



Questa guida è intesa come un'ulteriore misura di minimizzazione del rischio per garantire che gli operatori sanitari che prescrivono e utilizzano Zilucoplan siano consapevoli e tengano conto degli specifici requisiti di sicurezza.

## Guida alla minimizzazione dei rischi legati all'uso del medicamento eper gli operatori sanitari

Consultare anche a ZILBRYSQ®.

▼ ZILBRYSQ  
(Zilucoplan)

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi effetto collaterale sospetto. Consultare la pagina 6 per le istruzioni sulla segnalazione degli effetti collaterali.

Per una migliore leggibilità, questa guida utilizza principalmente la forma maschile; quindi, «medico» sta anche per «medico donna» e «paziente» sta anche per «paziente donna».



## Questa guida descrive:

- Il rischio potenzialmente maggiore di infezione meningococcica con zilucoplan.
- Come ridurre questo rischio.
- Come fornire consulenza ai pazienti utilizzando la **Guida per un uso sicuro: pazienti e caregiver** e la **Scheda del paziente per un uso sicuro**.

## Cos'è zilucoplan?

Zilucoplan è un peptide macrociclico a 15 aminoacidi che inibisce gli effetti della proteina C5 del complemento. È indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).

## Informazioni sulla sicurezza

### Rischio di infezioni da meningococco

A causa del suo meccanismo d'azione come inibitore di C5, l'uso di zilucoplan può aumentare la suscettibilità del paziente alle infezioni da *Neisseria meningitidis*. Queste infezioni possono diventare rapidamente pericolose per la vita o letali se non vengono riconosciute e trattate in tempo.

È stato istituito un Programma di Accesso Controllato a zilucoplan per garantire che solo i pazienti vaccinati contro *Neisseria meningitidis* e, se necessario, i pazienti sottoposti a profilassi aggiuntiva con opportuni antibiotici siano trattati con zilucoplan.

### Programma per l'accesso controllato a Zilucoplan:

Il programma richiede:

- Una registrazione una tantum dei medici prescrittori sul portale web per l'accesso controllato a Zilucoplan.
- la conferma da parte del medico che il paziente ha ricevuto la vaccinazione anti-infezione meningococcica e, se necessario, ha ricevuto un adeguato trattamento antibiotico profilattico. Sulla base di questa conferma, il sistema genera un numero di identificazione del paziente (ID paziente).
- Questo numero di identificazione del paziente viene annotato sulla **scheda del paziente per un uso sicuro**. Si raccomanda inoltre di annotare l'ID del paziente sulla prescrizione.

Le farmacie possono ordinare Zilucoplan solo con un ID paziente valido.

È possibile accedere al programma di accesso controllato sul sito <https://hcp.zilucoplancap.eu/che>.

Qui troverete anche ulteriori informazioni sul programma di accesso controllato.

Per ridurre al minimo il rischio di infezione meningococcica, tenere presente anche quanto segue:

### **Prima di iniziare il trattamento di un paziente con zilucoplan**

- Vaccinare i pazienti contro le infezioni meningococciche almeno 2 settimane prima dell'inizio del trattamento con zilucoplan. I vaccini contro i sierogruppi A, C, Y, W e, ove disponibile, il sierogruppo B sono raccomandati per prevenire i sierogruppi meningococcici comunemente patogeni. La vaccinazione deve essere effettuata in conformità con le attuali raccomandazioni del Comitato Nazionale di vaccinazione.
- Se il trattamento con zilucoplan deve iniziare meno di 2 settimane dopo una vaccinazione anti-infezione meningococcica, il paziente deve ricevere un adeguato trattamento antibiotico profilattico fino a 2 settimane dopo la prima dose di vaccinazione.
- I vaccini anti-meningococcici riducono, ma non eliminano completamente, il rischio di infezioni meningococciche.
- Non iniziare la terapia con zilucoplan in pazienti con infezione meningococcica non risolta.

### **Durante il trattamento con zilucoplan**

- Monitorate i vostri pazienti per rilevare eventuali segni e sintomi di infezione meningococcica.
- In caso di sospetta infezione meningococcica, esaminate immediatamente i pazienti e adottate misure adeguate, come la terapia antibiotica e l'interruzione del trattamento con zilucoplan, fino a quando l'infezione meningococcica non possa essere esclusa.
- Assicuratevi che i pazienti si sottopongano alle vaccinazioni di richiamo richieste in base alle attuali raccomandazioni del Comitato nazionale di vaccinazione.

## Di cosa dovete informare i vostri pazienti e i loro caregiver

- Informate il paziente e il caregiver del potenziale aumento del rischio di infezione meningococcica e dell'importanza della vaccinazione e/o della profilassi antibiotica.
- Assicuratevi che il paziente e il caregiver comprendano la necessità di vaccinarsi contro il meningococco, ma anche che la vaccinazione riduca, ma non escluda completamente, il rischio di infezione meningococcica.
- Informate il paziente e il caregiver dei segni e sintomi delle infezioni meningococcica e indicate loro di consultare immediatamente un medico in caso di comparsa di questi sintomi.

### I segni e sintomi dell'infezione da meningococco includono:

- cefalea associata a uno dei seguenti sintomi:
  - nausea o vomito
  - rigidità del collo o della schiena
  - febbre
- febbre con o senza eruzione cutanea
- sensibilità degli occhi alla luce
- stato confusionale/stordimento
- dolore muscolare con sintomi simil-influenzali

- Fornire al paziente o al caregiver sia **la Guida per un uso sicuro - pazienti e caregivers** sia **la Scheda del paziente per un uso sicuro**.
- Discutere con il paziente e con il caregiver l'importanza e la corretta gestione della **Scheda del paziente per un uso sicuro**.
- Compilare le informazioni relative al medico prescrittore e al paziente sulla scheda paziente, compreso **l'ID (numero di identificazione del paziente) per l'accesso controllato**.
- Spiegare al paziente e al caregiver di mostrare la tessera a tutti gli operatori sanitari che lo hanno in cura.
- Spiegare al paziente e al caregiver di portare sempre con sé la scheda durante la terapia e per 2 mesi dopo l'ultima dose di Zilucoplan.

## Notifica degli effetti collaterali

La notifica di effetti collaterali sospetti l'omologazione del medicamento è molto importante. Consente una sorveglianza continua del rapporto rischio-beneficio del medicamento.

Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi effetto indesiderato sospetto, nuovo o serio, in particolare le infezioni da meningococco, attraverso il portale online ELViS (Electronic Vigilance System). Maggiori informazioni al seguente link:

[Notifica di effetti indesiderati di medicinali per gli operatori sanitari \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

In alternativa, gli effetti collaterali sospetti possono essere notificati a UCB-Pharma SA all'indirizzo:

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

Quando si notificano effetti collaterali sospetti, si prega di fornire quante più informazioni possibili, comprese comorbilità, condizioni mediche preesistenti, medicinali concomitanti, tempistiche e dati pertinenti.

## Ulteriori informazioni

Tutti i materiali educazionali su Zilucoplan (Guida alla minimizzazione dei rischi legati all'uso del medicamento per gli operatori sanitari, Guida per un uso sicuro - pazienti e caregiver, Scheda del paziente per un uso sicuro), nonché l'Informazione professionale e l'Informazione destinata ai pazienti sono disponibili anche online tramite <https://www.zilucoplanrmp.eu>.

### **Per ulteriori domande, contattare:**

UCB-Pharma SA al numero +41 (0) 58 822 3180 o all'indirizzo [BullePharmaMedinfo@ucb.com](mailto:BullePharmaMedinfo@ucb.com).

