



Febbraio 2025

## **ZILBRYSQ® ▼ (Zilucoplan) Lettera informativa per farmacisti**

Gentile farmacista,

Zilucoplan 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).

Per ridurre al minimo il rischio di infezione meningococcica con Zilucoplan, i pazienti devono essere vaccinati contro *Neisseria meningitidis* prima di iniziare il trattamento. È in atto un programma di accesso controllato per garantire che solo i pazienti vaccinati contro l'infezione meningococcica possano ricevere Zilucoplan.

Il nostro partner logistico MediService AG non può evadere gli ordini di pazienti la cui vaccinazione non è stata confermata dal controllo del numero di identificazione individuale del paziente (Patient-ID). In questa lettera troverete le informazioni necessarie sul programma di accesso controllato e i passi da compiere per ordinare Zilucoplan.

▼Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza.

### **Segnalazione 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 EIVIS (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).

Con i nostri migliori saluti

UCB-Pharma SA

### **Contattateci :**

Telefono: +41 (0) 58 822 3180  
E-Mail : [BullePharmaMedInfo@ucb.com](mailto:BullePharmaMedInfo@ucb.com)



## Ecco come funziona il programma di accesso controllato

1

Il paziente viene vaccinato e gli viene assegnato un identificativo individuale per l'accesso controllato.

Prima di iniziare la terapia con Zilucoplan, i pazienti devono essere vaccinati contro *Neisseria meningitidis*. Se il trattamento con Zilucoplan deve iniziare meno di 2 settimane dopo una vaccinazione anti-infezione meningococcica, i pazienti devono ricevere un adeguato trattamento antibiotico profilattico fino a 2 settimane dopo la prima dose di vaccinazione.

Il medico prescrittore riceve **un numero di identificazione individuale del paziente (Patient-ID) per l'accesso controllato** al paziente, non appena ha confermato che il suo paziente è stato vaccinato come richiesto e viene trattato con antibiotici profilattici, se necessario.

Il medico prescrittore aggiunge quindi l'identificativo del paziente alla ricetta o alla richiesta di Zilucoplan alle farmacie ospedaliere e inserisce l'identificativo del paziente per l'accesso controllato sulla **tessera sanitaria** che il paziente deve portare con sé.

2

L'identificativo del paziente per l'accesso controllato è indicato con ogni ordine di Zilucoplan.

**Per ogni ordine di Zilucoplan, è necessario indicare l'identificativo individuale del paziente\*.**

Se la ricetta non contiene l>ID del paziente, chiedere la tessera del paziente per ottenerla. Se il paziente non è in grado di fornire il proprio tesserino, contattare il medico prescrittore.

3

L'identificativo del paziente per l'accesso controllato viene verificato dal fornitore prima che gli ordini di Zilucoplan possano essere eseguiti.

Prima dell'evasione dell'ordine di Zilucoplan, il fornitore controlla la validità dell>ID del paziente. Se l>ID del paziente è mancante o non valido, la persona responsabile del controllo dell'ordine vi contatterà per confermare l>ID del paziente.

Il fornitore non può evadere gli ordini che non contengono un ID paziente valido.

Le informazioni complete sulla prescrizione sono disponibili nella sezione **Informazioni professionali**. Il materiale educativo su Zilucoplan può essere scaricato dal sito <https://www.zilucoplanrmp.eu>.

\* Farmacie e farmacie ospedaliere: ordinare ZILBRYSQ® presso il grossista MediService AG.

Contatto:

MediService AG, Ausserfeldweg 1, 4528 Zuchwil

Email: [contact@mediservice.ch](mailto:contact@mediservice.ch)

TEL.: +41 32 686 20 20

Per proseguire l'ordine, è necessario inviare il numero di identificazione individuale del paziente CAP.

Si prega di non allegare all'ordine una copia della prescrizione, ma solo il codice identificativo del paziente per l'accesso controllato.

Se si effettua un ordine per più di un paziente alla volta, è necessario effettuare un ordine separato per ciascun paziente, contenente l'identificativo individuale del paziente per l'accesso controllato.