



En tant que mesure supplémentaire de réduction des risques, ce guide a pour but de garantir que les professionnels de la santé, qui prescrivent et utilisent Zilucoplan, connaissent et prennent en compte les exigences particulières de sécurité.

Guide pour la réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation – Professionnels de santé

Veillez également tenir compte de l'information professionnelle suisse relative à ZILBRYSQ®.

▼ ZILBRYSQ
(Zilucoplan)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave. Voir la rubrique « Effets indésirables » en page 6 pour les modalités de déclaration des effets secondaires.

Pour une meilleure lisibilité, ce guide utilise principalement la forme masculine. «Le médecin» désigne donc aussi «la médecin» et «le patient» désigne aussi «la patiente».

Ce guide décrit:

- Le risque potentiellement accru d'infections à méningocoques avec Zilucoplan.
- Comment réduire ce risque.
- Comment conseiller les patients à l'aide **du Guide pour une utilisation sûre – Patients et soignants** et de la **Carte patient pour une utilisation sûre**.

Qu'est-ce que Zilucoplan?

Zilucoplan est un peptide macrocyclique de 15 acides aminés qui inhibe le composant C5 du complément. Il est utilisé comme traitement complémentaire pour le traitement standard de la myasthénie grave généralisée (MGg) chez les patients adultes qui sont positifs aux anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (RACH).

Informations relatives à la sécurité

Risque d'infections à méningocoques

L'utilisation de Zilucoplan peut, du fait de son mécanisme d'action en tant qu'inhibiteur du C5, augmenter la sensibilité du patient aux infections par *Neisseria meningitidis*. Ces infections peuvent rapidement engager le pronostic vital ou être mortelles si elles ne sont pas détectées et traitées à temps.

Un programme d'accès contrôlé à Zilucoplan a été mis en place afin de s'assurer que seuls les patients vaccinés contre *Neisseria meningitidis* et, si nécessaire, traités de manière prophylactique par des antibiotiques appropriés, reçoivent du Zilucoplan.

Programme d'accès contrôlé à Zilucoplan:

Le programme nécessite:

- Un enregistrement unique des médecins prescripteurs sur le portail web pour l'accès contrôlé à Zilucoplan.
- Une confirmation du médecin que le patient a été vacciné contre les méningocoques et, le cas échéant, qu'il est traité à titre prophylactique avec des antibiotiques appropriés. Sur la base de cette confirmation, le système génère un numéro individuel de patient (Patient-ID).
- La mention de ce numéro d'identification du patient sur **la carte de patient pour une utilisation sûre** est obligatoire. Il est également recommandé de mentionner le numéro d'identification du patient sur l'ordonnance.

Veillez noter que les pharmacies ne peuvent délivrer Zilucoplan qu'avec un Patient-ID valide.

Vous pouvez accéder au programme d'accès contrôlé sur <https://hcp.zilucoplancap.eu/che>.

Vous y trouverez également de plus amples informations sur le programme d'accès conditionnel.

Veillez également tenir compte des points suivants pour réduire le risque d'infection à méningocoques:

Avant de commencer le traitement d'un patient par Zilucoplan

- Vaccinez vos patients contre les infections à méningocoques au moins 2 semaines avant le début du traitement par Zilucoplan. Les vaccins contre les sérogroupes A, C, Y, W et, si disponibles, contre le séro groupe B, sont recommandés pour prévenir les sérogroupes de méningocoques fréquemment pathogènes. La vaccination doit être réalisée conformément aux recommandations actuelles de la commission fédérale des vaccinations (CFV) et de l'office fédéral de la santé publique (OFSP).
- Vous devez, si le traitement par Zilucoplan doit commencer moins de 2 semaines après la vaccination contre une infection à méningocoque, traiter le patient avec des antibiotiques appropriés à titre prophylactique jusqu'à 2 semaines après la première dose de vaccin.
- Notez que les vaccins contre les méningocoques réduisent le risque d'infection à méningocoque, mais ne l'excluent pas complètement.
- Ne commencez pas le traitement par Zilucoplan chez les patients dont l'infection à méningocoque n'est pas guérie.

Pendant le traitement par Zilucoplan

- Surveillez vos patients pour détecter les signes et symptômes d'une infection à méningocoque.
- En cas de suspicion d'infection à méningocoque, examinez immédiatement vos patients et prenez des mesures appropriées telles que le traitement par antibiotiques et l'arrêt du traitement par Zilucoplan jusqu'à ce que l'infection à méningocoque puisse être exclue.
- Assurez-vous que les patients reçoivent les rappels de vaccin nécessaires conformément aux recommandations actuelles de la commission fédérale des vaccinations et de l'OFSP.

Ce dont vous devez informer vos patients et leurs soignants

- Informez vos patients et leurs soignants du risque potentiellement accru d'infections à méningocoque et de l'importance des vaccinations et/ou du traitement antibiotique préventif.
- Assurez-vous que le patient et son soignant comprennent la nécessité de la vaccination contre les méningocoques, mais qu'ils sachent également que la vaccination permet de réduire le risque d'infection à méningocoque, mais qu'elle ne l'exclut pas complètement.
- Informez le patient et son soignant des signes et symptômes d'infections à méningocoques et discutez avec eux de la nécessité d'immédiatement consulter un médecin en cas d'apparition desdits symptômes.

Les signes et symptômes d'une infection à méningocoques comprennent:

- Céphalées accompagnées de l'un des symptômes suivants:
 - Nausées ou vomissements
 - Raideur de la nuque ou du dos
 - Fièvre
 - Fièvre avec ou sans éruption cutanée
 - Photophobie
 - Confusion/Étourdissement
 - Douleurs musculaires avec symptômes pseudo-grippaux
-
- Remettez au patient ou à son soignant **la carte du patient pour une utilisation sûre et le guide pour une utilisation sûre – Patients et soignants.**
 - Discutez avec le patient et son soignant de la signification et de l'utilisation de **la carte du patient pour une utilisation sûre.**
 - Remplissez les informations sur le médecin prescripteur et le patient sur la carte du patient, y compris **l'ID patient (numéro d'identification du patient) pour un accès contrôlé.**
 - Expliquer au patient et à la personne qui s'en occupe de la montrer à tous les professionnels de la santé qui les traitent.
 - Expliquer au patient et à son soignant de toujours l'avoir sur eux pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'administration de la dernière dose de zilucoplan.

Signalement des effets indésirables

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament.

Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave, en particulier les infections à méningocoques, via le portail d'annonce en ligne ELViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sous le lien suivant:

[Signalement des effets indésirables des médicaments destiné aux médecins et aux pharmaciens \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Les effets secondaires suspectés peuvent également être signalés à UCB à l'adresse suivante:

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

Veillez indiquer autant d'informations que possible lors du signalement des effets secondaires supposés, y compris les comorbidités, les maladies préexistantes, les médicaments concomitants ainsi que les dates et heures pertinentes.

Informations complémentaires

Tous les supports de formation sur Zilucoplan (guide de réduction des risques liés aux médicaments et à leur utilisation - professionnels de la santé, guide d'utilisation sûre - patients et soignants, carte de patient pour une utilisation sûre) ainsi que l'information professionnelle et l'information d'utilisation sont également disponibles en ligne sur <https://www.zilucoplanrmp.eu>.

Pour toute autre question, veuillez vous adresser à:

UCB-Pharma SA au +41 (0) 58 822 3180 ou à BullePharmaMedinfo@ucb.com.

