



April 2024

ZILBRYSQ (Zilucoplan) Informationsschreiben für Apotheker

Sehr geehrte Apothekerin, sehr geehrter Apotheker,

Zilucoplan wird angewendet als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Anti-Acetylcholinrezeptor-(AChR)-Antikörper-positiv sind.

Um das Risiko einer Meningokokken-Infektion unter Zilucoplan zu minimieren, müssen Patienten vor Beginn der Therapie gegen *Neisseria meningitidis* geimpft werden. Es gibt ein kontrolliertes Zugangsprogramm, um sicherzustellen, dass nur Patienten, die gegen eine Meningokokken-Infektion geimpft wurden, Zilucoplan erhalten können.

Der Lieferant kann keine Bestellungen für Patienten bearbeiten, für die keine Impfung bestätigt wurde.

In diesem Schreiben erfahren Sie, was Sie über das Programm für den kontrollierten Zugang wissen und welche Schritte Sie bei der Bestellung von Zilucoplan unternehmen müssen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Webseite: <http://www.basg.gv.at/> oder der UCB Pharma GmbH, Tel.: +43 1 291 80 08, Fax: +43 1 291 80 21, oder E-Mail: ucbcares.at@ucb.com anzuzeigen.

Mit freundlichen Grüßen

UCB Pharma GmbH

Kontakt:

Telefon: +43 1 291 80 08

E-Mail: ucbcares.at@ucb.com

So funktioniert das Programm für den kontrollierten Zugang

1

Der Patient wird geimpft und erhält eine individuelle Patienten-ID für den kontrollierten Zugang

Vor Beginn der Behandlung mit Zilucoplan müssen Patienten gegen *Neisseria meningitidis* geimpft werden. Wenn die Behandlung mit Zilucoplan weniger als 2 Wochen nach der Impfung gegen eine Meningokokken-Infektion beginnen muss, müssen Patienten bis 2 Wochen nach der ersten Impfdosis prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelt werden.

Der verordnende Arzt erhält eine individuelle **Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID) für den kontrollierten Zugang** für den Patienten, sobald er bestätigt hat, dass sein Patient wie erforderlich geimpft wurde und ggf. prophylaktisch mit Antibiotika behandelt wird.

Der verordnende Arzt fügt dann die Patienten-ID auf das Rezept bzw. die Anforderung an Klinikapotheken für Zilucoplan hinzu und schreibt die Patienten-ID für den kontrollierten Zugang auf die **Patientenkarte**, die der Patient mit sich führen sollte.

2

Die Patienten-ID für den kontrollierten Zugang wird bei jeder Bestellung von Zilucoplan angegeben

Bei jeder Bestellung von Zilucoplan müssen Sie die individuelle Patienten-ID angeben.*

Falls das Rezept die Patienten-ID nicht enthält, fragen Sie nach der Patientenkarte, um diese zu erhalten. Wenn der Patient seine Patienten-ID nicht angeben kann, wenden Sie sich bitte an den verordnenden Arzt.

3

Die Patienten-ID für den kontrollierten Zugang wird vom Lieferanten überprüft, bevor Bestellungen für Zilucoplan ausgeführt werden können

Bevor die Bestellung von Zilucoplan ausgeführt wird, wird die Patienten-ID vom Lieferanten auf ihre Gültigkeit überprüft. Wenn die Patienten-ID fehlt oder ungültig ist, wird sich die Person, die die Bestellung prüft, mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Patienten-ID zu bestätigen.

Der Lieferant kann keine Bestellungen bearbeiten, die keine gültige Patienten-ID enthalten.

Vollständige Verschreibungsinformationen finden Sie in der Fachinformation. Schulungsmaterialien zu Zilucoplan können unter <https://www.zilucoplanrmp.eu> heruntergeladen werden.

* Apotheken und Krankenhausapotheken: Bitte bestellen Sie Zilucoplan ausschließlich bei dem Großhändler Pharmosan.

Kontakt:

Pharmosan Pharmagroßhandel - Pharmadistribution Österreich.

Email: office@pharmosan.com

TEL.: +43 1 811 82

FAX: +43 1 811 82 140

Um mit Ihrer Bestellung fortzufahren, sollten Sie die individuelle Patienten-CAP-Identifikationsnummer mitschicken.

Bitte legen Sie Ihrer Bestellung keine Kopie des Rezepts bei, sondern nur die Patienten-ID für den kontrollierten Zugang.

Bitte beachten Sie, dass bei gleichzeitiger Bestellung für mehr als einen Patienten eine separate Bestellung für jeden Patienten erforderlich ist, die die individuelle Patienten-ID für den kontrollierten Zugang dieses Patienten enthält.