

# ZILBRYSQ® ▼

(zilukoplan)

## PRZEWODNIK DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Przewodnik przeznaczony jest dla lekarzy, którzy będą przepisywać ZILBRYSQ® (zilukoplan). Przewodnik zawiera następujące informacje:

- Dotyczące potencjalnie zwiększonego ryzyka zakażenia meningokokowego przy stosowaniu zilukoplanu
- Jak można ograniczyć to ryzyko, zapewniając pacjentom zalecane szczepienia przeciwko meningokokom oraz, w razie potrzeby, antybiotykoterapię
- Jak doradzać pacjentom przekazując **Przewodnik dla pacjenta/opiekuna i Kartę informacyjną pacjenta**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania zilukoplanu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego ZILBRYSQ® (zilukoplan) - <https://www.ucb.pl/produkty/lista-lekow>

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jeśli potrzebne są dodatkowe egzemplarze Przewodnika dla pacjenta/opiekuna lub Karty informacyjnej pacjenta, prosimy o kontakt:

UCBCares® – Informacja Medyczna

Telefon: +48 22 596 97 97

Bezpłatny telefon: 00 800 121 68 25

E-mail: [UCBCares.PL@ucb.com](mailto:UCBCares.PL@ucb.com)





## Co to jest zilukoplan?

---

Zilukoplan to 15-aminokwasowy peptydowy inhibitor dopełniacza wskazany do stosowania w terapii dodanej w leczeniu uogólnionej miastenii (gMG) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR).

### Ryzyko zakażenia meningokokowego

Stosowanie zilukoplanu może zwiększyć podatność pacjenta na zakażenia meningokokowe wywołane bakteriami *Neisseria meningitidis*. Tego rodzaju infekcje mogą bardzo szybko przybrać postać zagrażającą życiu lub śmiertelną, jeżeli nie zostaną wcześniej rozpoznane i wyleczone. To potencjalne zwiększone zagrożenie związane jest z mechanizmem działania zilukoplanu, jako inhibitora składnika 5 (C5) dopełniacza.

W celu zmniejszenia ryzyka należy:

- Przed podaniem pierwszej dawki zilukoplanu, pacjenci muszą otrzymać szczepionkę przeciwko meningokokom, zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi dotyczącymi takich sytuacji.
- Szczepienie powinno odbyć się co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem stosowania zilukoplanu.
- Jeśli leczenie musi rozpocząć się wcześniej niż dwa tygodnie po szczepieniu przeciwko zakażeniu meningokokowym, pacjent musi otrzymywać odpowiednie profilaktyczne leczenie antybiotykami, do dwóch tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki.
- Szczepionki przeciwko meningokokom i antybiotyki profilaktyczne zmniejszają, ale nie eliminują całkowicie ryzyka zakażeń meningokokowych. Należy monitorować pacjentów pod kątem objawów zakażenia meningokokowego i, w razie podejrzenia zakażenia, niezwłocznie poddać ich badaniom. Ponadto należy poinformować pacjentów jak należy rozpoznać objawy zakażenia meningokokowego oraz poinstruować ich, aby w przypadku ich wystąpienia, natychmiast szukali pomocy lekarskiej.

# Co fachowy personel medyczny powinien wiedzieć o zilukoplanie?

## WAŻNA INFORMACJA

### Potwierdzenie szczepienia

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka zakażenia meningokokowego w czasie stosowania leku ZILBRYSQ® (zilukoplan), lek może być zastosowany tylko po formalnym potwierdzeniu, że pacjent otrzymał szczepionkę przeciw meningokokom.

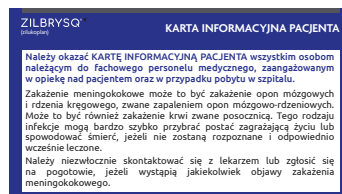
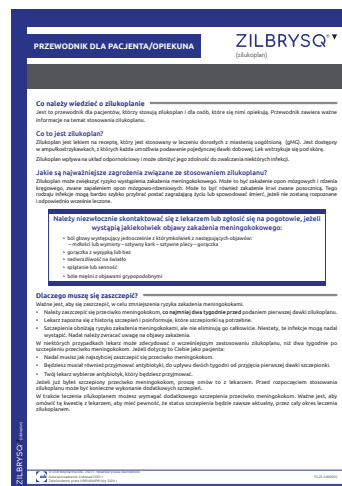
UCB nie będzie mogło zrealizować zamówienia na lek dla pacjentów, u których szczepienie nie zostało potwierdzone.

Instrukcja jak potwierdzić zaszczepienie pacjenta oraz jak wypełnić odpowiedni formularz jest dostępna pod następującym adresem

<https://hcp.zilucoplancap.eu/POL>

## Przed rozpoczęciem leczenia pacjenta zilukoplanem

- Należy poinformować pacjentów, którzy będą otrzymywać zilukoplan o potencjalnie zwiększonym zagrożeniu zakażeniem meningokokowym oraz o znaczeniu szczepień i/lub profilaktyki antybiotykowej.
- Należy przekazać pacjentowi **Przewodnik pacjenta/opiekuna, Kartę informacyjną pacjenta oraz Informację dla farmaceuty**. Należy poinformować pacjenta o konieczności przekazania w aptecce **Informacji dla farmaceuty**
  - Przewodnik dla pacjenta/opiekuna** zawiera informacje z których można dowiedzieć się więcej o zilukoplanie, w tym o:
    - ryzyku zakażeń meningokokowych;
    - konieczności szczepień przeciwko meningokokom;
    - znakach i objawach zakażenia meningokokowego.
  - Karta informacyjna pacjenta** to krótkie i najważniejsze wskazówki dla pacjenta i osoby zajmującej się pacjentem, na temat:
    - leczenia pacjenta zilukoplanem;
    - znak i objawów zakażeń meningokokowych;
    - znaczenia natychmiastowej opieki w przypadku każdego podejrzenia zakażenia meningokokowego.
  - Informacja dla farmaceuty** zawiera istotne informacje, niezbędne do zamówienia leku.



- Z każdym pacjentem, który otrzymuje zilukoplan, należy omówić znaczenie i właściwe stosowanie **Karty informacyjnej pacjenta**.
  - Należy uzupełnić dane lekarza przepisującego lek i dane pacjenta w **Karcie informacyjnej pacjenta**, z uwzględnieniem numeru ID pacjenta.
  - Należy poinformować pacjentów, aby nosili tę kartę przez cały czas trwania terapii i przez dwa miesiące po podaniu ostatniej dawki zilukoplanu.
  - Należy poinformować pacjentów, że powinni okazywać kartę personelowi medycznemu, który się nimi opiekuje.
- Należy upewnić się, że pacjenci rozumieją konieczność szczepienia przeciwko meningokokom, a także, że szczepienie zmniejsza, ale nie eliminuje całkowicie zagrożenia zakażeniem meningokokowym.
- Należy przeszkolić pacjentów w zakresie rozpoznawania objawów zakażenia meningokokowego oraz poinstruować, aby w przypadku ich wystąpienia, natychmiast szukali pomocy lekarskiej. Objawy obejmują:
  - ból głowy występujący jednocześnie z którymkolwiek z następujących objawów:
    - mdłości lub wymioty;
    - sztywny kark lub sztywne plecy;
    - gorączka;
  - gorączka z wysypką lub bez;
  - nadwrażliwość na światło;
  - splątanie/senność;
  - bóle mięśni z objawami grypopodobnymi.
- Należy upewnić się, że pacjent otrzymał wymagane szczepienia przeciwko meningokokom.
  - Należy stosować się do najbardziej aktualnych krajowych wytycznych dotyczących szczepień przeciwko meningokokom.
- Nie należy rozpoczynać stosowania zilukoplanu przed upływem dwóch tygodni od szczepienia, chyba że konieczne jest natychmiastowe leczenie. W takim przypadku:
  - Należy jak najszybciej podać wymagane szczepionki przeciwko meningokokom.
  - Należy stosować profilaktyczną antybiotykoterapię do dwóch tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki przeciwko meningokokom.
- Nie należy rozpoczynać leczenia zilukoplanem u żadnego pacjenta z niewyleczonym zakażeniem meningokokowym.

## Podczas leczenia zilukoplanem

- Należy zwracać szczególną uwagę na możliwość wystąpienia objawów zakażenia meningokokowego przez cały okres leczenia zilukoplanem.
  - Przy każdej wizycie należy ocenić objawy przedmiotowe i zapytać o objawy podmiotowe.
  - Należy przypomnieć pacjentom o konieczności natychmiastowego zgłaszania wszystkich objawów.
- W przypadku podejrzenia zakażenia meningokokowego, należy podjąć odpowiednie środki, takie jak leczenie antybiotykami i przerwanie leczenia zilukoplanem, aż do ustąpienia zakażenia meningokokowego.
- Należy zapewnić, że pacjenci zostaną ponownie zaszczepieni zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi dotyczącymi szczepień przeciwko meningokokom.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Fachowy personel medyczny powinien zgłaszać podejrzone działania niepożądane, łącznie z zakażeniem meningokokowym, za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Przy zgłaszaniu podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy podać jak najwięcej informacji, łącznie z chorobami współistniejącymi, historią choroby, przyjmowanymi jednocześnie lekami oraz odpowiednimi terminami i datami.

Jeżeli potrzebne są dodatkowe informacje na temat stosowania zilukoplanu, prosimy o kontakt:

UCBCares® – Informacja Medyczna

Telefon: +48 22 596 97 97

Bezpłatny telefon: 00 800 121 68 25

E-mail: [UCBCares.PL@ucb.com](mailto:UCBCares.PL@ucb.com)

Niniejszy przewodnik nie zawiera wszystkich informacji związanych ze stosowaniem zilukoplanu. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania zilukoplanu, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego ZILBRYSQ® (zilukoplan) <https://www.ucb.pl/produkty/lista-lekow>



# ZILBRYSQ<sup>®</sup> ▼

(zilukoplan)