



Co należy wiedzieć o zilukoplanie

Niniejszy przewodnik jest przeznaczony dla pacjentów stosujących zilukoplan oraz ich opiekunów. Przewodnik zawiera ważne informacje na temat stosowania zilukoplanu.

Co to jest zilukoplan?

Zilukoplan jest lekiem wydawanym na receptę jako uzupełnienie standardowej terapii w leczeniu uogólnionej miastonii (gMG) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciw receptorowi acetylocholino (AChR). Lek podaje się raz na dobę we wstrzyknięciu podskórnym. Zilukoplan wpływa na działanie układu odpornościowego. W związku z tym może zmniejszać zdolność organizmu do zwalczania niektórych zakażeń.

Jakie są najważniejsze zagrożenia związane ze stosowaniem zilukoplanu?

Zilukoplan może zwiększyć ryzyko wystąpienia zakażenia meningokokowego. Może to być zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, czyli zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy. Może również dojść do zakażenia krwi, zwanego posocznicą (sepsą). Objawy mogą rozwijać się bardzo szybko i stanowić zagrożenie dla życia. Dlatego ważne jest ich wczesne rozpoznanie i szybkie rozpoczęcie leczenia.

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

- ból głowy któremu towarzyszy co najmniej jeden z następujących objawów:
 - nudności lub wymioty — sztywność karku — sztywność pleców — gorączka;
- gorączka z wysypką lub bez wysypki;
- nadwrażliwość oczu na światło;
- splątanie lub senność;
- bóle mięśni z objawami grypopodobnymi.

Dlaczego muszę się zaszczepić?

Ważne jest, aby zaszczepić się przeciwko meningokokom w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia meningokokowego.

- Szczepienie przeciwko meningokokom musisz otrzymać na **co najmniej 2 tygodnie przed** rozpoczęciem leczenia lekiem zilukoplan.
- Lekarz zapozna się z Twoją historią szczepień i poinformuje, które szczepionki są wymagane.
- Szczepienie zmniejsza ryzyko zakażenia meningokokowego, jednak nie zapewnia całkowitej ochrony. Mimo szczepienia zakażenie meningokokowe może nadal wystąpić. Dlatego musisz zachować czujność i zwracać uwagę na wszelkie objawy mogące wskazywać na zakażenie.

W niektórych sytuacjach lekarz może podjąć decyzję o rozpoczęciu leczenia zilukoplanem wcześniej niż po upływie 2 tygodni od szczepienia przeciw meningokokom. Jeśli dotyczy to Ciebie, pamiętaj o poniższych zaleceniach:

- Nadal należy jak najszybciej zaszczepić się przeciwko meningokokom.
- Przez 2 tygodnie od otrzymania pierwszej dawki szczepionki konieczne będzie również przyjmowanie antybiotyku w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia meningokokowego.
- Twój lekarz dobierze odpowiedni antybiotyk, który będziesz przyjmować.

Jeżeli już byłeś szczepiony przeciwko meningokokom, poinformuj o tym swojego lekarza. Przed rozpoczęciem leczenia zilukoplanem może być konieczne wykonanie dodatkowych szczepień.

Podczas leczenia zilukoplanem może być również konieczne przyjęcie kolejnych dawek szczepionki przeciw meningokokom w celu utrzymania ochrony przed zakażeniem. Dlatego ważne jest regularne omawianie z lekarzem swojego statusu szczepień i przestrzeganie jego zaleceń przez cały okres leczenia.

PRZEWODNIK DLA PACJENTA/OPIEKUNA

Karta pacjenta

Lekarz przekaze Ci **Kartę pacjenta**.

- Karta zawiera ważne informacje dotyczące Twojego leczenia.
- Noś tę kartę zawsze przy sobie podczas leczenia oraz przez 2 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku. Ryzyko zakażenia meningokokowego może utrzymywać się jeszcze przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia.

Zawsze pokazuj **Kartę pacjenta** każdemu pracownikowi ochrony zdrowia, do którego zwracasz się o pomoc medyczną.

- Dzięki tej karcie personel medyczny będzie wiedział, że stosujesz zilukoplan.
- Pomoże to szybciej rozpoznać i właściwie leczyć możliwe zakażenie meningokokowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy mogące wskazywać na zakażenie meningokokowe, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub wezwij pomoc medyczną.

Jak przyjmować zilukoplan

Pracownik ochrony zdrowia pokaże Ci jak prawidłowo wykonać wstrzyknięcie zilukoplanu.

Nie należy samodzielnie wykonywać wstrzyknięć ani podawać leku innej osobie przed ukończeniem odpowiedniego przeszkolenia.

Zilukoplan podaje się pod skórę. Zalecaną dawkę należy przyjmować raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Wstrzyknięcie można wykonać w jednym z następujących miejsc:

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

Za każdym razem wybieraj inne miejsce wstrzyknięcia.

Nie podawaj zilukoplanu w miejsca, które są bolesne, zaczerwienione, zasinione, stwardniałe lub pokryte bliznami lub rozstępami.

Jeśli pominiesz dawkę leku, skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania porady. Jeżeli nie podałeś leku o zwykłej porze, wstrzyknij dawkę jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym. Następnie kolejnego dnia wróć do podawania leku o zwykłej porze. Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu doby.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia zilukoplanu należy przeczytać **WSZYSTKIE** instrukcje dotyczące prawidłowego stosowania, zawarte w **ulotce dla pacjenta 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 22 696 99 20

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, przysługujących Ci praw i możliwości ich egzekwowania znajdziesz w naszej Polityce prywatności pacjenta dostępnej na <https://www.ucb.com/privacy-policies>. Politykę prywatności pacjenta można uzyskać w firmie UCB pod adresem: UCB Cares® – Informacja Medyczna. Telefon: +48 22 596 97 97 Bezpłatny telefon: 00 800 121 68 25



ZILBRYSQ® (zilukoplan)
KARTA PACJENTA

Należy okazać KARTĘ PACJENTA wszystkim osobom należącym do fachowego personelu medycznego, zaangażowanym w opiekę nad pacjentem oraz w przypadku pobytu w szpitalu.

Zakażenie meningokokowe może przybierać postać zakażenia błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy, zwanego zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych. Może również prowadzić do zakażenia krwi, zwanego sepsą (posocznica). Są to poważne choroby, które mogą bardzo szybko stać się zagrożeniem dla zdrowia i życia, jeśli nie zostaną wcześniej rozpoznane i odpowiednio leczone.

Dlatego w przypadku wystąpienia objawów mogących świadczyć o zakażeniu meningokokowym należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR).