



Dieser Leitfaden soll als zusätzliche risikominimierende Massnahme sicherstellen, dass Angehörige von Gesundheitsberufen, die Zilucoplan verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige von Gesundheitsberufen

Bitte beachten Sie auch die schweizerische Fachinformation zu ZILBRYSQ®.

▼ ZILBRYSQ
(Zilucoplan)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 6.

Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Leitfaden vornehmlich die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht also auch für „Ärztin“ und „Patient“ auch für „Patientin“.

Dieser Leitfaden beschreibt:

- Das potenziell erhöhte Risiko für Meningokokken-Infektionen bei Zilucoplan.
- Wie dieses Risiko verringert werden kann.
- Wie Patienten mithilfe des **Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen** und der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** zu beraten sind.

Was ist Zilucoplan?

Zilucoplan ist ein makrozyklisches Peptid mit 15 Aminosäuren, welches die Komplementkomponente C5 inhibiert. Es wird angewendet als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Anti-Acetylcholinrezeptor-(AChR)-Antikörper-positiv sind.

Sicherheitsrelevante Informationen

Risiko von Meningokokken-Infektionen

Aufgrund seines Wirkmechanismus als C5-Inhibitor kann die Anwendung von Zilucoplan die Anfälligkeit des Patienten für Infektionen mit *Neisseria meningitidis* erhöhen. Diese Infektionen können rasch lebensbedrohend werden oder tödlich verlaufen, wenn sie nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Um sicherzustellen, dass ausschliesslich gegen *Neisseria meningitidis* geimpfte und bei Bedarf zusätzlich prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelte Patienten Zilucoplan erhalten, wurde ein Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan eingerichtet.

Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan

Das Programm erfordert:

- Eine einmalige Registrierung verordnender Ärzte auf dem Webportal für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan.
- Eine Bestätigung des Arztes, dass der Patient gegen Meningokokken geimpft und ggf. zusätzlich prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelt ist. Basierend auf dieser Bestätigung wird vom System eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID) generiert.
- Den Vermerk dieser Patienten-ID auf der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**. Ein Vermerk der Patienten-ID auf dem Rezept wird ebenfalls empfohlen.

Beachten Sie, dass Apotheken Zilucoplan nur unter Angabe einer gültigen Patienten-ID bestellen können.

Sie haben Zugang zum Programm für den kontrollierten Zugang unter <https://hcp.zilucoplan.eu/che>.

Dort finden Sie auch weitere Informationen zum Programm für den kontrollierten Zugang.

Zur Minimierung des Risikos einer Meningokokken-Infektion beachten Sie bitte zudem Folgendes:

Bevor Sie die Behandlung eines Patienten mit Zilucoplan beginnen

- Impfen Sie Ihre Patienten gegen Meningokokken-Infektionen mindestens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn mit Zilucoplan. Impfstoffe gegen die Serogruppen A, C, Y, W und, sofern verfügbar, gegen Serogruppe B werden zur Prävention der häufig pathogenen Meningokokken-Serogruppen empfohlen. Die Impfung soll gemäss den aktuellen Empfehlungen des schweizerischen Impfplans erfolgen.
- Wenn die Behandlung mit Zilucoplan weniger als 2 Wochen nach der Impfung gegen eine Meningokokken-Infektion beginnen muss, müssen Sie den Patienten bis 2 Wochen nach der ersten Impfdosis prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandeln.
- Beachten Sie, dass Meningokokken-Impfstoffe das Risiko einer Meningokokken-Infektion reduzieren, aber nicht vollständig ausschliessen.
- Beginnen Sie keine Zilucoplan-Therapie bei Patienten mit einer nicht abgeheilten Meningokokken-Infektion.

Während der Behandlung mit Zilucoplan

- Überwachen Sie Ihre Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Meningokokken-Infektion.
- Untersuchen Sie Ihre Patienten bei Verdacht auf eine Meningokokken-Infektion sofort und ergreifen Sie geeignete Massnahmen wie die Behandlung mit Antibiotika und die Unterbrechung der Behandlung mit Zilucoplan, bis eine Meningokokken-Infektion ausgeschlossen werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten die erforderlichen Auffrischungsimpfungen gemäss den aktuellen Empfehlungen des nationalen Impfgremiums erhalten.

Worüber Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen informieren müssen

- Informieren Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen über das potenziell erhöhte Risiko für Meningokokken-Infektionen und die Wichtigkeit von Impfungen und/oder Antibiotika-Prophylaxe.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient und seine Betreuungsperson die Notwendigkeit einer Meningokokken-Impfung verstehen, aber auch wissen, dass die Impfung das Risiko einer Meningokokken-Infektion zwar verringert, aber nicht vollständig ausschliesst.
- Klären Sie den Patienten und seine Betreuungsperson über die Anzeichen und Symptome von Meningokokken-Infektionen auf, und besprechen Sie mit ihnen, bei Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufzusuchen.

Zu den Anzeichen und Symptomen einer Meningokokken-Infektion gehören:

- Kopfschmerzen gemeinsam mit einem der folgenden Symptome:
 - Übelkeit oder Erbrechen
 - steifer Nacken oder Rücken
 - Fieber
- Fieber mit oder ohne Ausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Verwirrtheit/Benommenheit
- Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen

- Händigen Sie dem Patienten bzw. seiner Betreuungsperson sowohl den **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen** als auch die **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** aus.
- Besprechen Sie mit dem Patienten und seiner Betreuungsperson die Bedeutung und den richtigen Umgang mit der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung**.
- Füllen Sie die Informationen zum verordnenden Arzt und dem Patienten auf der Patientenkarte aus, einschließlich der **Patienten-ID (Patienten-Identifikationsnummer) für den kontrollierten Zugang**.
- Erklären Sie dem Patienten und seiner Betreuungsperson die Karte jedem Fachpersonal im Gesundheitswesen zu zeigen, das sie behandelt.
- Erklären Sie dem Patienten und seiner Betreuungsperson, die Karte während der Therapie und 2 Monate nach der letzten Zilucoplan-Dosis stets bei sich zu tragen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung, insbesondere Meningokokken-Infektionen, über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter:

[Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen für medizinische Fachpersonen \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Alternativ können vermutete Nebenwirkungen an UCB gemeldet werden an:

UCB-Pharma AG
Chem. de la Croix-Blanche 10
1630 Bulle
Schweiz
Tel: +41 (0)58 822 3180
E-Mail: 2ds.ch@ucb.com

Bitte geben Sie bei der Meldung von vermuteten Nebenwirkungen so viele Informationen wie möglich an, einschliesslich Komorbiditäten, Vorerkrankungen, Begleitmedikation und relevante Zeitpunkte und Daten.

Weitere Informationen

Alle Schulungsmaterialien zu Zilucoplan (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige von Gesundheitsberufen, Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die

Fach- und Gebrauchsinformation sind auch über <https://www.zilucoplanrmp.eu> verfügbar.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

UCB-Pharma AG unter +41 (0) 58 822 3180 oder BullePharmaMedinfo@ucb.com.

