



01 Απριλίου 2024

ZILBRYSQ® ▼(ζιλουκοπλάνιο) – Ενημερωτική Επιστολή για Φαρμακοποιούς

Αξιότιμε κ. Φαρμακοποιέ,

Στον ασθενή που φέρει την επιστολή έχει συνταγογραφηθεί Zilbrysq® ▼(ζιλουκοπλάνιο).

Το Zilbrysq ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη θεραπεία για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG) σε ενήλικους ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα κατά του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR).

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης με το Zilbrysq, οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται κατά του *Neisseria meningitidis* πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εφαρμόζεται πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης (CAP) για να διασφαλιστεί ότι μόνο οι ασθενείς που έχουν εμβολιαστεί κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης θα μπορούν να λάβουν το Zilbrysq. Ο προμηθευτής δεν θα είναι σε θέση να επεξεργαστεί παραγγελίες για ασθενείς για τους οποίους ο εμβολιασμός δεν έχει επιβεβαιωθεί.

Αυτή η επιστολή εξηγεί τι πρέπει να γνωρίζετε για το πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης και τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε κατά την παραγγελία του Zilbrysq.

▼Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές θα πρέπει να αναφέρονται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Αθήνα Τηλ.: +30 2132040337. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτήν την επιστολή ή επιθυμείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το Zilbrysq, επικοινωνήστε με την UCB A.E. στο 2109974200 ή στο e-mail ucbcares.gr@ucb.com.

Με εκτίμηση,

Νικόλαος Παναγιωτόπουλος
Υπεύθυνος Φαρμακοεπαγρύπνησης UCB A.E.

Πως λειτουργεί το Πρόγραμμα Ελεγχόμενης Πρόσβασης

1

Ο ασθενής εμβολιάζεται και λαμβάνει μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP, το οποίο στη συνέχεια περιλαμβάνεται στην Ενημερωτική Επιστολή για Φαρμακοποιούς

Πριν από την έναρξη του Zilbrysq, οι ασθενείς πρέπει να είναι εμβολιασμένοι κατά του *Neisseria meningitidis*.

Ο συνταγογράφος ιατρός λαμβάνει ένα **μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP** για τον ασθενή μόλις επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής του έχει εμβολιαστεί όπως απαιτείται.

Στη συνέχεια, ο συνταγογράφος περιλαμβάνει το Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP στην **Ενημερωτική Επιστολή για Φαρμακοποιούς** και επίσης γράφει το Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP στην **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς**, την οποία συνιστάται στον ασθενή να φέρει μαζί του.

2

Το Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP περιλαμβάνεται σε κάθε παραγγελία για το Zilbrysq

Κατά την παραγγελία του Zilbrysq, πρέπει να συμπεριλάβετε το μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP στην παραγγελία.

Εάν η παρούσα Ενημερωτική Επιστολή δεν περιλαμβάνει το αναγνωριστικό ασθενούς CAP, ζητήστε να δείτε την **Κάρτα Ειδοποίησης Ασθενούς** για να το αποκτήσετε. Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να παράσχει το Αναγνωριστικό ασθενούς CAP, επικοινωνήστε με τον συνταγογράφο ιατρό.

3

Το Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP ελέγχεται από τον προμηθευτή προτού μπορέσουν να εκπληρωθούν οι παραγγελίες για το Zilbrysq

Πριν ολοκληρωθεί η παραγγελία για το Zilbrysq, το Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP ελέγχεται από τον προμηθευτή για να διασφαλιστεί ότι είναι έγκυρο. Εάν το Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP λείπει ή δεν είναι έγκυρο, το άτομο που ελέγχει την παραγγελία θα επικοινωνήσει μαζί σας για να επιβεβαιώσει το αναγνωριστικό ασθενούς CAP.

Ο προμηθευτής δεν θα μπορεί να εκτελέσει παραγγελίες που δεν περιλαμβάνουν έγκυρο Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP.

Το μοναδικό
Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP
για τον συγκεκριμένο ασθενή είναι:

UCB-ZIL-GR-

--	--	--	--	--

Ανατρέξτε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης.

Παρακαλούμε μη συμπεριλάβετε αντίγραφο της ιατρικής συνταγής με την παραγγελία σας, συμπεριλάβετε μόνο το μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP.

Λάβετε υπόψη ότι εάν παραγγέλνετε για περισσότερους από έναν ασθενείς ταυτόχρονα, απαιτείται ξεχωριστή παραγγελία για κάθε ασθενή που περιλαμβάνει το μοναδικό Αναγνωριστικό Ασθενούς CAP για κάθε ασθενή.