

GUIDE À L'ATTENTION DES PATIENTS POUR LE BON USAGE DE BIMZELX[®] EN AUTO-INJECTION

STYLO PRÉREMPLI
DE 160 MG DE BIMEKIZUMAB



Avant de procéder à une injection, vous devez recevoir une formation sur la façon d'injecter BIMZELX[®]. Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier.ère si vous avez besoin d'aide.

Veillez lire attentivement la notice du médicament pour plus d'informations.

 **Bimzelx[®]**
(bimekizumab)

CE GUIDE A ÉTÉ CONÇU DANS LE BUT DE VOUS EXPLIQUER COMMENT UTILISER VOTRE STYLO BIMZELX®.

BIMZELX® est destiné à être utilisé sous la conduite et la surveillance d'un médecin spécialiste en dermatologie, en rhumatologie ou en médecine interne.

Après une formation adaptée à la technique d'injection sous-cutanée, vous pourrez vous auto-injecter BIMZELX®, conformément aux instructions d'utilisation fournies dans la notice.

| | |
|---|----|
| 1. Instructions d'utilisation | 4 |
| 2. Comment injecter BIMZELX® ? | 6 |
| 3. Comment conserver BIMZELX® ? | 14 |
| 4. Comment éliminer les déchets ? | 16 |
| 5. Comment voyager avec votre traitement ? | 18 |
| 6. Coordonnées de vos professionnels de santé | 28 |

SOMMAIRE

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS IMPORTANTES

- » Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter BIMZELX® à l'aide du stylo prérempli.
- » **Ne vous injectez pas BIMZELX®** et ne laissez pas quelqu'un d'autre vous injecter BIMZELX® tant que vous n'avez pas reçu une formation adaptée.
- » Vous et/ou votre soignant devez lire ces instructions d'utilisation avant chaque utilisation de BIMZELX®.
- » Appelez votre professionnel de santé si vous ou votre soignant avez des questions sur la bonne manière d'injecter BIMZELX®.

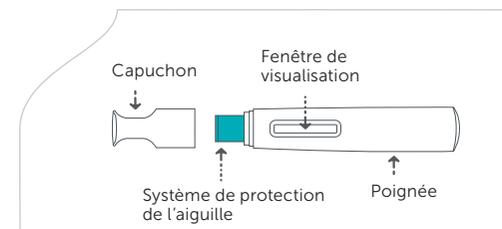


En fonction de votre dose prescrite, vous devrez utiliser 1 ou 2 stylos préremplis de BIMZELX®. Un stylo prérempli est nécessaire pour une dose de 160 mg et 2 stylos préremplis (l'un après l'autre) sont nécessaires pour une dose de 320 mg.

- » Vous trouverez dans cette brochure les instructions détaillées pour réaliser cette ou ces injections (en fonction de la dose prescrite par votre médecin), et vous pouvez également utiliser le flash-code sur la page 13 pour accéder à la vidéo explicative.
- » En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
- » Si vous ressentez un quelconque effet indésirable ou en cas d'erreur médicamenteuse, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier.ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Lisez toutes les instructions ci-dessous avant d'utiliser le stylo prérempli de BIMZELX®.



Stylo prérempli de BIMZELX®.

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

- » La date de péremption (mention «EXP») est dépassée.
- » Le sceau de la boîte est rompu.
- » Le stylo prérempli est tombé ou semble endommagé.
- » Le liquide a été congelé (même s'il a été décongelé par la suite).

Pour un plus grand confort lors de l'injection : sortez le/les stylo(s) prérempli(s) du réfrigérateur et posez-le/les sur une surface plane à température ambiante pendant **30 à 45 minutes** avant l'injection.

- » Ne le/les réchauffez d'aucune autre manière, comme dans un four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude.
- » N'agitez pas le/les stylo(s) prérempli(s).
- » Ne retirez pas le capuchon du/des stylo(s) prérempli(s) avant d'être prêt(e) à réaliser l'injection.

2. COMMENT INJECTER BIMZELX® ?

Suivez les étapes ci-dessous à chaque utilisation de BIMZELX®

➤ ÉTAPE 1 : préparation à la ou aux injections

En fonction de votre dose prescrite, placez les éléments suivants sur une surface de travail propre, plane et bien éclairée, comme une table :

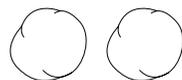


1 ou 2 stylo(s) prérempli(s)
de BIMZELX®

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



1 ou 2 lingette(s) imbibée(s) d'alcool



1 ou 2 boule(s) de coton propre

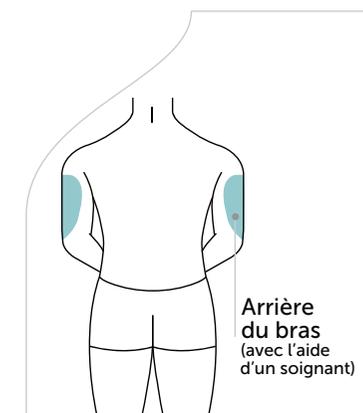
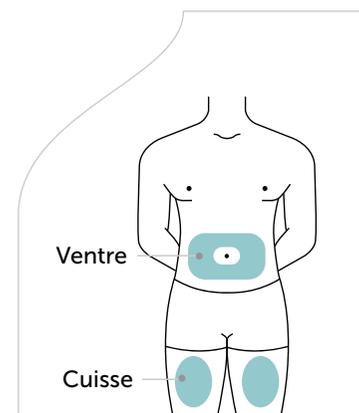


1 collecteur d'aiguilles

➤ ÉTAPE 2 : choisissez le site d'injection et préparez votre injection

Choisissez votre site d'injection.

- » Les endroits que vous pouvez utiliser pour votre injection sont :
 - » Le ventre (abdomen) ou la cuisse.
 - » L'arrière du bras peut également être utilisé si un soignant vous administre l'injection.



- » N'injectez pas dans des zones où la peau est sensible, contusionnée, rouge, squameuse, dure ou dans des zones de cicatrices ou de vergetures.
- » N'injectez pas à moins de 5 cm autour du nombril (ombilic).
- » Si une deuxième injection est nécessaire pour votre dose prescrite (320 mg), vous devrez utiliser un endroit différent pour la deuxième injection. N'utilisez pas deux fois de suite le même endroit pour l'injection.

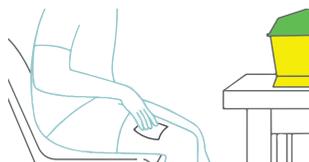
Lavez-vous bien les mains à l'eau
et au savon et séchez-les
à l'aide d'une serviette propre.



2. COMMENT INJECTER BIMZELX® ?

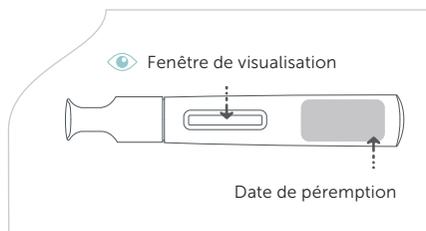
Préparez votre peau.

- » Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé. Laissez la zone sécher complètement. Ne touchez plus la zone nettoyée avant de réaliser l'injection.



Vérifiez le stylo prérempli.

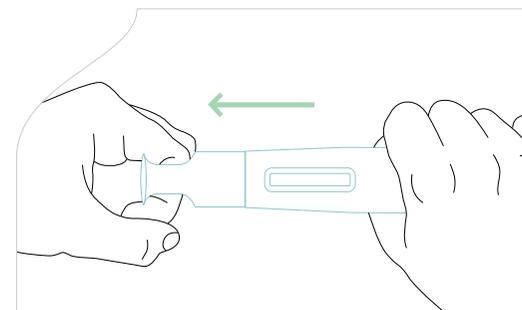
- » Assurez-vous que le nom BIMZELX® et la date de péremption (EXP) figurent sur l'étiquette.
- » Vérifiez le médicament à travers la fenêtre de visualisation. Le médicament doit être limpide à légèrement opalescent et exempt de particules. Il peut être incolore à jaune brun-pâle. Vous pourriez voir des bulles d'air dans le liquide. C'est normal.
- » N'utilisez pas le stylo prérempli de BIMZELX® si le médicament est trouble, a changé de couleur ou contient des particules.



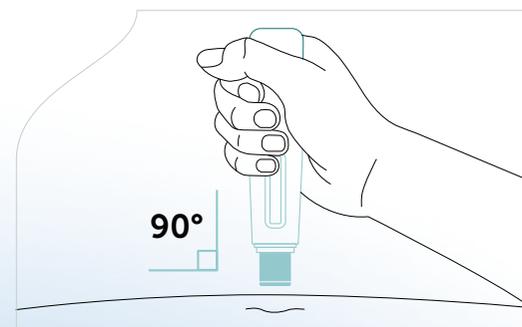
➤ ÉTAPE 3 : injectez BIMZELX® avec le STYLO prérempli

Retirez le capuchon du stylo prérempli.

- » Tenez fermement le stylo prérempli d'une main autour de la poignée. Retirez le capuchon en tirant le stylo prérempli avec l'autre main. Bien que non visible, la pointe de l'aiguille est maintenant à découvert.
- » Ne touchez pas le système de protection de l'aiguille et ne remettez pas le capuchon en place. Cela pourrait en effet activer le stylo prérempli et vous pourriez vous piquer vous-même.



Tenez le stylo prérempli selon un angle de 90 degrés par rapport au site d'injection nettoyé.

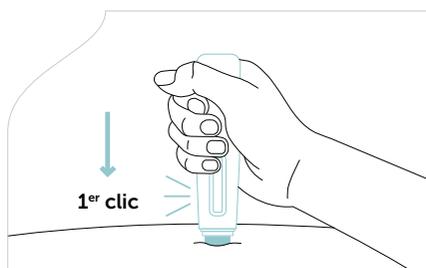


2. COMMENT INJECTER BIMZELX® ?

Placez le stylo prérempli à plat contre la peau, puis appuyez fermement sur le stylo prérempli contre la peau.

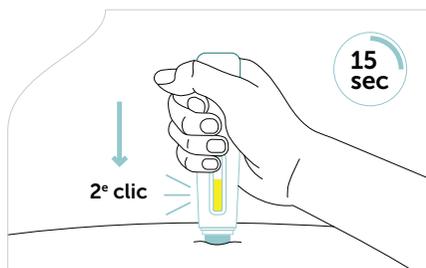
- » Vous entendrez un clic. Votre injection commence lorsque vous entendez le premier « clic ».

N'éloignez pas le stylo prérempli de la peau.



Maintenez le stylo prérempli en place et appuyez fermement contre la peau.

- » Vous entendrez un deuxième « clic » au bout de 15 secondes après le premier clic.
- » Le second clic vous indique que la totalité du médicament a été injectée et que votre injection de BIMZELX® est terminée. Vous devez voir l'indicateur de couleur jaune remplir la fenêtre de visualisation.



Retirez le stylo prérempli en l'éloignant délicatement et à la verticale de votre peau. Le système de protection recouvre automatiquement l'aiguille.

- » 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.

2. COMMENT INJECTER BIMZELX® ?

➤ ÉTAPE 4 : jetez le stylo prérempli usagé de BIMZELX®

Placez le stylo prérempli usagé dans un collecteur d'aiguilles immédiatement après utilisation.



Si vous devez avoir une deuxième injection selon la prescription de votre médecin, utilisez un nouveau stylo prérempli de BIMZELX® et répétez les étapes 2 à 4.

Veillez à sélectionner un autre site d'injection pour votre deuxième injection.

Pour accéder à une vidéo des étapes d'injection

Flashez le code ci-dessous ou rendez-vous sur la page BIMZELX® du site : <https://www.ucb-france.fr/Nos-médicaments/Immunologie/bimzelx-bimekizumab/Video-bimzelx-stylo>

QR code renvoyant vers la vidéo bon usage stylo EA-23/0057



BIMZELX®
en stylo prérempli

Pour toute question ou complément d'information, n'hésitez pas à contacter votre professionnel de santé ou appelez le numéro vert UCB suivant :

0 805 222 949 Service & appel gratuits *

*Appel gratuit depuis un poste fixe en France métropolitaine.

3. COMMENT CONSERVER BIMZELX® ?

- » Tenir ce médicament **hors de la vue et de la portée des enfants.**



- » **À conserver au réfrigérateur** entre 2 °C et 8 °C.
Ne pas congeler.

[2 °C - 8 °C]



- » **N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption** indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après la mention « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.



EXP



- » Conservez les stylos préremplis dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

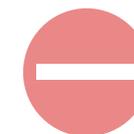


25 jours max

- » Le stylo prérempli de 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 directe. Ne pas utiliser les stylos préremplis au-delà de cette période. Un espace est aménagé sur la boîte afin que vous puissiez inscrire la date à laquelle le médicament a été sorti du réfrigérateur.



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



- » **N'utilisez pas ce médicament** si la solution a changé de couleur, est trouble ou si vous pouvez y voir des particules.

4. COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS ?

Dans le cas où vous vous auto-injectez avec BIMZELX®, vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets. L'élimination de votre stylo prérempli doit se faire dans les collecteurs DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux).

Jetez le stylo dans le collecteur que vous a remis votre pharmacien.

Seuls les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetés à la poubelle.

Lorsque la boîte est pleine, vous devez la fermer définitivement et la rapporter à un point de collecte. Ces déchets ne doivent en aucun cas être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

Pour connaître les points de collecte les plus proches, renseignez-vous auprès de votre pharmacien/médecin, de votre mairie ou sur le site internet : <http://dastri.fr/nous-collectons>

Utilisation du collecteur d'aiguilles

➤ ÉTAPE 1 :

Récupérez le collecteur d'aiguilles à la pharmacie. Les collecteurs d'aiguilles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies sur présentation de votre ordonnance pour BIMZELX®.

➤ ÉTAPE 2 :

Réalisez l'injection.

➤ ÉTAPE 3 :

Après l'injection, jetez immédiatement le stylo dans le collecteur. Ne remettez pas le capuchon, qui peut être jeté à la poubelle.

➤ ÉTAPE 4 :

Lorsque la boîte est pleine, fermez-la définitivement et rapportez-la à un point de collecte. Ces déchets ne doivent en aucun cas être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.



Attention : ne remplissez pas le collecteur d'aiguilles au-delà du trait supérieur. Lorsque le collecteur est plein, fermez-le définitivement. Le délai de stockage du collecteur d'aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

5. COMMENT VOYAGER AVEC VOTRE TRAITEMENT ?

- » Si vous êtes en déplacement ou si vous devez transporter votre médicament, il est préférable d'utiliser un sac isotherme avec packs réfrigérants permettant de le transporter en toute sécurité.
- » Assurez-vous des conditions de conservation de BIMZELX® (entre 2 et 8 degrés).
- » Vous pouvez commander votre sac isotherme avec packs réfrigérants en appelant le numéro vert UCB suivant :

0 805 222 949 Service & appel gratuits *



- » Renseignez-vous sur les vaccinations nécessaires pour votre destination via les sites suivants :
 - » Institut Pasteur : <https://www.pasteur.fr/fr/centre-medical/preparer-son-voyage>
 - » Ministère des Affaires étrangères : <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs/>
- » Attention, certains vaccins ne doivent pas être administrés durant le traitement par BIMZELX®. Parlez-en à votre médecin.
- » Préparez tous vos traitements pour le séjour.
- » Prévoyez une trousse à pharmacie (notamment pour effectuer la désinfection).

*Appel gratuit depuis un poste fixe en France métropolitaine.

- » Pour vos voyages en avion, munissez-vous de votre ordonnance et d'un certificat médical (que vous trouverez sur les pages suivantes en français et en anglais) afin de transporter le médicament en cabine et pas en soute**. Vous devez consulter les recommandations nationales en matière de transport des médicaments en avion via le site suivant : <https://www.douane.gouv.fr>
- » Si vous voyagez à l'étranger, munissez-vous d'un certificat médical de préférence en anglais (à retrouver ci-après) et mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI) de votre traitement, bimekizumab.
- » Si vous voyagez dans un pays membre de l'Union Européenne/Espace économique européen ou en Suisse, pensez à commander votre carte européenne d'assurance maladie (CEAM). Cette carte facilite la prise en charge de soins médicaux en Europe. Elle atteste des droits de son titulaire à l'assurance maladie française.
- » Si vous partez en vacances à l'étranger dans un pays hors Union européenne/Espace économique européen ou en Suisse, seuls les soins médicaux urgents et imprévus pourront, éventuellement, être pris en charge par votre caisse primaire d'assurance maladie à votre retour en France. Pour plus d'informations rendez-vous sur : <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/europe-international/protection-sociale-etranger/vacances-etranger>

** Les traitements ne doivent pas voyager en soute avec les bagages à cause du risque de congélation. Certains avions disposent d'un réfrigérateur ou d'une zone réfrigérée, n'hésitez pas à vous renseigner auprès de la compagnie aérienne.



Certificat médical

Docteur

Téléphone

Adresse

Je soussigné(e), Docteur

Certifie que, Mme/M.

Souffre d'une pathologie inflammatoire chronique :

Nécessitant la prise du traitement suivant administré en injections
sous-cutanées :

Nom commercial et DCI

Ce traitement nécessite qu'elle/il puisse garder dans la cabine de l'avion
le produit et le matériel d'injection. Ce produit doit être maintenu à une
température comprise entre +2°C et +8°C pendant la durée de son voyage.

Certificat médical établi à

Date

Signature

Cachet du médecin

Medical certificate

Doctor

Phone

Address

I, the undersigned, Doctor

Certify that Mrs/Mr

Is affected of a chronic inflammatory disease:

And is treated for this condition with the following medication managed
in subcutaneous injections:
Brand and INN

This treatment requires that she/he be allowed to carry the drug and the
needles used for the injections in the cabin of the plane. The drug must
be maintained at an adequate temperature (between +2° C and +8° C)
during the period of travel.

Medical certificate drawn up to:

Date

Signature

Doctor's stamp



Certificat médical

Docteur

Téléphone

Adresse

Je soussigné(e), Docteur

Certifie que, Mme/M.

Souffre d'une pathologie inflammatoire chronique :

Nécessitant la prise du traitement suivant administré en injections
sous-cutanées :
Nom commercial et DCI

Ce traitement nécessite qu'elle/il puisse garder dans la cabine de l'avion
le produit et le matériel d'injection. Ce produit doit être maintenu à une
température comprise entre +2°C et +8°C pendant la durée de son voyage.

Certificat médical établi à

Date

Signature

Cachet du médecin

Medical certificate

Doctor

Phone

Address

I, the undersigned, Doctor

Certify that Mrs/Mr

Is affected of a chronic inflammatory disease:

And is treated for this condition with the following medication managed
in subcutaneous injections:
Brand and INN

This treatment requires that she/he be allowed to carry the drug and the
needles used for the injections in the cabin of the plane. The drug must
be maintained at an adequate temperature (between +2° C and +8° C)
during the period of travel.

Medical certificate drawn up to:

Date

Signature

Doctor's stamp



Certificat médical

Docteur

Téléphone

Adresse

Je soussigné(e), Docteur

Certifie que, Mme/M.

Souffre d'une pathologie inflammatoire chronique :

Nécessitant la prise du traitement suivant administré en injections
sous-cutanées :
Nom commercial et DCI

Ce traitement nécessite qu'elle/il puisse garder dans la cabine de l'avion
le produit et le matériel d'injection. Ce produit doit être maintenu à une
température comprise entre +2°C et +8°C pendant la durée de son voyage.

Certificat médical établi à

Date

Signature

Cachet du médecin



Medical certificate

Doctor

Phone

Address

I, the undersigned, Doctor

Certify that Mrs/Mr

Is affected of a chronic inflammatory disease:

And is treated for this condition with the following medication managed
in subcutaneous injections:
Brand and INN

This treatment requires that she/he be allowed to carry the drug and the
needles used for the injections in the cabin of the plane. The drug must
be maintained at an adequate temperature (between +2° C and +8° C)
during the period of travel.

Medical certificate drawn up to:

Date

Signature

Doctor's stamp



6. COORDONNÉES DE VOS PROFESSIONNELS DE SANTÉ



Médecin traitant

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Dermatologue hospitalier

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Dermatologue de ville

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Rhumatologue hospitalier

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Rhumatologue de ville

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Médecin interniste

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Pharmacien/ne

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Infirmier.ère

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....

Autre(s)

Spécialité.....

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....

Spécialité.....

Nom Prénom Téléphone E-mail

.....



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

*Inspirés par les **patients.** Guidés par la **science.***

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement
la prescription de votre médecin.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre traitement
ou sur la base de données publique des médicaments :

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

