

ZILBRYSQ[®]

zilucoplan

40 mg/mL solution injectable en seringue préremplie

Guide pour les patients/aidants

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM



Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en déclarant tout effet indésirable que vous observez.



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

Ce que vous devez savoir sur votre traitement par ZILBRYSQ®

Ce guide est destiné aux patients traités par ZILBRYSQ® et à leurs aidants. Il contient des informations importantes sur l'utilisation de ZILBRYSQ®.

Qu'est-ce que ZILBRYSQ® ?

ZILBRYSQ® est un médicament à base de zilucoplan, utilisé en association au traitement standard, pour traiter les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée, une maladie qui provoque une faiblesse musculaire...

Il se présente sous la forme de seringues préremplies. L'injection est réalisée par voie sous-cutanée, une fois par jour.

Quels sont les risques liés à ZILBRYSQ® ?

ZILBRYSQ® affecte une partie du système immunitaire et peut diminuer sa capacité à lutter contre certaines infections.

Ce traitement peut augmenter votre risque de contracter une infection, en particulier une infection à méningocoque causée par une bactérie appelée *Neisseria meningitidis*. Cette bactérie peut provoquer une méningite (infection grave des enveloppes entourant le cerveau et la moelle épinière) voire une septicémie (infection grave généralisée dans le sang). Les infections à méningocoque nécessitent une prise en charge médicale urgente et appropriée car elles peuvent engager le pronostic vital ou s'avérer mortelles.

Il est important que vous compreniez les précautions à prendre pour réduire le risque d'infection et la conduite à tenir si vous pensez avoir une infection (voir ci-après).

Quels sont les symptômes qui doivent m'alerter pendant le traitement par ZILBRYSQ® ?

Si vous ressentez un des symptômes ou signes d'infection à méningocoque suivants, avertissez immédiatement votre médecin, rendez vous immédiatement aux urgences ou contactez un service d'urgence (SAMU : 15 ou service d'urgence : 112) immédiatement :

- **Maux de tête** accompagnés de symptômes tels que :
 - nausées ou vomissements
 - raideur de la nuque
 - raideur du dos
 - fièvre
- **Fièvre** avec ou sans éruption cutanée
- **Sensibilité des yeux à la lumière**
- **Confusion ou somnolence**
- **Douleurs musculaires** accompagnées de symptômes semblables à ceux d'une grippe
- **Convulsions**



Précautions à prendre avant de débuter le traitement : pourquoi dois-je me faire vacciner ?

La vaccination anti-méningococcique est importante pour réduire le risque de contracter une infection à méningocoque.

- Votre médecin regardera votre statut vaccinal et vous expliquera de quels vaccins vous avez besoin.
- Vous devrez recevoir des vaccins anti-méningococcique **au moins 2 semaines avant** la première dose de ZILBRYSQ®.
- La vaccination réduit le risque d'infection à méningocoque mais n'élimine pas complètement le risque. Malheureusement, ces infections peuvent toujours se produire. Vous devrez donc rester vigilant devant tout signe ou symptôme évoquant une infection, même si vous avez été vacciné.

Dans certains cas, votre médecin pourra décider de commencer le traitement par ZILBRYSQ® moins de 2 semaines après la vaccination anti-méningococcique. Dans ce cas particulier :

- Vous serez vacciné

Et

- Vous devrez également prendre des antibiotiques, prescrits par votre médecin, jusqu'à 2 semaines après votre première dose de vaccins.

Au cours du traitement par le ZILBRYSQ®, il se peut que vous deviez recevoir des doses supplémentaires de vaccins anti-méningococciques. Il est important d'en discuter avec votre médecin afin qu'il s'assure que votre statut vaccinal soit toujours à jour tout au long du traitement par ZILBRYSQ®.



INFORMATION IMPORTANTE

Un programme d'accès contrôlé est en place pour s'assurer que seuls les patients ayant été vaccinés contre l'infection à méningocoque puissent recevoir zilucoplan. **Vous devrez donc vous faire vacciner.**



Carte d'alerte patient

À l'initiation du traitement par ZILBRYSQ®, votre médecin vous remettra votre **Carte d'alerte patient**.

- Cette carte comprend des informations importantes concernant votre traitement médical.
- Veuillez garder cette carte sur vous en permanence pendant toute la durée du traitement et pendant les deux mois suivant votre dernière injection de ZILBRYSQ®. En effet, le risque d'infection à méningocoque peut persister pendant plusieurs semaines après la dernière dose.

Montrez la **Carte d'alerte** à tous les professionnels de santé intervenant dans votre prise en charge afin de les informer que vous êtes traité par ZILBRYSQ®.

Contactez immédiatement votre médecin, rendez vous immédiatement aux urgences ou appelez immédiatement un service d'urgence (SAMU : 15 ou service d'urgence : 112) devant tout symptôme d'infection à méningocoque.



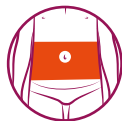
Comment ZILBRYSQ® est-il administré ?

Après une formation par un professionnel de santé, votre médecin pourra vous autoriser à vous auto-injecter ZILBRYSQ®.

Ne vous auto-injectez pas ce médicament tant que vous n'avez pas été formé par un professionnel de santé. Une autre personne (aidant) pourra également vous administrer vos injections après avoir été formée.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin : vérifiez auprès de lui ou de votre pharmacien ou de votre infirmier/ère en cas de doute.

ZILBRYSQ® est administré sous forme d'injection par voie sous-cutanée (sous la peau), une fois par jour. La dose quotidienne doit être administrée à peu près à la même heure tous les jours. Choisissez un site d'injection parmi les zones suivantes :



- L'abdomen, à l'exception d'une zone de 5 cm autour du nombril ;



- L'avant du milieu des cuisses ;



- L'arrière de la partie supérieure des bras (uniquement si c'est une autre personne qui vous administre ZILBRYSQ®).

Il est important que vous alterniez les sites d'injection.



N'injectez pas ZILBRYSQ® dans une zone sensible, rouge, contusionnée, dure ou présentant des cicatrices ou des vergetures.

Si vous n'avez pas injecté la dose à l'heure habituelle, veuillez l'injecter dès que vous vous en rendez compte, puis poursuivre l'administration à l'heure normale le lendemain. N'administrez pas plus d'une dose par jour.

Si vous manquez une dose, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Veuillez lire TOUTES les instructions d'utilisation dans la Notice d'information destinée aux patients, disponible dans la boîte de votre médicament, avant l'injection de ZILBRYSQ®.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**