



Ce guide est une mesure supplémentaire de minimisation des risques visant à garantir que les patients et les soignants connaissent les particularités de l'utilisation de zilucoplan et que le risque potentiel d'infections à méningocoques soit ainsi réduit.

Guide pour une utilisation sûre – Patients et soignants

Veuillez également consulter la notice d'utilisation de 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 » à la dernière page 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»

Qu'est-ce que zilucoplan?

Zilucoplan est utilisé en complément d'un traitement standard pour le traitement des patients adultes atteints de myasthénie grave généralisée (MGg) dont le système immunitaire produit des anticorps contre une protéine appelée récepteur de l'acétylcholine. Il est livré dans des seringues préremplies, chacune étant conçue pour une dose quotidienne unique.

Zilucoplan agit sur une partie du système immunitaire et peut réduire sa capacité à combattre certaines infections.

Risque d'infections à méningocoques

Zilucoplan peut augmenter votre risque d'infections causées par des bactéries appelées *Neisseria meningitidis* (méningocoques).

Les infections à méningocoques peuvent entraîner une inflammation des méninges, membranes entourant le cerveau et la moelle épinière (méningite), ou une infection grave du sang (septicémie, également appelée empoisonnement du sang ou sepsis).

Ces infections doivent être traitées de manière appropriée dans les plus brefs délais car elles peuvent rapidement menacer le pronostic vital, être mortelles ou entraîner de graves handicaps.

Informations importantes

Il convient de s'assurer que seuls les patients vaccinés contre *Neisseria meningitidis* reçoivent Zilucoplan. Un „**programme d'accès contrôlé à Zilucoplan**“ été mis en place à cet effet.

Dans le cadre de ce programme, votre médecin doit confirmer que vous avez été vacciné et reçoit ensuite un **numéro individuel d'identification de patient (Patient-ID)** pour accéder à ce programme.

Votre médecin inscrira votre Patient-ID individuel sur votre **carte de patient** et vous la remettra en main propre.

Afin de réduire le risque d'infection, votre médecin prendra en compte les éléments suivants:

Avant de commencer le traitement par zilucoplan

- Votre médecin vous administrera un vaccin contre les infections à méningocoques **au moins 2 semaines** avant le début du traitement par zilucoplan.
- Si le traitement par zilucoplan doit commencer moins de 2 semaines après la vaccination contre les méningocoques, votre médecin vous prescrira des antibiotiques jusqu'à 2 semaines après l'administration de votre premier vaccin pour réduire le risque d'infection.
- Si vous avez déjà reçu des vaccins contre les méningocoques, votre médecin pourra éventuellement vous administrer des vaccins de rappel avant le début du traitement par zilucoplan.
- Notez que les vaccins contre les méningocoques réduisent le risque d'infection à méningocoque, mais ne l'excluent pas complètement.

Pendant le traitement par zilucoplan

Soyez attentif aux signes et symptômes suivants d'une potentielle infection à méningocoques:

- Maux de tête associés de l'un des symptômes suivants:
 - Nausées ou vomissements – raideur de la nuque – raideur du dos – fièvre
- Fièvre avec ou sans éruption cutanée
- Yeux sensibles à la lumière
- Confusion/somnolence
- Douleurs musculaires avec symptômes pseudo-grippaux

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences le plus proche et présentez-y votre carte de patient si vous deviez constater l'un de ces symptômes.

- Présentez votre carte de patient à tout professionnel de santé impliqué dans vos soins médicaux, y compris dans le cadre d'une hospitalisation ou en situation d'urgence.
- Emportez toujours votre carte de patient avec vous pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après l'administration de la dernière dose de zilucoplan.
- Votre médecin vérifiera régulièrement votre statut vaccinal et vous administrera éventuellement des vaccins de rappel contre les infections à méningocoques. Cela permet de réduire le risque d'infection à méningocoques tout au long du traitement par zilucoplan.

Comment administrer zilucoplan

Le personnel médical vous montrera comment vous injecter zilucoplan. Ne vous faites pas d'injection à vous-même ou à d'autres personnes si vous n'avez pas encore reçu les instructions nécessaires.

Zilucoplan fait l'objet d'une injection sous-cutanée. Administrez votre dose quotidienne à peu près à la même heure chaque jour. Choisissez un site d'injection parmi les zones suivantes:

- Ventre (abdomen), à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril
- Face antérieure des cuisses
- Face postérieure des bras (uniquement si une autre personne vous fait l'injection)

Choisissez un site différent pour chaque injection.

Ne pas injecter zilucoplan dans une zone sensible, présentant un bleu, rouge ou durcie, ou dans laquelle la peau présente des cicatrices ou des vergetures.

Si vous ne vous êtes pas injecté la dose à l'heure habituelle ou si vous avez oublié une dose, veuillez-vous injecter la dose dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivez la posologie le jour suivant à l'heure normale. Ne pas administrer plus d'une dose par jour.

Veuillez lire TOUTES les instructions d'utilisation figurant à la fin de la notice d'emballage avant l'injection de zilucoplan.

Signalement des effets indésirables

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique en particulier aux effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à ce que davantage d'informations soient disponibles sur la sécurité de ce médicament.

La déclaration peut également être adressée à UCB:

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

Autres informations

Pour toute autre question, veuillez vous adresser à:

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