



Février 2025

ZILBRYSQ® ▼ (zilucoplan) Lettre d'information pour les pharmaciens

Cher pharmacien, chère pharmacienne,

Le zilucoplan est utilisé comme traitement complémentaire au traitement standard de la myasthénie grave généralisée (gMG) chez les patients adultes positifs aux anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine (AChR).

Afin de minimiser le risque d'infection à méningocoque sous zilucoplan, les patients doivent être vaccinés contre *Neisseria meningitidis* avant le début du traitement. Il existe un programme d'accès contrôlé pour garantir que seuls les patients vaccinés contre une infection à méningocoque peuvent recevoir zilucoplan.

Notre partenaire logistique MediService AG ne peut pas traiter les commandes pour les patients pour lesquels la vaccination n'a pas été confirmée à travers le contrôle du numéro d'identification individuel du patient (Patient-ID). Dans cette lettre, vous trouverez toutes les informations utiles sur le programme d'accès contrôlé et les étapes à suivre pour commander ZILBRYSQ®.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclaration 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/fr/medicaments/signalement-des-effets-indesirables).

Alternativement, les effets indésirables peuvent être signalés à UCB-Pharma SA 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.

Avec nos meilleures salutations

UCB-Pharma SA

Contact:

Téléphone: +41 (0) 58 822 3180
E-Mail : BullePharmaMedInfo@ucb.com



Voici comment fonctionne le programme d'accès contrôlé

1

Le patient est vacciné et reçoit un identifiant patient individuel pour l'accès contrôlé

Avant de commencer le traitement de zilucoplan, les patients doivent être vaccinés contre *Neisseria meningitidis*. Si le traitement par zilucoplan doit débuter moins de 2 semaines après la vaccination contre une infection à méningocoque, les patients doivent être traités à titre prophylactique avec des antibiotiques appropriés jusqu'à 2 semaines après la première dose de vaccin.

Le médecin prescripteur reçoit un **numéro d'identification individuel du patient (Patient-ID) pour un accès contrôlé** pour le patient, dès qu'il a confirmé que son patient a été vacciné comme requis et qu'il est éventuellement traité par antibiotiques à titre prophylactique.

Le médecin prescripteur ajoute ensuite l'identifiant du patient sur l'ordonnance ou la demande aux pharmacies hospitalières pour le zilucoplan et inscrit l'identifiant du patient pour l'accès contrôlé sur **la carte de patient** que le patient doit avoir sur lui.

2

L'identifiant du patient pour l'accès contrôlé est indiqué lors de chaque commande de ZILBRYSQ®

Pour chaque commande de ZILBRYSQ®, vous devez indiquer l'identifiant individuel du patient*.

Si l'ordonnance ne contient pas le numéro d'identification du patient, demandez la carte du patient pour l'obtenir. Si le patient n'est pas en mesure de fournir son ID patient, veuillez vous adresser au médecin prescripteur.

3

L'identifiant du patient pour l'accès contrôlé est vérifié par le fournisseur avant que les commandes de ZILBRYSQ® puissent être exécutées.

Avant que la commande de ZILBRYSQ® ne soit exécutée, le fournisseur vérifie la validité de l'ID patient. Si l'ID patient est manquant ou non valide, la personne chargée de vérifier la commande vous contactera pour confirmer l'ID patient.

Le fournisseur ne peut pas traiter les commandes qui ne contiennent pas d'ID patient valide.

Vous trouverez des informations complètes sur la prescription dans l'information professionnelle. Le matériel de formation sur le zilucoplan peut être téléchargé sur <https://www.zilucoplanrmp.eu>.

* Pharmacies et pharmacies hospitalières : veuillez commander ZILBRYSQ® auprès du grossiste MediService AG.

Contact:

MediService AG, Ausserfeldweg 1, 4528 Zuchwil

Email: contact@mediservice.ch

TEL.: +41 32 686 20 20

Pour poursuivre votre commande, vous devez envoyer le numéro d'identification individuel du patient (Patient-ID).

Veuillez ne pas joindre de copie de l'ordonnance à votre commande, mais uniquement l'identifiant du patient pour un accès contrôlé.

Veuillez noter que si vous passez une commande pour plus d'un patient à la fois, vous devez passer une commande séparée pour chaque patient, contenant l'identifiant individuel du patient pour l'accès contrôlé de ce patient.