

Co należy wiedzieć o zilukoplanie

Jest to przewodnik dla pacjentów, którzy stosują zilukoplan i dla osób, które się nimi opiekują. Przewodnik zawiera ważne informacje na temat stosowania zilukoplanu.

Co to jest zilukoplan?

Zilukoplan jest lekiem na receptę, który jest stosowany w leczeniu dorosłych z miastenią uogólnioną (gMG). Jest dostępny w ampułkostrzykawkach, z których każda umożliwia podawanie pojedynczej dawki dobowej. Lek wstrzykuje się pod skórę.

Zilukoplan wpływa na układ odpornościowy i może obniżyć jego zdolność do zwalczania niektórych infekcji.

Jakie są najważniejsze zagrożenia związane ze stosowaniem zilukoplanu?

Zilukoplan może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego. Może to być zakażenie opon mózgowych i rdzenia kręgowego, zwane zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych. Może to być również zakażenie krwi zwane posocznicą. Tego rodzaju infekcje mogą bardzo szybko przybrać postać zagrażającą życiu lub spowodować śmierć, jeżeli nie zostaną rozpoznane i odpowiednio wcześniej leczone.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na pogotowie, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia meningokokowego:

- ból głowy występujący jednocześnie z którymkolwiek z następujących objawów:
 - mdłości lub wymioty – sztywny kark – sztywne plecy – gorączka
- gorączka z wysypką lub bez
- nadwrażliwość na światło
- splątanie lub senność
- bóle mięśni z objawami grypopodobnymi

Dlaczego muszę się zaszczepić?

Ważne jest, aby się zaszczepić, w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia meningokokami.

- Należy zaszczepić się przeciwko meningokokom, **co najmniej dwa tygodnie przed** podaniem pierwszej dawki zilukoplanu.
- Lekarz zapozna się z historią szczepień i poinformuje, które szczepionki są potrzebne.
- Szczepienia obniżają ryzyko zakażenia meningokokami, ale nie eliminują go całkowicie. Niestety, te infekcje mogą nadal wystąpić. Nadal należy zwracać uwagę na objawy zakażenia.

W niektórych przypadkach lekarz może zdecydować o wcześniejszym zastosowaniu zilukoplanu, niż dwa tygodnie po szczepieniu przeciwko meningokokom. Jeżeli dotyczy to Ciebie jako pacjenta:

- Nadal musisz jak najszybciej zaszczepić się przeciwko meningokokom.
- Będziesz musiał również przyjmować antybiotyki, do upływu dwóch tygodni od przyjęcia pierwszej dawki szczepionki.
- Twój lekarz wybierze antybiotyk, który będziesz przyjmować.

Jeżeli już byłeś szczepiony przeciwko meningokokom, proszę omów to z lekarzem. Przed rozpoczęciem stosowania zilukoplanu może być konieczne wykonanie dodatkowych szczepień.

W trakcie leczenia zilukoplanem możesz wymagać dodatkowego szczepienia przeciwko meningokokom. Ważne jest, aby omówić tę kwestię z lekarzem, aby mieć pewność, że status szczepienia będzie zawsze aktualny, przez cały okres leczenia zilukoplanem.

WAŻNA INFORMACJA

W celu zapewnienia, że zilukoplan będą mogli otrzymać jedynie pacjenci zaszczepieni przeciwko zakażeniu meningokokowemu, został wdrożony program kontrolowanego dostępu do leku. Będziesz musiał się zaszczepić, a Twój lekarz przekaze Ci **Informację dla farmaceuty**. Przekaż to pismo farmaceutyce. W niniejszym piśmie zawarte są ważne instrukcje dotyczące zamawiania leku zilukoplan.

Karta informacyjna pacjenta

Lekarz przekaze Ci **Kartę informacyjną pacjenta**.

- Karta zawiera ważne informacje dotyczące Twojego leczenia.
- Tę kartę należy zawsze mieć przy sobie podczas leczenia i przez dwa miesiące po przyjęciu ostatniej dawki zilukoplanu. Zagrożenie zakażeniem meningokokowym może utrzymywać się przez kilka tygodni po przyjęciu ostatniej dawki zilukoplanu.

Należy pokazać **Kartę informacyjną pacjenta** każdej osobie z fachowego personelu medycznego, do którego udasz się po poradę.

- Dzięki tej karcie osoba z fachowego personelu medycznego dowie się o leczeniu zilukoplanem.
- Pomoże jej to w szybkim rozpoznaniu i leczeniu ewentualnego zakażenia meningokokami.

W przypadku jakichkolwiek objawów zakażenia meningokokowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie wezwać pogotowie.

Lekarz przekaze Ci pismo zatytułowane **Informacja dla farmaceuty**.

Przekaż to pismo farmaceutyce. W niniejszym piśmie zawarte są ważne instrukcje dotyczące zamawiania leku zilukoplan.

Jak przyjmować zilukoplan

Osoba z fachowego personelu medycznego pokaże Ci, jak wykonać wstrzyknięcie zilukoplanu. **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć sobie lub komuś innemu przed odbyciem przeszkolenia z zakresu prawidłowego wstrzykiwania zilukoplanu.

Zilukoplan wstrzykuje się pod skórę. Dawkę dobową należy zawsze podawać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Należy wybrać miejsce wstrzyknięcia z następujących obszarów:

- brzuch, z wyjątkiem obszaru 5 cm wokół pępka
- przednia część ud
- tylna część górnej części ramion (tylko wtedy, gdy ktoś inny podaje wstrzyknięcie)

Każde wstrzyknięcie należy wykonywać w innym miejscu.

Nie należy wstrzykiwać zilukoplanu w miejsca, które są wrażliwe, zaczerwienione, posiniaczone, twarde lub mają blizny czy rozstępy.

W przypadku pominięcia dawki należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady. Jeśli nie wstrzyknąłeś dawki o zwykłej porze, należy wstrzyknąć ją, jak tylko sobie to uświadomisz, a następnego dnia kontynuować dawkowanie o zwykłej porze. Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki dziennie. Przed wstrzyknięciem zilukoplanu należy przeczytać **WSZYSTKIE** instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w **ulotce dołączonej do leku**.

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Ten lek podlega dodatkowemu monitorowaniu. Możesz pomóc w ustaleniu nowych informacji na temat bezpieczeństwa, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, jakie u Ciebie wystąpiły, zwłaszcza zakażenie meningokokowe. Należy je zgłosić za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Zgłoszenie może również zostać przekazane do podmiotu odpowiedzialnego, firmie UCB: dzialanie.niepozadane@ucb.com lub tel.: +48 519 545 306

Ochrona danych osobowych

Firma UCB przetwarza dane osobowe pacjentów otrzymujących Zilbrysq® w celu zarządzania i ograniczania ryzyka związanego ze stosowaniem Zilbrysq®, bez odpowiedniego szczepienia. Szczegółowe informacje na temat przetwarzania Twoich danych osobowych, przystępujących Ci praw i możliwości ich egzekwowania znajdziesz w naszej Polityce prywatności pacjenta. Politykę prywatności pacjenta można uzyskać w firmie UCB pod adresem: UCBCares® – Informacja Medyczna. Telefon: +48 22 596 97 97 Bezpłatny telefon: 00 800 121 68 25