



ZILBRYSQ[®] ▼
(zilukoplan)

PRZEWODNIK DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Niniejszy przewodnik przeznaczony jest dla lekarzy przepisujących lek ZILBRYSQ[®] (zilukoplan).

Przewodnik zawiera informacje dotyczące:

- potencjalnie zwiększonego ryzyka zakażeń meningokokowych związanego ze stosowaniem zilukoplanu
- sposobów ograniczenia tego ryzyka, w tym zapewnienia pacjentom odpowiednich szczepień przeciwko meningokokom oraz, w razie potrzeby, antybiotykoterapii
- zasad edukacji pacjentów i opiekunów z wykorzystaniem Przewodnika dla pacjenta/opiekuna oraz Karty pacjenta. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa stosowania zilukoplanu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego

▼ 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 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



Co to jest zilukoplan?

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

Ryzyko zakażenia meningokokowego

Stosowanie zilukoplanu może zwiększać podatność pacjenta na zakażenia meningokokowe wywołane przez bakterie *Neisseria meningitidis*. Zakażenia te mogą szybko przybrać postać zagrażającą życiu lub prowadzić do zgonu, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i odpowiednio leczone. Zwiększone ryzyko zakażeń meningokokowych wynika z mechanizmu działania zilukoplanu jako inhibitora składowej C5 układu dopełniacza. W celu ograniczenia ryzyka należy:

- przed podaniem pierwszej dawki zilukoplanu, podać szczepionkę przeciwko meningokokom, zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi
- przeprowadzić szczepienie co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem stosowania zilukoplanu
- jeżeli leczenie musi zostać rozpoczęte przed upływem dwóch tygodni od szczepienia przeciwko meningokokom, zastosować odpowiednią profilaktykę antybiotykami, do czasu upływu dwóch tygodni od podania pierwszej dawki szczepionki
- pamiętać, że szczepionki przeciwko meningokokom i antybiotyki profilaktyczne zmniejszają, ale nie eliminują całkowicie ryzyka zakażenia meningokokowego. Należy monitorować pacjentów pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia meningokokowego i w razie podejrzenia zakażenia, niezwłocznie poddać ich badaniom. Ponadto należy poinformować pacjentów jak rozpoznać objawy zakażenia meningokokowego oraz aby w razie ich wystąpienia niezwłocznie zgłosili się po pomoc medyczną

Co fachowy personel medyczny powinien wiedzieć o zilukopłanie?

Przed rozpoczęciem leczenia pacjenta zilukopłanem

- Należy edukować pacjentów rozpoczynających leczenie zilukopłanem w zakresie potencjalnie zwiększonego ryzyka zakażeń meningokokowych oraz znaczenia szczepień ochronnych i w razie potrzeby, profilaktyki antybiotykowej.
- Należy przekazać pacjentowi **Przewodnik pacjenta/opiekuna** oraz **Kartę pacjenta**. **Przewodnik dla Pacjenta/Opiekuna** dostarcza pacjentom informacji na temat leku zilukopłan, w tym o:
 - ryzyku zakażeń meningokokowych;
 - konieczności szczepień przeciwko meningokokom;
 - oznakach i objawach zakażenia meningokokowego.
- Karta pacjenta** zawiera związane informacje dla pacjenta oraz wszystkich pracowników ochrony zdrowia sprawujących nad nim opiekę, dotyczące:
 - leczenia pacjenta zilukopłanem;
 - oznak i objawów zakażeń meningokokowych;
 - konieczności natychmiastowego uzyskania pomocy medycznej w przypadku wystąpienia objawów mogących wskazywać na zakażenie meningokokowe.
- Z każdym pacjentem, który otrzymuje zilukopłan, należy omówić znaczenie i prawidłowe stosowanie **Karty pacjenta**.
 - należy uzupełnić w **Karcie pacjenta** dane lekarza przepisującego lek i dane pacjenta;
 - należy poinformować pacjentów, aby nosili tę kartę przez cały czas trwania terapii i przez dwa miesiące po przyjęciu ostatniej dawki zilukopłanu;
 - należy poinformować pacjentów, że powinni okazywać tę kartę każdemu pracownikowi ochrony zdrowia zaangażowanemu w ich opiekę medyczną.
- Należy upewnić się, że pacjenci rozumieją konieczność szczepienia przeciwko meningokokom, oraz fakt, że szczepienie zmniejsza, ale nie eliminuje całkowicie ryzyka zakażenia meningokokowego.
- Należy poinformować pacjenta o oznakach i objawach zakażenia meningokokowego oraz poinstruować go, aby w przypadku ich wystąpienia niezwłocznie zgłosił się po pomoc medyczną. Objawy mogą obejmować:
 - ból głowy występujący jednocześnie z którymkolwiek z następujących objawów:
 - nudności lub wymioty;
 - sztywność karku lub pleców;
 - gorączka;
 - gorączka z wysypką lub bez wysypki;
 - nadwrażliwość oczu na światło;
 - splątanie/senność;
 - bóle mięśni z objawami grypopodobnymi.



- Należy upewnić się, że pacjent otrzymał wymagane szczepienia przeciwko meningokokom.
 - należy postępować zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi dotyczącymi 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 czasu upływu dwóch tygodni od podania pierwszej dawki szczepionki przeciwko meningokokom.
- Nie należy rozpoczynać leczenia zilukoplanem u pacjentów z niewyleczonym zakażeniem meningokokowym.

Podczas leczenia zilukoplanem

- Należy zachować szczególną czujność w kierunku zakażenia meningokokowego przez cały okres leczenia zilukoplanem:
 - podczas każdej wizyty należy ocenić obecność objawów przedmiotowych oraz zapytać pacjenta o objawy podmiotowe mogące sugerować zakażenie meningokokowe;
 - należy regularnie przypominać pacjentom o konieczności natychmiastowego zgłaszania wszelkich objawów mogących wskazywać na zakażenie meningokokowe.
- W przypadku podejrzenia zakażenia meningokokowego należy niezwłocznie wdrożyć odpowiednie postępowanie diagnostyczne i terapeutyczne, w tym rozważyć rozpoczęcie leczenia przeciwbakteryjnego oraz czasowe przerwanie terapii zilukoplanem do czasu ustąpienia zakażenia.
- Należy zapewnić, aby pacjenci otrzymywali dawki przypominające szczepionki przeciw meningokokom zgodnie z aktualnymi krajowymi wytycznymi dotyczącymi szczepień.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Fachowy personel medyczny powinien zgłaszać podejrzewane 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 numer: 00 800 121 68 25

E-mail: 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.