

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM ZILBRYSQ

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

▼ Zilbrysq 16,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,
Zilbrysq 23 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,
Zilbrysq 32,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce,
Zilbrysq 16,6 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,
Zilbrysq 23 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu,
Zilbrysq 32,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu.
Zilbrysq 16,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: Każda ampułko-strzykawka zawiera zilukoplan sodowy odpowiadający 16,6 mg zilukoplanu w 0,416 ml (40 mg/ml).
Zilbrysq 23 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: Każda ampułko-strzykawka zawiera zilukoplan sodowy odpowiadający 23 mg zilukoplanu w 0,574 ml (40 mg/ml).
Zilbrysq 32,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: Każda ampułko-strzykawka zawiera zilukoplan sodowy odpowiadający 32,4 mg zilukoplanu w 0,810 ml (40 mg/ml).
Zilbrysq 16,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: Każda ampułko-strzykawka zawiera zilukoplan sodowy odpowiadający 16,6 mg zilukoplanu w 0,416 ml (40 mg/ml).
Zilbrysq 23 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: Każda ampułko-strzykawka zawiera zilukoplan sodowy odpowiadający 23 mg zilukoplanu w 0,574 ml (40 mg/ml).
Zilbrysq 32,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: Każda ampułko-strzykawka zawiera zilukoplan sodowy odpowiadający 32,4 mg zilukoplanu w 0,810 ml (40 mg/ml).

Roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań):

Roztwór jest przezroczysty lub lekko opalizujący i bezbarwny, bez widocznych cząstek stałych. pH i osmolalność roztworu wynoszą odpowiednio około 7,0 i 300 mOsm/kg.

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Zilbrysq jest wskazany do stosowania w terapii dodanej w leczeniu uogólnionej miastonii (gMG) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR).

Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy Zilbrysq jest przeznaczony do stosowania pod kierunkiem i nadzorem lekarzy posiadających doświadczenie w leczeniu pacjentów z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjenci muszą zostać zaszczepieni przeciwko *Neisseria meningitidis*. Jeśli leczenie musi rozpocząć się wcześniej niż 2 tygodnie po szczepieniu, pacjent musi otrzymywać odpowiednie profilaktyczne leczenie antybiotykami do 2 tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki (patrz punkty 4.3 i 4.4 ChPL).

Dawkowanie: Zalecaną dawkę należy podawać w postaci wstrzyknięcia podskórnego raz na dobę, codziennie mniej więcej o tej samej porze.

Tabela 1: Całkowita dawka dobową według zakresu masy ciała

Masa ciała	Dawka*	Liczba ampułko-strzykawek według koloru	Liczba wstrzykiwaczy półautomatycznych według koloru etykiety
< 56 kg	16,6 mg	1 (Rubinowo-czerwona)	1 (Malinowa)
≥ 56 do < 77 kg	23 mg	1 (Pomarańczowa)	1 (Pomarańczowa)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (Ciemnoniebieska)	1 (Ciemnoniebieska)

*Zalecana dawka odpowiada około 0,3 mg/kg mc.

Zilukoplanu nie badano u pacjentów z miastenią uogólnioną klasy V według kryteriów Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA).

Pominięcie dawki: W przypadku pominięcia dawki należy ją podać tego samego dnia; następnie należy kontynuować normalne dawkowanie następnego dnia. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki na dobę.

Szczególne grupy pacjentów: *Osoby w podeszłym wieku:* U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawki (patrz punkt 5.2 ChPL). Doświadczenie w stosowaniu zilukoplanu u pacjentów w podeszłym wieku wynikające z badań klinicznych jest ograniczone. *Zaburzenia czynności nerek:* Dostosowanie dawki nie jest wymagane w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny ≥ 15 ml/min). Brak danych dotyczących pacjentów wymagających dializowania.

Zaburzenia czynności wątroby: Dostosowanie dawki nie jest wymagane w przypadku pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (wynik w skali Childa-Pugha na poziomie

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM ZILBRYSQ

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

9 lub niższym). Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Zilbrysq u osób z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Aktualne dane przedstawiono w punkcie 5.2 ChPL, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Zilbrysq u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne. **Sposób podawania:** Ten produkt leczniczy podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Odpowiednie miejsca wstrzyknięcia obejmują przednią część uda, brzuch i tylną część ramienia. Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia i nie należy wykonywać wstrzyknięć w miejscach, w których skóra jest tkliwa, zaczerwieniona, posiniaczona albo stwardniała, lub gdzie występują blizny lub rozstępy.

Produkt leczniczy Zilbrysq jest przeznaczony do samodzielnego podawania przez pacjenta i (lub) inną osobę, która została odpowiednio przeszkolona w zakresie wykonywania wstrzyknięć podskórnych, i zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami podanymi w instrukcji użycia na końcu ulotki dla pacjenta.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.ChPL. Pacjenci, którzy nie mają aktualnego szczepienia przeciwko *Neisseria meningitidis* (patrz punkt 4.4 ChPL). Pacjenci z niewyleczonym zakażeniem *Neisseria meningitidis*.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: **Zakażenia *Neisseria*:** ***Zakażenie meningokokowe:*** Ze względu na swój mechanizm działania, zastosowanie zilukoplanu może zwiększać podatność pacjenta na zakażenia *Neisseria meningitidis*. W ramach środków ostrożności wszyscy pacjenci muszą zostać zaszczepieni przeciwko zakażeniom meningokokowym, co najmniej na 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia. Jeśli leczenie musi rozpocząć się wcześniej niż 2 tygodnie po szczepieniu przeciwko zakażeniom meningokokowym, pacjent musi otrzymywać odpowiednie profilaktyczne leczenie antybiotykami do 2 tygodni po podaniu pierwszej dawki szczepionki. Szczepionki przeciwko meningokokom zmniejszają, ale nie eliminują całkowicie ryzyka wystąpienia zakażeń meningokokowych. Szczepionki przeciwko grupom serologicznym A, C, Y, W i, jeśli są dostępne, grupie serologicznej B są zalecane do zapobiegania często patogennym grupom serologicznym meningokoków. Szczepienie i profilaktyczne leczenie antybiotykami powinno odbywać się zgodnie z najbardziej aktualnymi wytycznymi. W trakcie leczenia pacjenci powinni być monitorowani pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia meningokokowego i niezwłocznie oceniani w przypadku podejrzenia zakażenia. W przypadku podejrzenia zakażenia meningokokowego należy zastosować odpowiednie środki, takie jak leczenie antybiotykami i przerwanie leczenia, do momentu wykluczenia zakażenia meningokokowego. Pacjentów należy poinstruować, aby w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych zakażenia meningokokowego zasięgnęli niezwłocznie porady lekarskiej. Osoby przepisujące produkt leczniczy powinni zapoznać się z materiałami edukacyjnymi dotyczącymi leczenia zakażeń meningokokowych i przekazać pacjentom leczonym zilukoplanem kartę pacjenta oraz przewodnik dla pacjenta /opiekuna. **Inne zakażenia *Neisseria*:** Oprócz *Neisseria meningitidis* pacjenci leczeni zilukoplanem mogą być również podatni na zakażenia innymi bakteriami z gatunku *Neisseria*, takie jak zakażenia gonokokowe. Pacjentów należy poinformować o tym, jak ważne jest zapobieganie i leczenie rzeżączki. **Szczepienia:** Przed rozpoczęciem leczenia zilukoplanem zaleca się, aby pacjenci rozpoczęli szczepienia zgodnie z aktualnymi wytycznymi.

Zawartość sodu: Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułko-strzykawkę / wstrzykiwacz półautomatyczny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Działania niepożądane: **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu wstrzyknięcia [zasinienie (13,9%) oraz ból w miejscu wstrzyknięcia (7,0%)] i zakażenia górnych dróg oddechowych [zapalenie nosogardzieli (5,2%), zakażenie górnych dróg oddechowych (3,5%) i zapalenie zatok (3,5%)].

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych: W Tabeli 2 przedstawiono działania niepożądane z połączonych badań prowadzonych z grupą kontrolną otrzymującą placebo (n=115) oraz badań kontynuacyjnych prowadzonych metodą otwartej próby (n=213) u pacjentów z gMG, wraz z klasyfikacją częstości występowania u pacjentów leczonych zilukoplanem, stosując następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W każdej z grup częstości występowania działania niepożądane przedstawiono według malejącej ciężkości.

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM ZILBRYSQ

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Tabela 2: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Bardzo często	Zakażenia górnych dróg oddechowych*
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Twardzina ograniczona ^a
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Odczyn w miejscu wstrzyknięcia
Badania diagnostyczne	Często	Zwiększona aktywność lipazy*
	Często	Zwiększona aktywność amylazy*
	Niezbyt często	Zwiększenie stężenia eozynofili we krwi*

*Patrz akapit „Opis wybranych działań niepożądanych”.

^aTwardzinę ograniczoną zgłaszano tylko w długoterminowych badaniach klinicznych prowadzonych metodą otwartej próby. Maksymalny czas ekspozycji na ZLP (zilucoplan) w trakcie długotrwałych badań klinicznych wynosił ponad 4 lata.

Opis wybranych działań niepożądanych: Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: Najczęstszymi reakcjami były zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, ból, guzek, świąd i krwiak. Wszystkie przypadki miały łagodne lub umiarkowane nasilenie, a mniej niż 3% reakcji doprowadziło do przerwania leczenia. Zakażenia górnych dróg oddechowych: Do najczęstszych zakażeń należały zapalenie nosogardzieli, zakażenie górnych dróg oddechowych i zapalenie zatok. Ponad 95% przypadków miało nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i nie prowadziło do przerwania leczenia. W połączonych badaniach z grupą kontrolną otrzymującą placebo zakażenia górnych dróg oddechowych zgłaszano u 13,0% pacjentów leczonych zilukoplanem i u 7,8% pacjentów otrzymujących placebo. Zwiększenie aktywności enzymów trzustkowych: Obserwowano przypadki zwiększenia aktywności lipazy (5,2%) i (lub) amylazy (6,1%). Miały one charakter przejściowy i rzadko prowadziły do przerwania leczenia. Większość tych przypadków wystąpiła w ciągu 2 miesięcy od rozpoczęcia leczenia zilukoplanem, a wartości powróciły do normy w ciągu 2 miesięcy.

Zwiększenie liczby eozynofili we krwi: Obserwowano zwiększenie liczby eozynofili we krwi. Było to przejściowe i nie prowadziło do przerwania leczenia. Większość przypadków występowała w ciągu 2 miesięcy od rozpoczęcia leczenia zilukoplanem, a wartości powróciły do normy w ciągu 1 miesiąca.

Twardzina ograniczona: Przypadki twardziny ograniczonej obserwowano po długotrwałym leczeniu podczas badania kontynuacyjnego prowadzonego metodą otwartej próby. Większość przypadków wystąpiła ponad rok po rozpoczęciu leczenia, miało nasilenie łagodne lub umiarkowane i nie prowadziło do przerwania leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Kategoria dostępności: Rpz - lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

Dane podmiotu odpowiedzialnego: UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgia.

Informacji o leku udziela: UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o. Tel.: +48 22 696 99 20.

Numery pozwoleń EC na dopuszczenie do obrotu:

Zilbrysq 16,6 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: EU/1/23/1764/001, EU/1/23/1764/002,

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM ZILBRYSQ

Informacja, jaką muszą zawierać przekazy reklamowe skierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Zilbrysq 23 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: EU/1/23/1764/003, EU/1/23/1764/004,
Zilbrysq 32,4 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: EU/1/23/1764/005, EU/1/23/1764/006,
Zilbrysq 16,6 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu: EU/1/23/1764/007, EU/1/23/1764/008,
Zilbrysq 23 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu: EU/1/23/1764/009, EU/1/23/1764/010,
Zilbrysq 32,4 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu: EU/1/23/1764/011, EU/1/23/1764/012.

Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

Wskazanie objęte refundacją: nd.

Ceny detaliczne: nd.

Wysokość dopłaty dla świadczeniobiorcy: nd.

Opracowano: 2026-08