



Questa guida è intesa come un'ulteriore misura di minimizzazione del rischio per garantire che i pazienti e i caregiver abbiano familiarità con le specificità dell'uso di Zilucoplan e che questo riduca il potenziale rischio di infezione meningococcica.

Guida all'uso sicuro: pazienti e caregiver

Si prega di consultare anche l'Informazione destinata ai pazienti di ZILBRYSQ®.

▼ ZILBRYSQ
(zilucoplan)

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può dare il Suo contributo segnalando qualsiasi effetto collaterale che dovesse manifestare. Consultare l'ultima pagina per le istruzioni sulla segnalazione degli effetti collaterali.

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

Cos'è zilucoplan?

Zilucoplan è indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG), in pazienti adulti il cui sistema immunitario produce anticorpi contro una proteina chiamata recettore dell'acetilcolina. Viene fornito in siringhe preriempite, ciascuna intesa come dose singola giornaliera.

Zilucoplan agisce su una parte del sistema immunitario e può ridurre la sua capacità di combattere alcune infezioni.

Rischio di infezione da meningococco

Zilucoplan può aumentare il rischio di infezioni causate da batteri chiamati *Neisseria meningitidis* (meningococchi).

Le infezioni meningococciche possono causare infiammazione delle meningi del cervello e del midollo spinale (meningite) o grave infezione del sangue (setticemia, nota anche come sepsi).

Queste infezioni devono essere trattate adeguatamente il prima possibile, in quanto possono diventare rapidamente pericolose per la vita, letali o causa di gravi disabilità.

Informazioni importanti

Bisogna assicurarsi che i pazienti trattati con zilucoplan siano stati vaccinati contro la *Neisseria meningitidis*. A tale scopo è stato istituito un «**Programma di accesso controllato a zilucoplan**».

Nell'ambito di questo programma, il medico dovrà confermare l'avvenuta vaccinazione e riceverà **un numero di identificazione individuale del paziente (ID paziente) per un accesso controllato** per voi.

Il medico inserirà il numero di identificazione individuale del paziente per l'accesso controllato nella sua **Scheda del paziente** per un uso sicuro, e poi le rilascerà questa scheda.

Per ridurre il rischio di infezione, il medico dovrà tenere conto di quanto segue:

Prima di iniziare il trattamento con zilucoplan

- **Almeno 2 settimane** prima di iniziare il trattamento con zilucoplan, il medico le somministrerà un vaccino contro le infezioni meningococciche.
- Se il trattamento con zilucoplan deve iniziare meno di 2 settimane dopo una vaccinazione anti-infezione meningococcica il medico prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione fino a 2 settimane dopo la prima dose di vaccinazione.
- Se ha già ricevuto le vaccinazioni anti-infezione meningococcica il medico potrebbe somministrarle delle vaccinazioni di richiamo prima di iniziare il trattamento con zilucoplan.
- Si noti che i vaccini riducono il rischio di infezione da meningococco ma non lo eliminano completamente.

Durante il trattamento con zilucoplan

Prestare attenzione ai seguenti segni e sintomi di una potenziale infezione meningococcica:

- cefalea associata a uno dei seguenti sintomi:
 - nausea o vomito – rigidità del collo – rigidità della schiena – febbre
- febbre con o senza eruzione cutanea
- occhi sensibili alla luce
- confusione/sonnolenza
- dolore muscolare con sintomi simil-influenzali

Informi immediatamente il suo medico o si rechi al Pronto Soccorso più vicino e mostri la sua Scheda del paziente se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

- Mostri la sua Scheda del paziente a qualsiasi operatore sanitario coinvolto nelle sue cure mediche, anche in caso di ricovero ospedaliero o di emergenza.
- Porti sempre con sé la sua Scheda del paziente durante il trattamento e fino a 2 mesi dopo l'ultima dose di zilucoplan.
- Il suo medico controllerà regolarmente lo stato della sua vaccinazione e potrebbe somministrarle dei richiami contro le infezioni meningococciche. Ciò serve per ridurre al minimo il rischio di infezione meningococcica per tutta la durata del trattamento con zilucoplan.

Come somministrare zilucoplan

L'operatore sanitario le mostrerà come iniettare zilucoplan. Non pratici l'autosomministrazione né somministri il medicamento ad altri se non ha ricevuto istruzioni in merito.

Zilucoplan viene iniettato sottocute. Somministri la dose giornaliera all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Scegli un sito di iniezione tra le seguenti aree:

- Addome, ad eccezione dell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- Parte anteriore delle cosce
- Parte posteriore della parte superiore delle braccia (solo se l'iniezione viene somministrata da un'altra persona)

Scegli un sito diverso per ogni iniezione.

Non inietti zilucoplan in un'area cutanea sensibile, con tracce di sangue, arrossata, indurita o con cicatrici o smagliature.

Se non ha assunto la dose all'ora abituale o se ha saltato una dose, la somministri non appena se ne accorge e prosegua normalmente il giorno successivo all'ora abituale. Non assuma più di una dose al giorno.

Prima di iniettare zilucoplan, legga TUTTE le istruzioni per l'uso riportate in calce alle Istruzioni per l'uso (Informazione destinata ai pazienti).

Notifica degli effetti collaterali

Si osserva effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo. Segnalando gli effetti collaterali, si può contribuire a garantire che siano disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

La notifica può anche essere inviata 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

Ulteriori informazioni

Per ulteriori domande, contattare:

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