per trattare una condizione chiamata idrosadenite suppurativa (a volte chiamata acne inversa o malattia di Verneuil). L'idrosadenite suppurativa è una malattia infiammatoria cronica della pelle che provoca lesioni dolorose come noduli dolenti, ascessi (sacche contenenti pus), e lesioni (danni alla pelle) da cui può fuoriuscire pus. Colpisce più comunemente aree specifiche della pelle come la zona sotto il seno, le ascelle, l'interno coscia, l'inguine e i glutei. Possono anche formarsi cicatrici nelle aree colpite.

Bimzelx riduce i noduli infiammatori, gli ascessi (sacche contenenti pus), e le lesioni (danni alla pelle) da cui può fuoriuscire pus, nonché il dolore causati dall'idrosadenite suppurativa.

Bimzelx è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adulti che non hanno risposto adeguatamente al trattamento antibiotico. Pertanto, le verranno somministrati prima altri medicamenti. Se non dovesse rispondere adeguatamente a questi medicamenti, le verrà somministrato Bimzelx.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Bimzelx?

Bimzelx non si deve usare

- se è allergico a bimekizumab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento, elencati nel capitolo *Cosa contiene Bimzelx?*
- se ha un'infezione, che il medico ritiene significativa, compresa la tubercolosi (TB).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Bimzelx?

Prima di usare Bimzelx è opportuno parlare con il medico o con il farmacista, se:

- ha un'infezione in corso o un'infezione che si riacutizza regolarmente.
- ha avuto la tubercolosi (TBC).
- è stato/a vaccinato/a di recente o sta per esserlo. Se si utilizza Bimzelx, non deve ricevere determinati vaccini (vaccini vivi).
- si è sottoposto/a a fototerapia; in tal caso il medico controllerà la presenza di tumori della pelle prima e durante il trattamento con Bimzelx.
- soffre o ha sofferto in passato di una malattia infiammatoria intestinale (come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa).

Faccia attenzione alle infezioni e alle reazioni allergiche

Bimzelx può potenzialmente causare effetti collaterali gravi, tra cui infezioni e reazioni allergiche. Durante l'utilizzo di Bimzelx, è necessario prestare attenzione ai segnali appropriati.

Si rivolga **immediatamente** al medico o all'assistenza medica, se nota segni di un'infezione grave o di una reazione allergica. Tali segni sono elencati nella sezione *Effetti collaterali gravi* del capitolo *Quali effetti collaterali può avere Bimzelx?*

Faccia attenzione ai segni di una nuova malattia infiammatoria intestinale o di un suo peggioramento

Interrompa l'uso di Bimzelx e informi immediatamente il suo medico o si rivolga all'assistenza medica, se è presente sangue nelle feci, se si verificano crampi all'addome e allo stomaco, in presenza di dolore, diarrea o perdita di peso. Possono essere segni di una malattia infiammatoria intestinale emergente o in peggioramento (malattia di Crohn o colite ulcerosa).

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

L'influenza di Bimzelx sulla capacità di condurre un veicolo e sulla capacità di utilizzare macchine non è stata studiata in modo specifico.

Questo medicamento contiene 0,4 mg di polisorbato 80 per ogni mL di soluzione. I polisorbati possono causare reazioni allergiche. Informi il medico se ha una qualsiasi allergia nota.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita; cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Bimzelx durante la gravidanza o l'allattamento?

L'esperienza con Bimzelx nelle donne in gravidanza è limitata. In caso di gravidanza o di sospetto di gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza, prima di usare questo medicamento si rivolga al proprio medico. Bimzelx deve essere usato durante la gravidanza solo se i benefici per la madre superano chiaramente i possibili rischi, in quanto non sono noti gli effetti del medicamento sul bambino. Se è una donna in età fertile, durante il trattamento con questo medicamento deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile e per almeno 17 settimane dopo l'ultima dose di Bimzelx.

Se sta allattando o intende farlo, parli con il suo medico, prima di usare questo medicamento. Non è noto se il principio attivo di Bimzelx passa nel latte materno.

Come usare Bimzelx?

Usi sempre questo medicamento esattamente come indicato dal suo medico o dal suo farmacista. Chieda al suo medico o al suo farmacista, in caso di incertezza. Il suo medico deciderà insieme a lei circa l'opportunità di iniettarsi il medicamento. Non esegua l'iniezione di questo medicamento da sé se non ha ricevuto istruzioni a riguardo dal suo medico. Le iniezioni possono essere praticate anche da personale che la assiste adeguatamente istruito.

Legga la sezione *Istruzioni per l'uso* nell' ultima parte di questo foglietto illustrativo prima di iniettarsi da solo Bimzelx 320 mg soluzione iniettabile in penna preriempita.

Quale volume di Bimzelx viene somministrato e per quanto tempo?

Psoriasi a placche

La dose raccomandata di Bimzelx, somministrato come iniezione sotto la pelle («iniezione sottocutanea»):

- 320 mg (somministrati con **una** penna preriempita contenente 320 mg) all'inizio del trattamento (settimana 0) e poi ogni 4 settimane (settimana 4, 8, 12, 16).
- A partire dalla 16ª settimana, riceverà 320 mg (**una** penna preriempita contenente 320 mg) ogni 8 settimane.
- Se pesa più di 120 kg, il medico può decidere di continuare con iniezioni quadrisettimanali a partire dalla settimana 16.

Artrite psoriasica

La dose raccomandata di Bimzelx, somministrato come iniezione sotto la pelle («iniezione sottocutanea») è la seguente:

- 160 mg ogni 4 settimane.
- Se lei soffre di artrite psoriasica con psoriasi a placche da moderata a grave concomitante, il medico le prescriverà la stessa dose prevista per la psoriasi a placche (vedere sopra in Psoriasi a

placche). Dopo la 16ª settimana, in base ai suoi dolori articolari, il medico potrà decidere di somministrarle una iniezione di 160 mg ogni 4 settimane. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/concentrazioni per la somministrazione della dose da 160 mg.

Spondiloartrite assiale, compresa la spondiloartrite assiale non radiografica e la spondilite anchilosante (spondiloartrite assiale radiografica)

La dose raccomandata di Bimzelx, somministrato come iniezione sotto la pelle («iniezione sottocutanea») è la seguente:

- 160 mg ogni 4 settimane. Sono disponibili altre forme farmaceutiche/concentrazioni per la somministrazione della dose da 160 mg.

Idrosadenite suppurativa

La dose raccomandata, somministrata mediante iniezione sotto la pelle («iniezione sottocutanea»), è la seguente:

- 320 mg (somministrati mediante **una** penna preriempita, contenente 320 mg) ogni 2 settimane fino alla settimana 16.
- Dalla settimana 16, utilizzerà 320 mg (**una** penna preriempita, contenente 320 mg) ogni 4 settimane.

Se ha usato una quantità di Bimzelx maggiore di quanto previsto

Parli con il suo medico, se ha utilizzato una quantità di Bimzelx maggiore di quanto previsto o se si è iniettato la dose prima della data prescritta.

Se si dimentica di usare Bimzelx

Parli con il suo medico, se ha dimenticato di iniettarsi una dose di Bimzelx.

Se si interrompe l'uso di Bimzelx

Non interrompa l'uso di Bimzelx senza aver consultato il medico. Se si interrompe il trattamento, i sintomi possono ripresentarsi.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Bimzelx nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono stati ancora verificati.

Quali effetti collaterali può avere Bimzelx?

Come tutti i farmaci, anche questo medicamento può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti collaterali gravi

Informi il suo medico o richieda **immediatamente** assistenza medica, se si verificano uno o più dei seguenti effetti collaterali:

Possibili infezioni gravi: i segni possono includere:

- Febbre, sintomi di tipo influenzale, sudorazione notturna
- Stanchezza o respiro affannoso, tosse persistente
- Pelle calda, arrossata e dolente oppure eruzione cutanea dolente con vescicole

Reazioni allergiche gravi - i segni possono includere:

- difficoltà di respirazione o deglutizione
- pressione sanguigna bassa eventualmente accompagnata da vertigini o stordimento
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola
- forte prurito della pelle con eruzione cutanea rossa o macchie in rilievo

Il suo medico valuterà se può continuare a usare Bimzelx.

Altri effetti collaterali

Informi il suo medico o il suo farmacista, se nota uno o più dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- Infezioni delle vie aeree superiori con sintomi quali mal di gola e naso chiuso

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Candidosi in bocca o gola con sintomi quali macchie bianche o gialle, bocca rossa o dolorante e dolore alla deglutizione (candidosi orale o orofaringea)
- Infezione fungina della pelle, ad esempio tra le dita dei piedi (piede d'atleta)
- Infezioni dell'orecchio
- Vesciche da herpes (infezioni da herpes simplex)
- Influenza gastrointestinale (gastroenterite)
- Follicoli piliferi infiammati, che possono assomigliare a brufoli (follicolite)
- Mal di testa
- Pelle pruriginosa, secca o eruzione cutanea simile a un eczema, talvolta con pelle gonfia e arrossata (dermatite)
- Acne
- Arrossamento, dolore, gonfiore o lividi in sede di iniezione
- Fatica
- Infezione fungina dell'area vulvovaginale (micosi vaginale)
- Aumento degli enzimi epatici

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Diminuzione dei globuli bianchi (neutropenia)
- Secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- Infezioni fungine della pelle e delle mucose (compreso l'esofago)
- Malattia infiammatoria intestinale con dolore addominale, flatulenza, crampi, diarrea

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con EXP sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C) Non congelare. Conservare le penne preriempite nella confezione originale, per proteggere il contenuto dalla luce.

Bimzelx può essere conservato senza refrigerazione fino a 25 giorni. La conservazione deve avvenire nella confezione esterna a non più di 25°C e al riparo dalla luce. Trascorso tale periodo, le penne pronte non devono più essere utilizzate. La data di estrazione dal frigorifero può essere annotata in un campo della scatola pieghevole.

Non smaltisca i medicamenti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire il medicamento, se non lo usa più. In questo modo, contribuirà alla protezione dell'ambiente.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Bimzelx è un liquido da limpido a leggermente opalescente e, da incolore a colore giallo-marrone chiaro. Viene fornito in una penna preriempita monouso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bimzelx?

Principi attivi

Bimekizumab.

Ogni penna preriempita contiene 320 mg di bimekizumab in 2 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Glicina, sodio acetato triidrato, acido acetico glaciale, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68612 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Bimzelx? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma AG, Bulle

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).

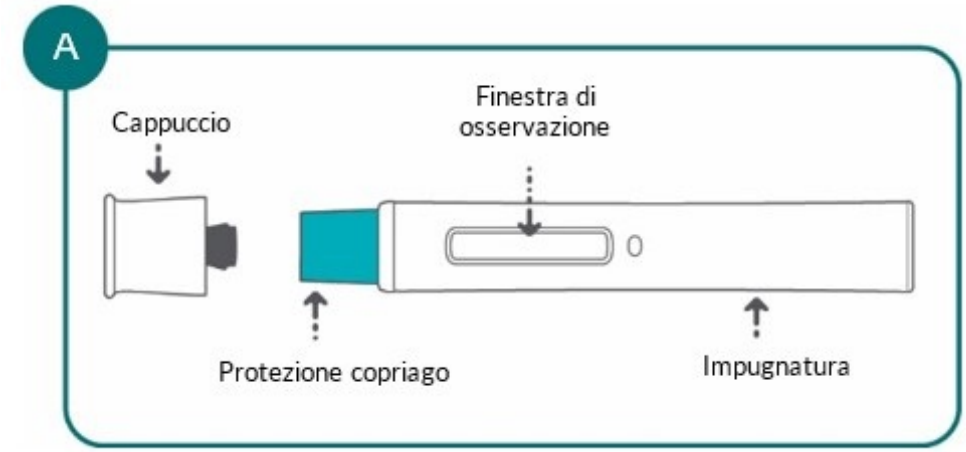
Istruzioni per l'uso

Soluzione iniettabile per somministrazione sottocutanea

Penna monouso pronta all'uso, 320 mg

Legga attentamente le informazioni per il paziente e le seguenti istruzioni, prima di utilizzare Bimzelx 320 mg- soluzione iniettabile in penna preriempita.

La penna preriempita di Bimzelx 320 mg in sintesi (**vedere figura A**):



Informazioni importanti:

- Il suo medico deve mostrarle come preparare e iniettare Bimzelx utilizzando la penna preriempita da 320 mg. **Non** esegua l'iniezione di Bimzelx a se stesso o altri un'iniezione di Bimzelx prima che le sia stato mostrato come farlo correttamente.
- Si rivolga al medico qualora lei o chi la assiste avete domande sulla corretta somministrazione di un'iniezione di Bimzelx.
- Ogni penna preriempita è esclusivamente per un singolo utilizzo (monouso).

Per rendere più confortevole l'iniezione: tolga la confezione contenente la penna preriempita da 320 mg dal frigorifero e la collochi su una superficie piana a temperatura ambiente per **30-45 minuti** prima dell'iniezione.

- Non la riscaldi in nessun altro modo (ad esempio nel microonde o in acqua calda).
- Non agiti la penna preriempita.
- Non rimuova il cappuccio protettivo dalla penna preriempita fino al momento dell'iniezione.

Segua le indicazioni riportate di seguito ogni volta che utilizza Bimzelx.

Passaggio 1: Preparazione all'iniezione

Posizioni i seguenti elementi su una superficie pulita, piana e ben illuminata, come ad esempio un tavolo:

- 1 penna preriempita di Bimzelx 320 mg

Non utilizzi questo medicamento, ma lo riporti in farmacia, se:

- la data di scadenza (EXP) è passata.
- il sigillo della scatola è rotto.
- la penna preriempita è caduta o si presenta danneggiata.
- il liquido è stato congelato (anche se è stato scongelato di nuovo).

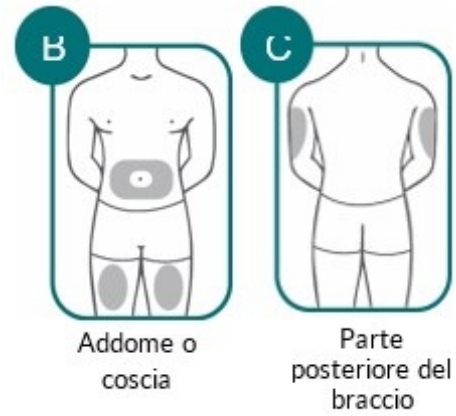
Sono inoltre necessari (non inclusi nella confezione):

- 1 tampone imbevuto di alcol
- 1 batuffolo di cotone pulito
- 1 contenitore per lo smaltimento degli aghi. Vedere lo *smaltimento della penna preriempita Bimzelx usata* alla fine di queste istruzioni per l'uso.

Passaggio 2: Scelta del sito di iniezione e preparazione dell'iniezione

2a: Scelga il sito di iniezione

- L'iniezione può essere somministrata nei seguenti siti:
    - stomaco (addome) o coscia **(vedere figura B**).
    - parte posteriore del braccio (**vedere Figura C**). Bimzelx può essere iniettato nella parte posteriore del braccio solo da un operatore sanitario o da un'altra persona.



- Non effettui l'iniezione nelle aree in cui la pelle è sensibile alla pressione, ferita, arrossata, desquamata o indurita, presenta cicatrici o smagliature.
- Non effettui l'iniezione a meno di 5 cm dall'ombelico.
- Scelga un sito di iniezione diverso ogni volta che si somministra un´iniezione (rotazione).

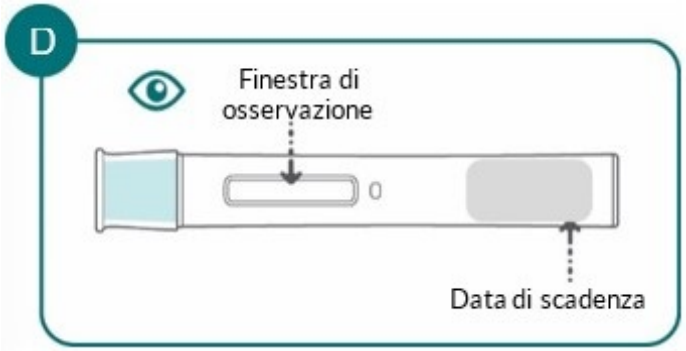
2b: Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone e le asciughi con un asciugamano pulito.

2c: Prepari la pelle

- Pulisca il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare completamente l'area. Non tocchi nuovamente l'area pulita prima dell'iniezione.

2d: Controlli la penna preriempita (vedere figura D).

- Si assicuri che sull'etichetta siano indicati il nome Bimzelx e la data di scadenza.
- Controlli il medicamento attraverso la finestra di visualizzazione. La soluzione iniettabile deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo-marrone chiaro e priva di particelle. Nel liquido possono essere visibili bolle d'aria. È normale.
- Non utilizzi la penna preriempita Bimzelx, se il medicamento è torbido, scolorito o contiene particelle.

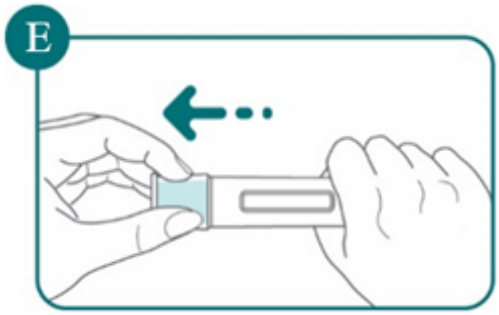


Passaggio 3: Iniettare Bimzelx

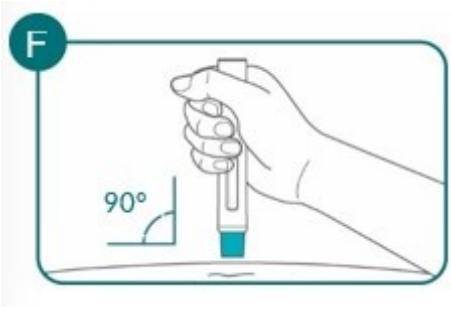
3a: Rimuova il cappuccio di protezione dalla penna preriempita.

- Tenga saldamente l'impugnatura della penna con una mano. Con l'altra mano, rimuova il cappuccio dalla penna preriempita **(vedere figura E**). Anche se non è possibile vedere la punta dell'ago, ora è scoperta.

- Non tocchi la protezione copriago e non rimetta in posizione il cappuccio, perché questo potrebbe attivare la penna preriempita e pungerla.

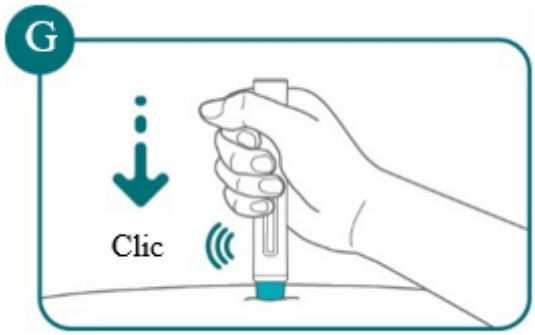


3b: Tenga la penna preriempita con un angolo di 90 gradi rispetto al sito di iniezione pulito (vedere figura F).



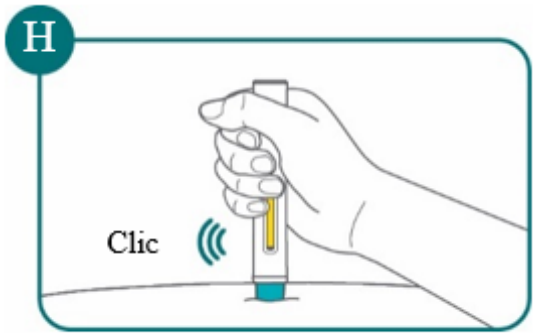
3c: Posizionare la penna preriempita direttamente sulla pelle e poi premerla con forza sulla pelle. Si sentirà un clic. L'iniezione si avvia con il primo clic **(vedere figura G**).

- Non rimuova la penna preriempita dalla pelle.

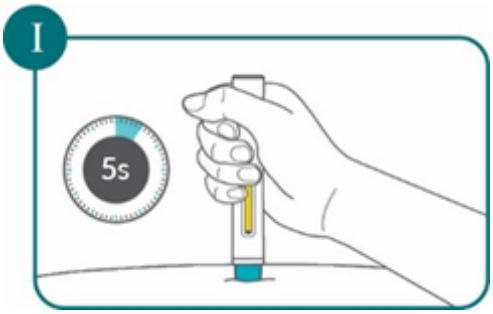


3d: Continui a tenere la penna preriempita in posizione, premendola saldamente contro la pelle. Sono necessari 20 secondi per ricevere la dose completa.

- Sentirà un secondo «clic», che indica che l'iniezione è quasi completa. Vedrà l'indicatore di colore giallo riempire la finestra di visualizzazione (**vedere Figura H**).

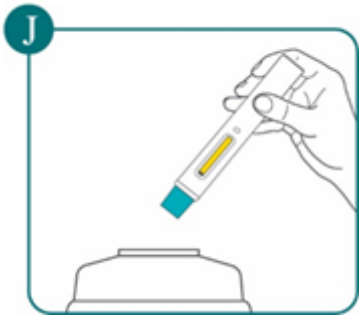


- **Dopo il secondo clic, continui a tenere premuta la penna preriempita per altri 5 secondi (contando lentamente fino a 5). Questo garantisce la somministrazione dell'intera dose (vedere Figura I).**



3e: Rimuova delicatamente la penna preriempita dalla pelle. La protezione copriago coprirà automaticamente l'ago.

- Prema un batuffolo di cotone asciutto sul sito di iniezione per alcuni secondi. Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe vedere del sangue o una goccia di liquido. È normale. Il sito di iniezione può essere coperto con un piccolo cerotto adesivo, se necessario.

Passaggio 4: Smaltimento della penna preriempita usata di Bimzelx ***(vedere figura J****)*

- Immediatamente dopo l'uso getti la penna preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento degli aghi.