

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **BIMZELX**[®]

injection de bimekizumab

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Bimzelx (bim zel' ix)** et lors de chaque renouvellement de votre ordonnance. Ce feuillet est un résumé et ne décrit ce médicament que dans ses grandes lignes. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Bimzelx**.

Pourquoi utilise-t-on Bimzelx?

Bimzelx est utilisé pour traiter les adultes qui présentent :

- la forme modérée ou sévère du psoriasis en plaques
- un rhumatisme psoriasique
- une spondylarthrite axiale, y compris la spondylarthrite ankylosante (spondylarthrite axiale radiographique) et la spondylarthrite axiale non radiographique

Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque de la douleur, des démangeaisons et une desquamation (peau qui pèle).

Le rhumatisme psoriasique est une maladie qui provoque une inflammation des articulations, souvent accompagnée d'un psoriasis en plaques.

La spondylarthrite axiale est une maladie inflammatoire qui touche principalement la colonne vertébrale et cause de l'inflammation dans les articulations de la colonne vertébrale. Si la maladie n'est pas visible à la radiographie, on la nomme « spondylarthrite axiale non radiographique ». Si des signes sont visibles dans les radiographies d'une personne atteinte, on parle alors de « spondylarthrite ankylosante » ou de « spondylarthrite axiale radiographique ».

Comment Bimzelx agit-il?

Bimzelx est un anticorps monoclonal appartenant à un groupe de médicaments appelés *inhibiteurs de l'interleukine (IL)*. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient. Ce médicament exerce ses effets en réduisant l'activité de deux protéines, l'IL-17A et l'IL-17F, dont le taux est anormalement élevé chez les personnes qui sont atteintes de maladies telles que le psoriasis en plaques, le rhumatisme psoriasique ou la spondylarthrite axiale.

Quels sont les ingrédients de Bimzelx?

Ingrédient médicamenteux : bimekizumab

Ingrédients non médicamenteux : acétate de sodium trihydraté, acide acétique, eau pour injection, glycine et polysorbate 80

Aucun des composants de Bimzelx ne contient de latex de caoutchouc naturel.

Bimzelx se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

160 mg de bimekizumab dans une seringue préremplie de 1 ml

160 mg de bimekizumab dans un auto-injecteur de 1 ml

320 mg de bimekizumab dans une seringue préremplie de 2 ml

320 mg de bimekizumab dans un auto-injecteur de 2 ml

Bimzelx ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique au bimekizumab ou à n'importe lequel des ingrédients de Bimzelx (énumérés dans la section **Quels sont les ingrédients de Bimzelx?**).

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Bimzelx, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez une infection qui ne guérit pas ou qui réapparaît constamment;
- avez la tuberculose (TB) ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de TB;
- avez récemment reçu un vaccin ou prévoyez en recevoir un. Vous devez éviter de recevoir des vaccins vivants durant votre traitement par Bimzelx;
- souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse);
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez de le devenir, demandez conseil à votre professionnel de la santé avant d'utiliser ce médicament. En effet, on ignore si Bimzelx peut être dangereux pour l'enfant à naître. Si vous êtes une femme capable de concevoir un enfant, employez une méthode de contraception adéquate durant l'utilisation de Bimzelx et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose de Bimzelx. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont vos options en matière de contraception.
- allaitez ou prévoyez d'allaiter votre bébé. On ignore si Bimzelx passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde

Bimzelx n'est pas approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car le médicament n'a pas été étudié chez des patients de ce groupe d'âge.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments/drogues, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment utiliser Bimzelx :

Utilisez toujours Bimzelx exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Consultez-le si vous avez des doutes sur la façon d'utiliser ce médicament. Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment préparer et injecter votre dose de Bimzelx avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Vous ne devez pas procéder à l'injection ni demander à quelqu'un de le faire avant que votre professionnel de la santé vous ait montré la technique d'injection de Bimzelx.

Veillez lire les **Directives d'utilisation** à la fin du présent feuillet avant de vous injecter Bimzelx.

Dose habituelle :***Psoriasis en plaques***

La dose habituelle est de 320 mg (administrés en deux injections de 160 mg ou une injection de 320 mg) toutes les 4 semaines pendant les 16 premières semaines, puis toutes les 8 semaines par la suite. Si vous pesez plus de 120 kg, votre professionnel de la santé peut décider de poursuivre vos injections toutes les 4 semaines à partir de la 16^e semaine.

Rhumatisme psoriasique

La dose recommandée est de 160 mg administrée en une injection toutes les 4 semaines.

Si vous souffrez de rhumatisme psoriasique et de psoriasis en plaques modéré à sévère, la posologie recommandée est la même que pour le psoriasis en plaques. Après la 16^e semaine, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose à 160 mg toutes les 4 semaines, en fonction de vos symptômes articulaires.

Spondylarthrite axiale (y compris spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale non radiographique) :

La dose habituelle est de 160 mg administrés en une injection toutes les 4 semaines.

Surdose :

Si vous vous injectez une dose de Bimzelx plus élevée que celle qui vous a été prescrite ou plus tôt que vous ne le devriez, informez-en votre professionnel de la santé.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou vous-même avez reçu une trop grande quantité de Bimzelx, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de vous injecter une dose de Bimzelx, faites cette injection dès que vous vous en rendez compte. Par la suite, prenez votre prochaine dose selon l'horaire habituel (c'est-à-dire 4 ou 8 semaines plus tard). Ne pas prendre deux doses en même temps pour compenser la dose oubliée. Si vous avez des doutes sur la façon de procéder, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Bimzelx?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous recevez Bimzelx. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Très fréquents : pouvant toucher plus de 1 personne sur 10

- Infections des voies respiratoires supérieures s'accompagnant de symptômes tels que le mal de gorge et la congestion nasale

Fréquents : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Infections fongiques dans la bouche (muguet), la gorge ou le vagin

- Brûlures lorsque vous urinez ou miction plus fréquente que la normale (infection des voies urinaires)
- Maux de tête
- Réactions (douleur, rougeur ou enflure) au point d'injection
- Acné
- Petits boutons rouges sur la peau
- Maux d'estomac ou grippe intestinale (gastro-entérite)
- Diarrhée
- Pied d'athlète
- Fatigue ou courbatures
- Herpès labial (feux sauvages)
- Toux ou rhume de poitrine
- Sécheresse de la peau
- Démangeaisons de la peau ou éruption cutanée
- Mal de dents
- Hypertension artérielle
- Douleurs dans la bouche
- Signes d'un faible taux de globules blancs, comme fièvre, maux de gorge ou aphtes dus à des infections (neutropénie)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Infections graves : fièvre, sueurs ou frissons, toux, essoufflement, sang dans les expectorations (crachats), douleurs musculaires, zones rouges, chaudes ou douloureuses sur la peau ou plaies sur le corps différentes de celles du psoriasis, perte de poids, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure en urinant ou besoin d'uriner plus souvent qu'à l'habitude		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de recevoir le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions allergiques graves : sensation d'évanouissement; gonflement du visage, des paupières, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge; difficulté à respirer ou serrement de gorge; ou éruption cutanée		✓	✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez Bimzelx au réfrigérateur, à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F).
- Ne le congélez **pas**. N'utilisez **pas** Bimzelx s'il a gelé.
- Conservez le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- Au besoin, Bimzelx peut être conservé à la température ambiante jusqu'à 25 °C (77 °F) pendant une période maximale de 25 jours, à l'abri de la lumière, dans le délai de péremption du produit.
 - Ne le conservez **pas** au-dessus de 25 °C (77 °F).
 - Inscrivez la date de retrait du réfrigérateur dans l'espace prévu à cette fin sur l'emballage.
 - Ne remettez **pas** Bimzelx dans le réfrigérateur après qu'il a été conservé à température ambiante.
 - Jetez le produit s'il n'est pas utilisé après 25 jours de conservation à température ambiante.

- N'utilisez **pas** Bimzelx après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Bimzelx :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>, le site Internet du fabricant <https://www.ucbcanada.com/fr/>, ou en composant le numéro 1-866-709-8444.

Le présent feuillet a été rédigé par UCB Canada Inc.

Dernière révision : 27 novembre 2024

BIMZELX® est une marque de commerce déposée des entreprises du groupe UCB.

Directives d'utilisation

^{Pr}**BIMZELX®** (bim zel' ix)

injection de bimekizumab

Seringue préremplie de 160 mg

Lisez attentivement les directives qui suivent avant d'utiliser une seringue préremplie Bimzelx de 160 mg et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Chaque seringue préremplie de 160 mg est conçue pour un usage unique seulement.

Renseignements importants :

- Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment préparer et injecter votre dose de Bimzelx au moyen de la seringue préremplie de 160 mg avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Vous **ne devez pas** procéder à l'injection ni demander à quelqu'un de le faire avant que votre professionnel de la santé vous ait montré la technique d'injection de Bimzelx. Si vous avez encore des doutes sur la façon de faire, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.
- Ces directives portent sur l'administration de 1 injection seulement. **Vous devrez utiliser 1 ou 2 injections en fonction de la dose prescrite.** Une seringue préremplie est nécessaire pour une dose de 160 mg, et 2 seringues préremplies (l'une après l'autre) sont nécessaires pour une dose de 320 mg.
- **Ne partagez pas et ne réutilisez pas** la seringue préremplie Bimzelx. Vous pourriez transmettre ou contracter une infection.
- La seringue préremplie Bimzelx de 160 mg est munie d'un protecteur d'aiguille qui s'activera automatiquement pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection terminée. Le protecteur d'aiguille est conçu pour aider à prévenir les piqûres accidentelles chez les personnes qui manipulent la seringue après l'injection.
- **N'enlevez pas** le capuchon jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.

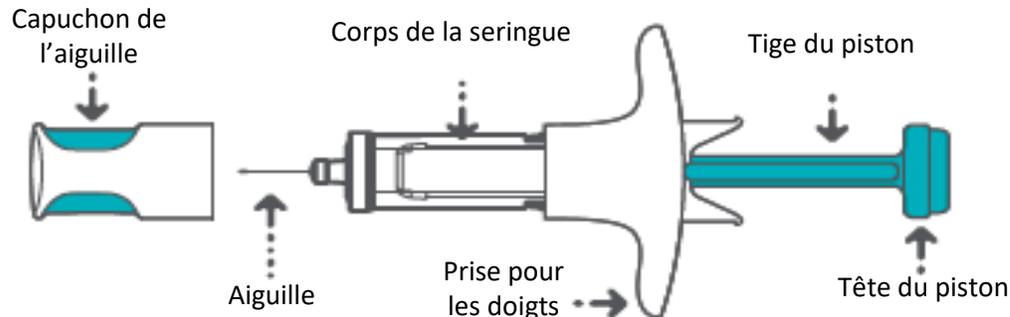
Gardez Bimzelx et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Comment dois-je conserver la seringue préremplie Bimzelx de 160 mg?

- Conservez la seringue préremplie Bimzelx de 160 mg **au réfrigérateur**, à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F). Gardez le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- Ne congelez pas Bimzelx et ne l'utilisez pas s'il a gelé.

Composantes de la seringue Bimzelx de 160 mg (voir Figure A) :

Figure A



Matériel nécessaire pour chaque injection :

- 1 seringue préremplie Bimzelx de 160 mg

Articles non fournis avec la seringue préremplie Bimzelx :

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon d'ouate propre
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants

Communiquez avec votre infirmière gestionnaire si vous avez besoin d'aide ou ne savez pas comment procéder.

Préparation avant l'injection de Bimzelx

Étape 1 : Retirez la boîte de la seringue préremplie Bimzelx de 160 mg du réfrigérateur. N'utilisez pas la seringue si le sceau de sécurité de la boîte n'est pas intact. Dans un tel cas, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.

- **Laissez reposer la seringue préremplie Bimzelx dans son emballage d'origine pendant 30 à 45 minutes** pour la laisser revenir à la température ambiante. Cela aidera à réduire l'inconfort au moment de l'injection.
 - **Ne mettez pas** la seringue au four à micro-ondes, sous l'eau chaude, ou à la lumière directe du soleil.
 - **N'agitez pas** la seringue préremplie.
 - **N'enlevez pas** le capuchon de la seringue préremplie jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.

Étape 2 : Déposez les articles sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée, comme une table.

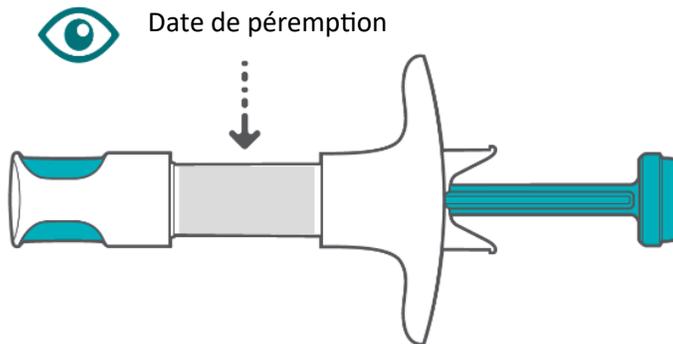
Étape 3 : Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis essuyez-les avec une serviette propre.

Étape 4 : Rassemblez les articles nécessaires pour votre injection.

Étape 5 : Inspectez la seringue préremplie Bimzelx (voir Figure B) :

- **Assurez-vous que le nom Bimzelx apparaît sur l'étiquette.**
 - Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 -  Vérifiez le produit dans la fenêtre de visualisation de la seringue. La solution devrait être claire à légèrement opalescente et exempte de particules. Elle peut être incolore à jaune brunâtre pâle. Vous pourriez voir des bulles d'air, ce qui est normal. Ne tentez pas d'expulser les bulles d'air de la seringue.
- **Vérifiez que la dose sur l'étiquette est correcte (160 mg).**
- **N'utilisez pas la seringue préremplie Bimzelx et communiquez avec votre infirmière gestionnaire si :**
 - la date de péremption indiquée sur le contenant est dépassée;
 - la solution est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules;
 - la seringue semble endommagée ou a été échappée.

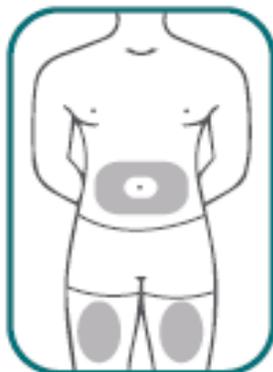
Figure B



Étape 6 : Choisissez votre point d'injection.

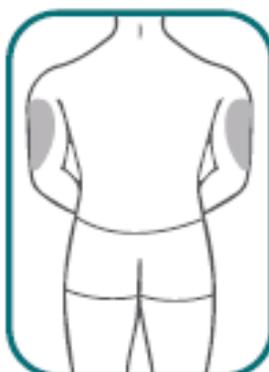
- **Vous pouvez faire votre injection :**
 - dans l'abdomen (région du ventre) ou une cuisse (**voir Figure C**);
 - à l'arrière d'un bras (**voir Figure D**). L'aide d'un professionnel de la santé ou d'un aidant est requise pour effectuer l'injection à l'arrière de votre bras.

Figure C



Abdomen ou cuisse

Figure D



Arrière d'un bras

- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, rouge, écailleuse, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures, ni à moins de 5 cm (2 po) du nombril.
- Si une deuxième injection est nécessaire pour la dose prescrite (320 mg), changez de point d'injection pour la deuxième injection. Essayez de faire une rotation des différents points d'injection illustrés dans les schémas ci-dessus. Si vous devez utiliser la même région du corps, assurez-vous de choisir un point espacé d'au moins 2,5 cm (1 po ou la largeur de 2 doigts) du point d'injection que vous avez utilisé la dernière fois. **N'utilisez pas** le même point d'injection deux fois de suite.

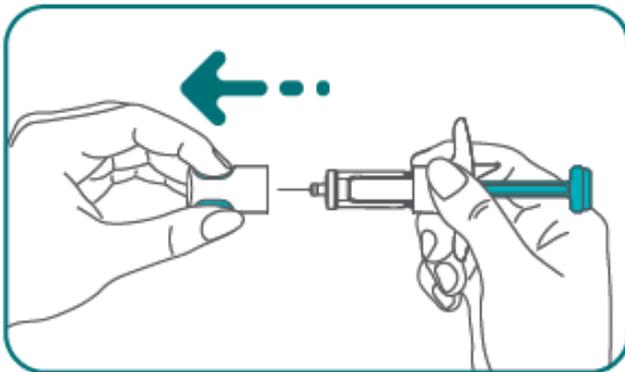
Étape 7 : Préparez votre peau.

- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher complètement. **Ne touchez plus** à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

Étape 8 : Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie Bimzelx.

- D'une main, tenez la seringue par la prise pour les doigts. Retirez le capuchon de l'aiguille avec l'autre main en le tirant tout droit (**voir Figure E**). Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.
 - **Ne touchez pas** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit.
 - **Ne tenez pas** la seringue par la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon de l'aiguille. Si vous retirez accidentellement la tige du piston, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.
 - **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille; vous pourriez endommager l'aiguille ou vous piquer accidentellement.

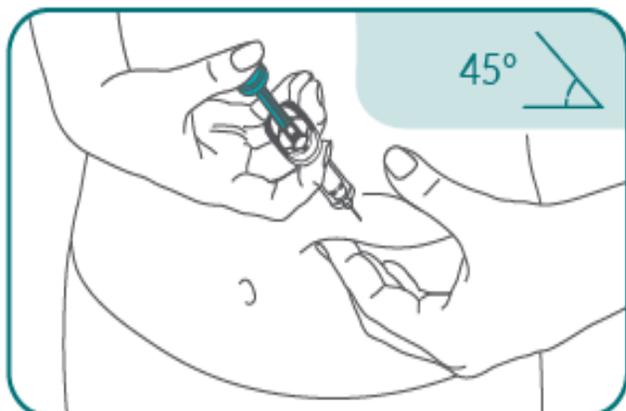
Figure E



Étape 9 : Avec une main, pincez délicatement la peau nettoyée du site d'injection, de façon à former un bourrelet. De votre main libre, insérez l'aiguille dans la peau à un angle d'environ 45 degrés.

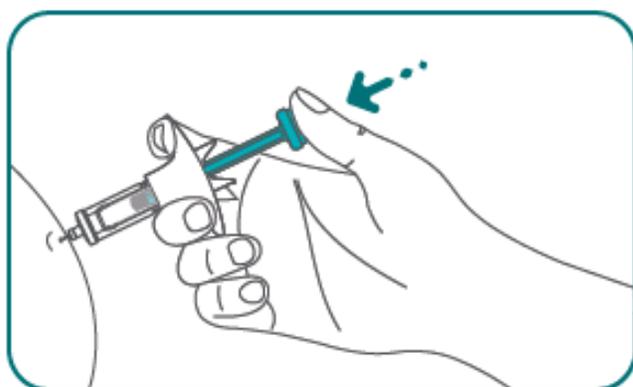
- Enfoncez complètement l'aiguille dans la peau afin d'assurer que toute la dose est administrée. Relâchez doucement la peau. Tenez la seringue près de la peau pour que l'aiguille demeure bien enfoncée (**voir Figure F**).

Figure F



Étape 10 : Poussez fermement la tête du piston vers le bas pour injecter tout le contenu de la seringue (voir Figure G).

Figure G



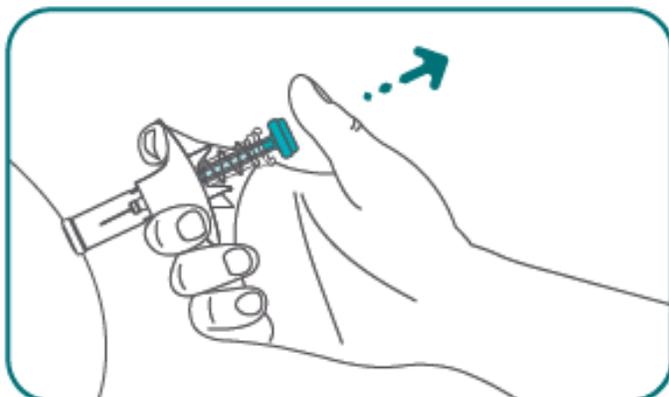
- Lorsque vous ne pouvez pousser la tête du piston plus loin, cela signifie que tout le médicament a été injecté (voir Figure H).

Figure H



Étape 11 : Levez votre pouce pour relâcher la tête du piston (voir Figure I). L'aiguille remontera automatiquement dans la seringue et se verrouillera en place.

Figure I



- Pressez un tampon d'ouate ou un morceau de gaze propre et sec sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le point d'injection. Un léger saignement ou la présence d'une goutte de solution sur votre peau est possible et normal. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement.
- **Si vous devez vous administrer une deuxième injection pour obtenir la dose prescrite, répétez les étapes 1 à 12 avec une nouvelle seringue préremplie Bimzelx de 160 mg.**
- Assurez-vous de choisir un nouveau point d'injection pour votre deuxième injection. **N'utilisez pas** le même que pour votre première injection.

Étape 12 : Jetez la seringue Bimzelx vide (voir Figure J).

Figure J



- Placez immédiatement la seringue Bimzelx vide dans un contenant pour objets pointus et tranchants.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, communiquez avec votre infirmière gestionnaire pour savoir comment le mettre au rebut.
- **Ne mettez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants au recyclage.

Directives d'utilisation

^{Pr}**BIMZELX**[®] (bim zel' ix)

injection de bimekizumab

Seringue préremplie de 320 mg

Lisez attentivement les directives qui suivent avant d'utiliser une seringue préremplie Bimzelx de 320 mg et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Chaque seringue préremplie de 2 ml est conçue pour un usage unique seulement.

Renseignements importants :

- Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment préparer et injecter votre dose de Bimzelx au moyen de la seringue préremplie de 320 mg avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Vous **ne devez pas** procéder à l'injection ni demander à quelqu'un de le faire avant que votre professionnel de la santé vous ait montré la technique d'injection de Bimzelx. Si vous avez encore des doutes sur la façon de faire, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.
- **Ne partagez pas** et **ne réutilisez pas** la seringue préremplie Bimzelx. Vous pourriez transmettre ou contracter une infection.
- La seringue préremplie Bimzelx de 320 mg est munie d'un protecteur d'aiguille qui s'activera pour recouvrir automatiquement l'aiguille une fois l'injection terminée. Le protecteur d'aiguille est conçu pour aider à prévenir les piqûres accidentelles chez les personnes qui manipulent la seringue après l'injection.
- **N'enlevez pas** le capuchon jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.

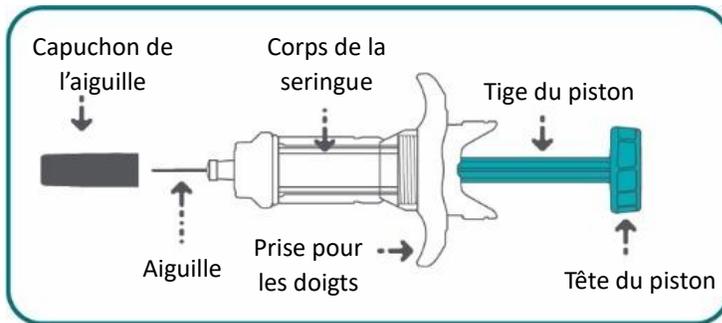
Gardez Bimzelx et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Comment dois-je conserver la seringue préremplie Bimzelx de 320 mg?

- Conservez la seringue préremplie Bimzelx de 320 mg **au réfrigérateur**, à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F). Gardez le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- Ne congelez pas Bimzelx et ne l'utilisez pas s'il a gelé.

Composantes de la seringue préremplie Bimzelx de 320 mg (voir Figure A) :

Figure A



Matériel nécessaire pour chaque injection :

- 1 seringue préremplie Bimzelx de 320 mg

Articles non fournis avec la seringue préremplie Bimzelx :

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon d'ouate propre
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants

Communiquez avec votre infirmière gestionnaire si vous avez besoin d'aide ou ne savez pas comment procéder.

Préparation avant l'injection de Bimzelx

Étape 1 : Retirez la boîte de la seringue préremplie Bimzelx de 320 mg du réfrigérateur. N'utilisez pas la seringue si le sceau de sécurité de la boîte n'est pas intact. Dans un tel cas, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.

- **Laissez reposer la seringue préremplie Bimzelx dans son emballage d'origine pendant 30 à 45 minutes** pour la laisser revenir à la température ambiante. Cela aidera à réduire l'inconfort au moment de l'injection.
 - **Ne mettez pas** la seringue au four à micro-ondes, sous l'eau chaude, ou à la lumière directe du soleil.
 - **N'agitez pas** la seringue préremplie.
 - **N'enlevez pas** le capuchon de la seringue préremplie jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.

Étape 2 : Déposez les articles sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée, comme une table.

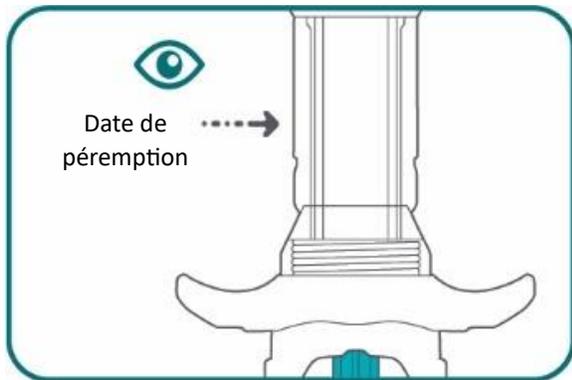
Étape 3 : Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis essuyez-les avec une serviette propre.

Étape 4 : Rassemblez les articles nécessaires pour votre injection.

Étape 5 : Inspectez la seringue préremplie Bimzelx (voir Figure B) :

- **Assurez-vous que le nom Bimzelx apparaît sur l'étiquette.**
 - Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 -  Vérifiez le produit dans la fenêtre de visualisation de la seringue. La solution devrait être claire à légèrement opalescente et exempte de particules. Elle peut être incolore à jaune brunâtre pâle. Vous pourriez voir des bulles d'air, ce qui est normal. Ne tentez pas d'expulser les bulles d'air de la seringue.
- **Vérifiez que la dose sur l'étiquette est correcte (320 mg) selon ce que votre professionnel de la santé a prescrit.**
- **N'utilisez pas la seringue préremplie Bimzelx et communiquez avec votre infirmière gestionnaire si :**
 - la date de péremption indiquée sur le contenant est dépassée;
 - la solution est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules;
 - la seringue semble endommagée ou a été échappée.

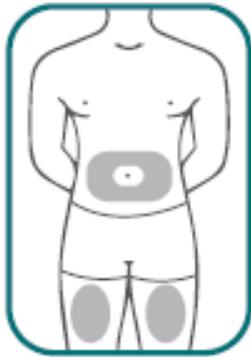
Figure B



Étape 6 : Choisissez votre point d'injection.

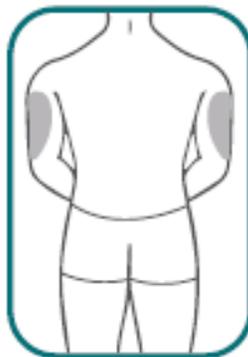
- **Vous pouvez faire votre injection :**
 - dans l'abdomen (région du ventre) ou une cuisse (**voir Figure C**);
 - à l'arrière d'un bras (**voir Figure D**). L'aide d'un professionnel de la santé ou d'un aidant est requise pour effectuer l'injection à l'arrière de votre bras.

Figure C



Abdomen ou cuisse

Figure D



Arrière d'un bras

- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, rouge, écaillée, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures, ni à moins de 5 cm (2 po) du nombril.
- Choisissez un endroit différent chaque fois que vous vous faites une injection.

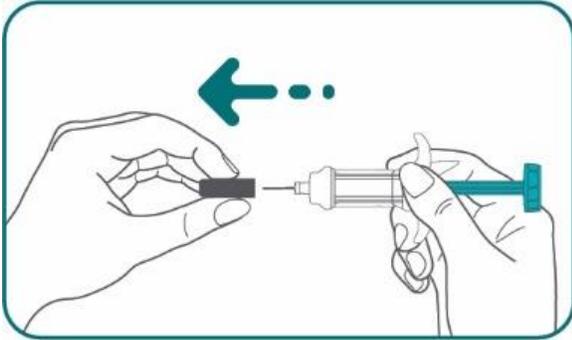
Étape 7 : Préparez votre peau.

- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher complètement. **Ne touchez plus** à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

Étape 8 : Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie Bimzelx.

- D'une main, tenez la seringue par la prise pour les doigts. Retirez le capuchon de l'aiguille avec l'autre main en le tirant tout droit (**voir Figure E**). Il est normal d'apercevoir une goutte de liquide au bout de l'aiguille.
 - **Ne touchez pas** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit.
 - **Ne tenez pas** la seringue par la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon de l'aiguille. Si vous retirez accidentellement la tige du piston, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.
 - **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille; vous pourriez endommager l'aiguille ou vous piquer accidentellement.

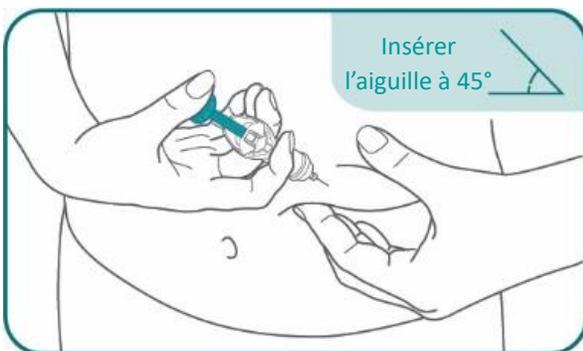
Figure E



Étape 9 : Avec une main, pincez délicatement la peau nettoyée du site d'injection, de façon à former un bourrelet. De votre main libre, insérez l'aiguille dans la peau à un angle d'environ 45 degrés.

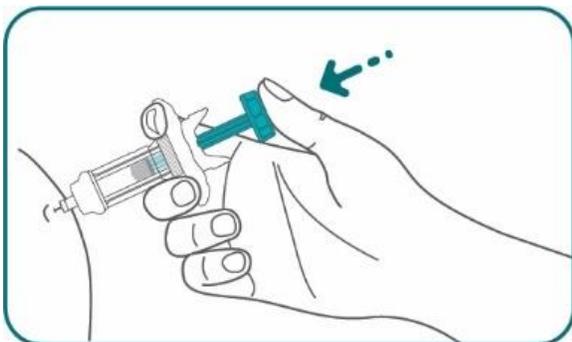
- Enfoncez complètement l'aiguille dans la peau afin d'assurer que toute la dose est administrée. Relâchez doucement la peau. Tenez la seringue près de la peau pour que l'aiguille demeure bien enfoncée (voir Figure F).

Figure F



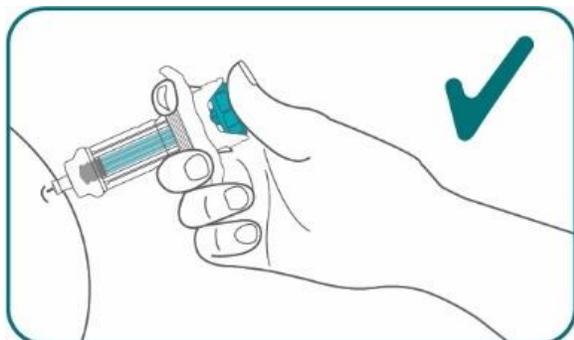
Étape 10 : Poussez fermement la tête du piston vers le bas pour injecter tout le contenu de la seringue (voir Figure G).

Figure G



- Lorsque vous ne pouvez pousser la tête du piston plus loin, cela signifie que tout le médicament a été injecté (**voir Figure H**).

Figure H



Étape 11 : Levez votre pouce pour relâcher la tête du piston (**voir Figure I**). L'aiguille remontera automatiquement dans la seringue et se verrouillera en place.

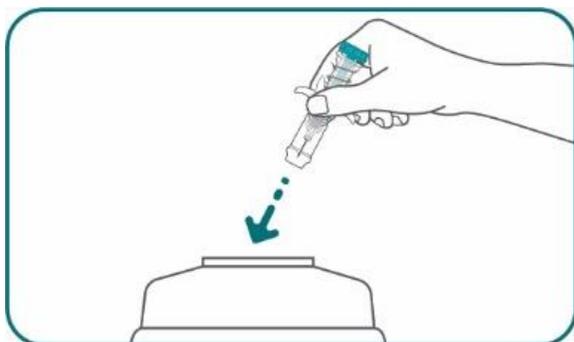
Figure I



- Pressez un tampon d'ouate ou un morceau de gaze propre et sec sur le point d'injection pendant quelques secondes. Ne frottez pas le point d'injection. Un léger saignement ou la présence d'une goutte de solution sur votre peau est possible et normal. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement.

Étape 12 : Jetez la seringue Bimzelx vide (**voir Figure J**).

Figure J



- Placez immédiatement la seringue Bimzelx vide dans un contenant pour objets pointus et tranchants.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, communiquez avec votre infirmière gestionnaire pour savoir comment le mettre au rebut.
- **Ne mettez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants au recyclage.

Directives d'utilisation

^{Pr}**BIMZELX® (bim zel' ix)**

injection de bimekizumab

Auto-injecteur de 160 mg

Lisez attentivement les directives qui suivent avant d'utiliser l'auto-injecteur Bimzelx de 160 mg et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée, car elles pourraient contenir de nouveaux renseignements. Chaque auto-injecteur de 160 mg est conçu pour un usage unique seulement.

Renseignements importants :

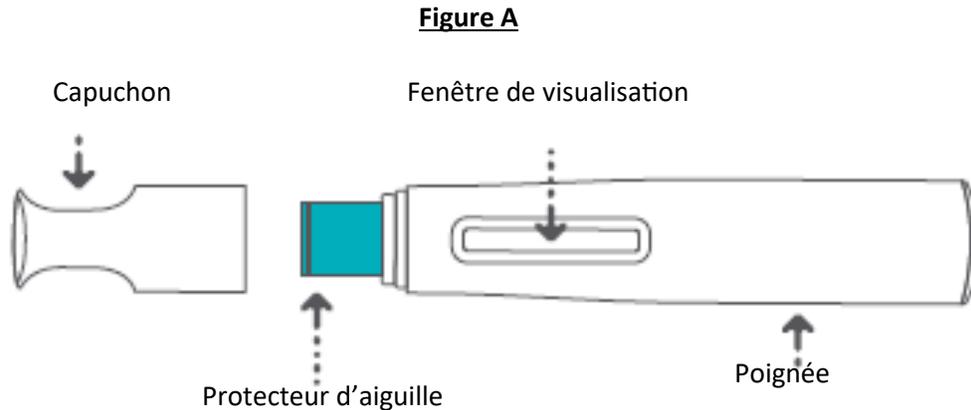
- Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment préparer et injecter votre dose de Bimzelx au moyen de l'auto-injecteur de 160 mg avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Vous **ne devez pas** procéder à l'injection ni demander à quelqu'un de le faire avant que votre professionnel de la santé vous ait montré la technique d'injection de Bimzelx. Si vous avez encore des doutes sur la façon de faire, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.
- Ces directives portent sur l'administration de 1 injection seulement. **Vous devez utiliser 1 ou 2 injections en fonction de la dose prescrite.** Un auto-injecteur est nécessaire pour une dose de 160 mg, et 2 auto-injecteurs (l'un après l'autre) sont nécessaires pour une dose de 320 mg.
- **Ne partagez pas et ne réutilisez pas** l'auto-injecteur Bimzelx. Vous pourriez transmettre ou contracter une infection.
- Si vous avez des problèmes visuels ou auditifs, **n'utilisez pas** l'auto-injecteur Bimzelx sans l'assistance d'un aidant.

Gardez Bimzelx et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Comment dois-je conserver l'auto-injecteur Bimzelx de 160 mg?

- Conservez l'auto-injecteur Bimzelx de 160 mg **au réfrigérateur**, à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F). Gardez le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- Ne congelez pas Bimzelx et ne l'utilisez pas s'il a gelé.

Composantes de l'auto-injecteur Bimzelx de 160 mg (voir Figure A) :



Matériel nécessaire pour chaque injection :

- 1 auto-injecteur Bimzelx de 160 mg

Articles non fournis avec l'auto-injecteur Bimzelx :

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon d'ouate propre
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants

Communiquez avec votre infirmière gestionnaire si vous avez besoin d'aide ou ne savez pas comment procéder.

Préparation avant l'injection de Bimzelx

Étape 1 : Retirez la boîte de l'auto-injecteur Bimzelx de 160 mg du réfrigérateur. **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si le sceau de sécurité de la boîte n'est pas intact. Dans un tel cas, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.

- **Laissez reposer l'auto-injecteur Bimzelx dans son emballage d'origine pendant 30 à 45 minutes** pour le laisser revenir à la température ambiante. Cela aidera à réduire l'inconfort au moment de l'injection.
 - **Ne mettez pas** l'auto-injecteur au four à micro-ondes, sous l'eau chaude, ou à la lumière directe du soleil.
 - **N'agitez pas** l'auto-injecteur.
 - **N'enlevez pas** le capuchon de l'auto-injecteur jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.

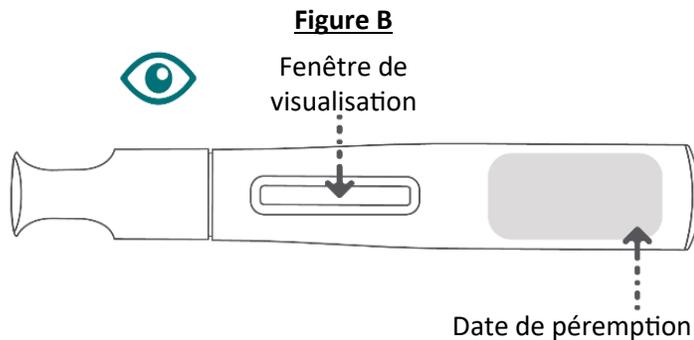
Étape 2 : Déposez les articles sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée, comme une table.

Étape 3 : Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis essuyez-les avec une serviette propre.

Étape 4 : Rassemblez les articles nécessaires pour votre injection.

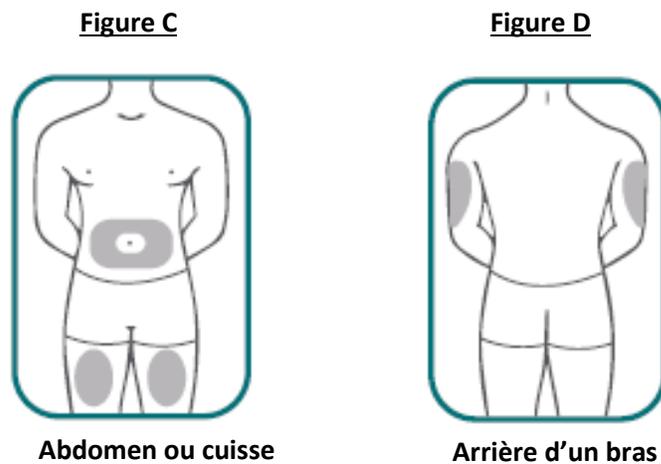
Étape 5 : Inspectez l'auto-injecteur Bimzelx (voir Figure B) :

- **Assurez-vous que le nom Bimzelx apparaît sur l'étiquette.**
 - Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 -  Vérifiez le produit dans la fenêtre de visualisation de l'auto-injecteur. La solution devrait être claire à légèrement opalescente et exempte de particules. Elle peut être incolore à jaune brunâtre pâle. Vous pourriez voir des bulles d'air, ce qui est normal. Ne tentez pas d'expulser les bulles d'air de l'auto-injecteur.
- **Vérifiez que la dose sur l'étiquette est correcte (160 mg).**
- **N'utilisez pas l'auto-injecteur Bimzelx et communiquez avec votre infirmière gestionnaire si :**
 - la date de péremption indiquée sur le contenant est dépassée;
 - la solution est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules;
 - l'auto-injecteur semble endommagé ou a été échappé.



Étape 6 : Choisissez votre point d'injection.

- **Vous pouvez faire votre injection :**
 - dans l'abdomen (région du ventre) ou une cuisse (**voir Figure C**);
 - à l'arrière d'un bras (**voir Figure D**). L'aide d'un professionnel de la santé ou d'un aidant est requise pour effectuer l'injection à l'arrière de votre bras.



- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, rouge, écaillée, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures, ni à moins de 5 cm (2 po) du nombril.

- Si une deuxième injection est nécessaire pour la dose prescrite (320 mg), changez de point d'injection pour la deuxième injection. Essayez de faire une rotation des différents points d'injection illustrés dans les schémas ci-dessus. Si vous devez utiliser la même région du corps, assurez-vous de choisir un point espacé d'au moins 2,5 cm (1 po ou la largeur de 2 doigts) du point d'injection que vous avez utilisé la dernière fois. **N'utilisez pas** le même point d'injection deux fois de suite.

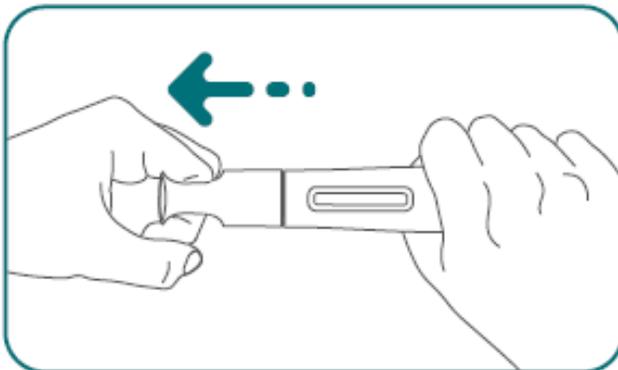
Étape 7 : Préparez votre peau.

- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher complètement. **Ne touchez plus** à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

Étape 8 : Retirez le capuchon de l'auto-injecteur Bimzelx.

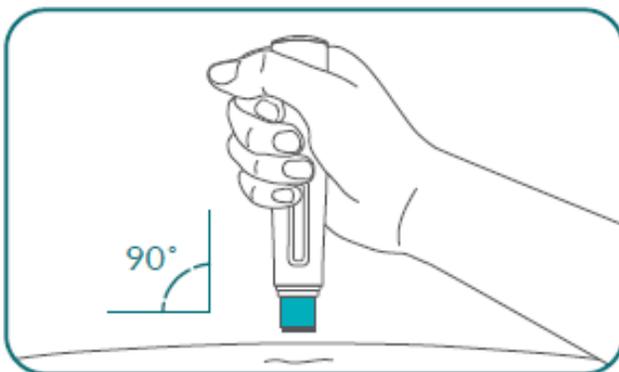
- D'une main, tenez fermement l'auto-injecteur par la poignée. Retirez le capuchon de l'auto-injecteur avec l'autre main en le tirant tout droit (**voir Figure E**). Bien que l'aiguille ne soit pas visible, elle n'est maintenant plus protégée.
 - **Ne touchez pas** au protecteur d'aiguille et ne tentez pas de remettre le capuchon en place; vous pourriez activer l'auto-injecteur et vous piquer par mégarde.
 - **Ne tournez pas** la poignée lorsque vous retirez le capuchon.

Figure E



Étape 9 : Tenez l'auto-injecteur Bimzelx à un angle de 90 degrés au-dessus du point d'injection nettoyé (**voir Figure F**).

Figure F



Étape 10 : Placez l'auto-injecteur Bimzelx bien à plat sur le point d'injection (vous pourriez devoir tirer la peau), puis appuyez-le fermement contre la peau. **Vous entendrez un premier « clic »**; celui-ci signale le début de l'injection (**voir Figure G**).

- **Ne soulevez pas** l'auto-injecteur de la peau.

Continuez à presser fermement l'auto-injecteur Bimzelx contre la peau. L'injection de la dose complète prend à peu près 15 secondes.

- Vous entendrez un second « clic » dans les 15 secondes après le premier.
- Le second « clic » signale que tout le médicament a été administré et que l'injection est terminée. L'indicateur jaune devrait alors remplir toute la fenêtre de visualisation (**voir Figure H**).

Figure G

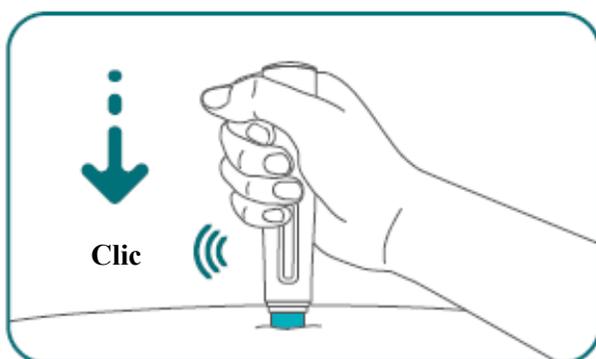
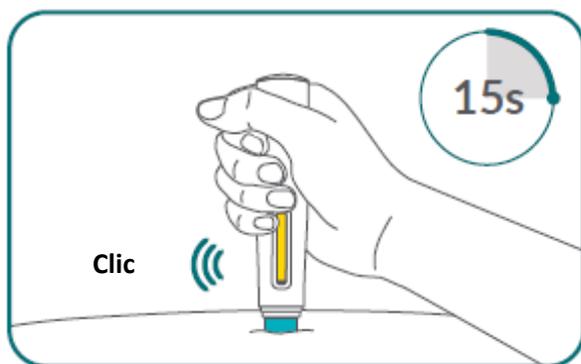


Figure H



Étape 11 : Vous pouvez maintenant retirer l'auto-injecteur Bimzelx de la peau en le tirant vers le haut avec précaution. Le protecteur d'aiguille couvrira automatiquement l'aiguille. **N'essayez pas** de toucher à l'aiguille.

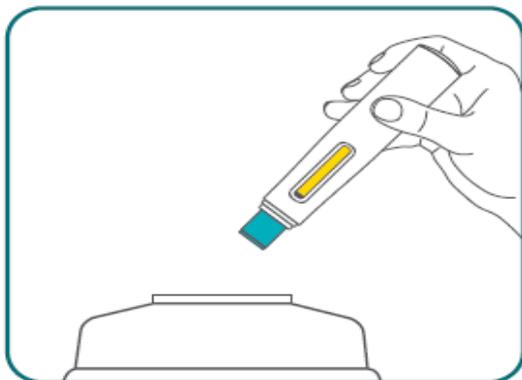
- Pressez un tampon d'ouate propre et sec sur le point d'injection pendant quelques secondes. **Ne frottez pas** le point d'injection. Un léger saignement ou la présence d'une goutte de solution sur votre peau est possible et normal. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement.
- **Si vous devez vous administrer une deuxième injection pour obtenir la dose prescrite, répétez les étapes 1 à 12 avec un nouvel auto-injecteur Bimzelx de 160 mg.**

- Assurez-vous de choisir un nouveau point d'injection pour votre deuxième injection. **N'utilisez pas** le même que pour votre première injection.

Étape 12 : Jetez l'auto-injecteur Bimzelx vide (voir Figure I).

- Placez immédiatement l'auto-injecteur Bimzelx vide dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

Figure I



- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, communiquez avec votre infirmière gestionnaire pour savoir comment le mettre au rebut.
- **Ne mettez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants au recyclage.

Directives d'utilisation

^{Pr}BIMZELX® (bim zel' ix)

injection de bimekizumab

Auto-injecteur de 320 mg

Lisez attentivement les directives qui suivent avant d'utiliser l'auto-injecteur Bimzelx de 320 mg et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée, car elles pourraient contenir de nouveaux renseignements. Chaque auto-injecteur de 2 ml est conçu pour un usage unique seulement.

Renseignements importants :

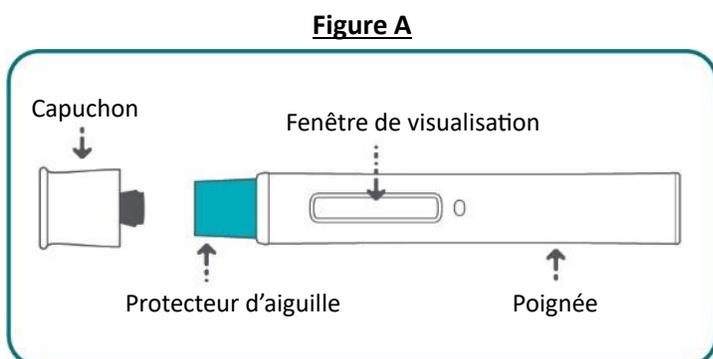
- Votre professionnel de la santé doit vous montrer, à vous ou à votre aidant, comment préparer et injecter votre dose de Bimzelx au moyen de l'auto-injecteur de 320 mg avant que vous l'utilisiez pour la première fois. Vous **ne devez pas** procéder à l'injection ni demander à quelqu'un de le faire avant que votre professionnel de la santé vous ait montré la technique d'injection de Bimzelx. Si vous avez encore des doutes sur la façon de faire, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.
- **Ne partagez pas** et **ne réutilisez pas** l'auto-injecteur Bimzelx. Vous pourriez transmettre ou contracter une infection.
- Si vous avez des problèmes visuels ou auditifs, **n'utilisez pas** l'auto-injecteur Bimzelx de 320 mg sans l'assistance d'un aidant.

Gardez Bimzelx et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

Comment dois-je conserver l'auto-injecteur Bimzelx de 320 mg?

- Conservez l'auto-injecteur Bimzelx de 320 mg **au réfrigérateur**, à une température de 2 à 8 °C (de 36 à 46 °F). Gardez le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
- Ne congelez pas Bimzelx et ne l'utilisez pas s'il a gelé.

Composantes de l'auto-injecteur Bimzelx de 320 mg (voir Figure A) :



Matériel nécessaire pour chaque injection :

- 1 auto-injecteur Bimzelx de 320 mg

Articles non fournis avec l'auto-injecteur Bimzelx :

- 1 tampon imbibé d'alcool
- 1 tampon d'ouate propre
- 1 contenant pour objets pointus et tranchants

Communiquez avec votre infirmière gestionnaire si vous avez besoin d'aide ou ne savez pas comment procéder.

Préparation avant l'injection de Bimzelx

Étape 1 : Retirez la boîte de l'auto-injecteur Bimzelx de 320 mg du réfrigérateur. N'utilisez pas l'auto-injecteur si le sceau de sécurité de la boîte n'est pas intact. Dans un tel cas, communiquez avec votre infirmière gestionnaire.

- **Laissez reposer l'auto-injecteur Bimzelx dans son emballage d'origine pendant 30 à 45 minutes** pour le laisser revenir à la température ambiante. Cela aidera à réduire l'inconfort au moment de l'injection.
 - **Ne mettez pas** l'auto-injecteur au four à micro-ondes, sous l'eau chaude, ou à la lumière directe du soleil.
 - **N'agitez pas** l'auto-injecteur.
 - **N'enlevez pas** le capuchon de l'auto-injecteur jusqu'à ce que vous soyez prêt à faire l'injection.

Étape 2 : Déposez les articles sur une surface de travail plane, propre et bien éclairée, comme une table.

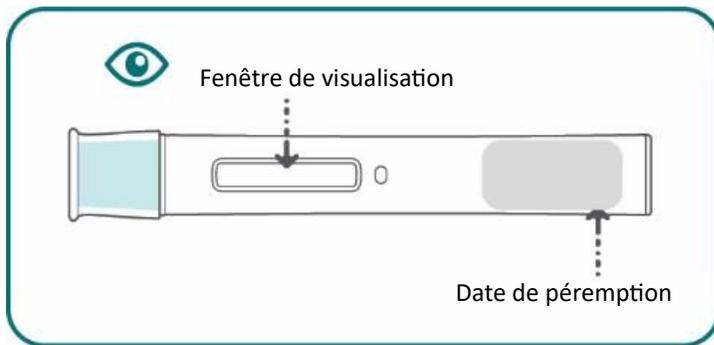
Étape 3 : Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon, puis essuyez-les avec une serviette propre.

Étape 4 : Rassemblez les articles nécessaires pour votre injection.

Étape 5 : Inspectez l'auto-injecteur Bimzelx (**voir Figure B**) :

- **Assurez-vous que le nom Bimzelx apparaît sur l'étiquette.**
 - Vérifiez la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
 -  Vérifiez le produit dans la fenêtre de visualisation de l'auto-injecteur. La solution devrait être claire à légèrement opalescente et exempte de particules. Elle peut être incolore à jaune brunâtre pâle. Vous pourriez voir des bulles d'air, ce qui est normal. Ne tentez pas d'expulser les bulles d'air de l'auto-injecteur.
- **Vérifiez que la dose sur l'étiquette est correcte (320 mg) selon ce que votre professionnel de la santé a prescrit.**
- **N'utilisez pas l'auto-injecteur Bimzelx et communiquez avec votre infirmière gestionnaire si :**
 - la date de péremption indiquée sur le contenant est dépassée;
 - la solution est trouble, a une couleur anormale ou contient des particules;
 - l'auto-injecteur semble endommagé ou a été échappé.

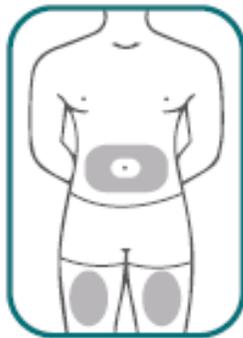
Figure B



Étape 6 : Choisissez votre point d'injection.

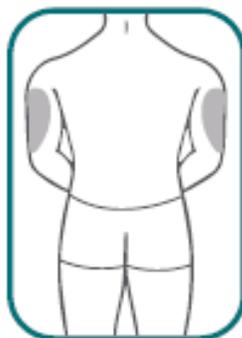
- **Vous pouvez faire votre injection :**
 - dans l'abdomen (région du ventre) ou une cuisse (**voir Figure C**);
 - à l'arrière d'un bras (**voir Figure D**). L'aide d'un professionnel de la santé ou d'un aidant est requise pour effectuer l'injection à l'arrière de votre bras.

Figure C



Abdomen ou cuisse

Figure D



Arrière d'un bras

- **N'injectez pas** le médicament sur une peau sensible, rouge, écaillée, dure ou couverte d'une ecchymose (bleu) ou là où il y a des cicatrices ou des vergetures, ni à moins de 5 cm (2 po) du nombril.
- Choisissez un endroit différent chaque fois que vous vous faites une injection.

Étape 7 : Préparez votre peau.

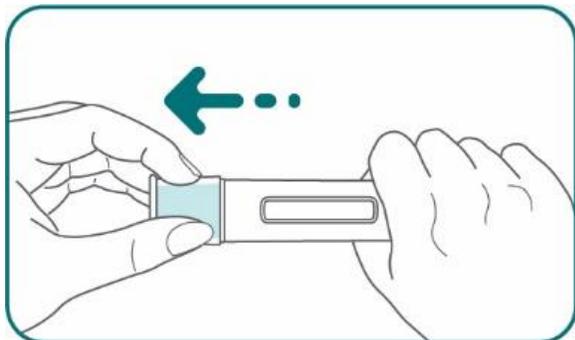
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher complètement. **Ne touchez plus** à la région nettoyée avant de procéder à l'injection.

Étape 8 : Retirez le capuchon de l'auto-injecteur Bimzelx.

- D'une main, tenez fermement l'auto-injecteur par la poignée. Retirez le capuchon de l'auto-injecteur avec l'autre main en le tirant tout droit (**voir Figure E**). Bien que l'aiguille ne soit pas visible, elle n'est maintenant plus protégée.
 - **Ne touchez pas** au protecteur d'aiguille et ne tentez pas de remettre le capuchon en place; vous pourriez activer l'auto-injecteur et vous piquer par mégarde.

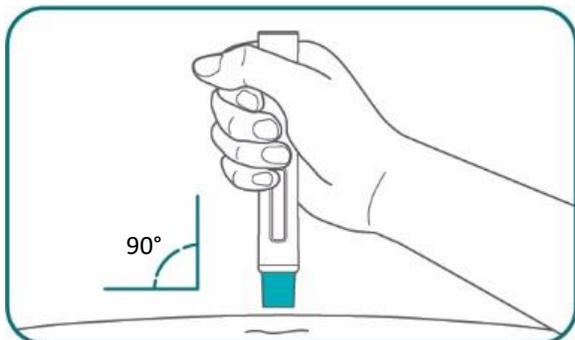
- **Ne tournez pas** la poignée lorsque vous retirez le capuchon.

Figure E



Étape 9 : Tenez l'auto-injecteur Bimzelx à un angle de 90 degrés au-dessus du point d'injection nettoyé (voir Figure F).

Figure F



Étape 10 : Placez l'auto-injecteur Bimzelx bien à plat sur le point d'injection (vous pourriez devoir tendre la peau), puis appuyez-le fermement contre la peau. **Vous entendrez un premier « clic »**; celui-ci signale le début de l'injection (voir Figure G).

- **Ne soulevez pas** l'auto-injecteur de la peau.

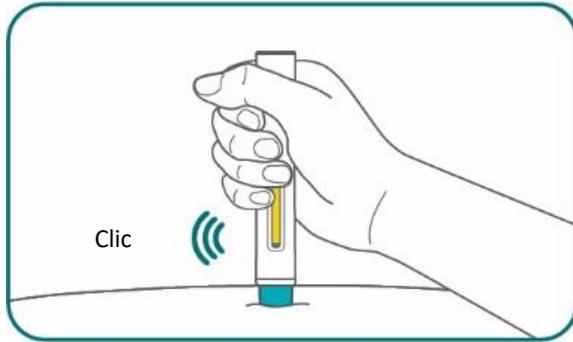
Figure G



Continuez à presser fermement l'auto-injecteur Bimzelx contre la peau. L'injection de la dose complète prend à peu près 20 secondes.

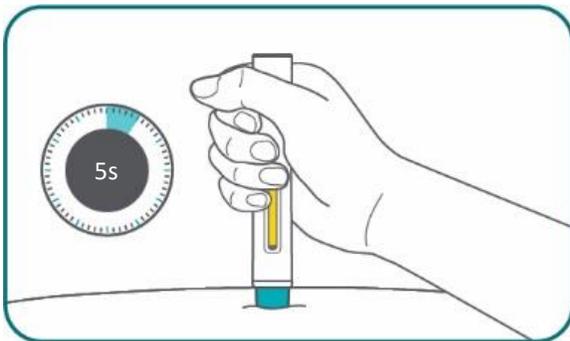
- Vous entendrez un second « clic » qui vous indiquera que l'injection est **presque terminée**. L'indicateur jaune devrait alors remplir toute la fenêtre de visualisation (**voir Figure H**).

Figure H



- **Après le second clic, continuez à maintenir l'auto-injecteur enfoncé pendant 5 secondes supplémentaires (comptez lentement jusqu'à 5) pour être sûr de recevoir votre dose complète (voir Figure I).**

Figure I



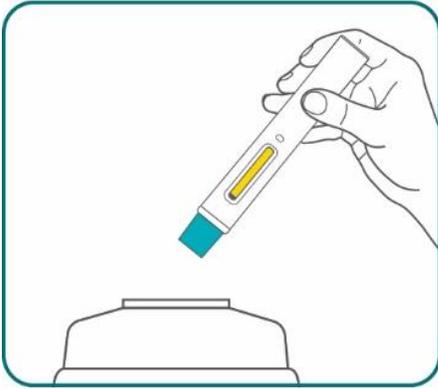
Étape 11 : Vous pouvez maintenant retirer l'auto-injecteur Bimzelx de la peau en le tirant vers le haut avec précaution. Le protecteur d'aiguille couvrira automatiquement l'aiguille. **N'essayez pas de toucher l'aiguille.**

- Pressez un tampon d'ouate propre et sec sur le point d'injection pendant quelques secondes. **Ne frottez pas** le point d'injection. Un léger saignement ou la présence d'une goutte de solution sur la peau est possible et normal. Au besoin, vous pouvez recouvrir le point d'injection avec un petit pansement.

Étape 12 : Jetez l'auto-injecteur Bimzelx vide (**voir Figure J**).

- Placez immédiatement l'auto-injecteur Bimzelx vide dans un contenant pour objets pointus et tranchants.

Figure J



- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants est presque plein, communiquez avec votre infirmière gestionnaire pour savoir comment le mettre au rebut.
- **Ne mettez pas** votre contenant pour objets pointus et tranchants au recyclage.