



UCB s.r.o., organizačná zložka
Úprkova 4
811 04 Bratislava
Slovenská republika

tel.: +421 2 5920 2020
e-mail: support.bratislava@ucb.com

Bratislava, 30.05.2024

ZILBRYSQ® ▼ (zilucoplan) Informačný list pre farmaceutov

Vážená pani magistra/vážený pán magister,

Pacientovi bol predpísaný liek Zilbrysq® ▼ (zilucoplan).

Liek ZILBRYSQ je indikovaný ako doplnok k štandardnej liečbe generalizovanej myasténie gravis (gMG) u dospelých pacientov, ktorí sú pozitívni na protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR).

Pre minimalizáciu rizika meningokokovej infekcie musia byť pacienti pred začatím liečby očkovaní proti *Neisseria meningitidis*. Aby sa minimalizovalo významné potenciálne riziko meningokokovej infekcie, bol pre zilucoplan zavedený Program kontrolovaného prístupu (CAP), ktorý zabezpečuje, že zilucoplan môžu dostávať len pacienti, ktorí boli očkovaní proti meningokokovým infekciám.

Distribútor/ spoločnosť UCB nebude môcť vybaviť žiadne objednávky pre pacientov, u ktorých nie je potvrdené očkovanie.

V tomto liste je vysvetlené, čo potrebujete vedieť o Programe kontrolovaného prístupu a o krokoch, ktoré treba urobiť pri objednávaní zilucoplanu.

▼ ZILBRYSQ (zilucoplan) je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní zilucoplanu, kontaktujte UCBCares.SK@ucb.com

S pozdravom

MUDr. Zille Poliaková, MSc.
vedúca organizačnej zložky
UCB s.r.o., organizačná zložka



UCB s.r.o., organizačná zložka
Úprkova 4
811 04 Bratislava
Slovenská republika

tel.: +421 2 5920 2020
e-mail: support.bratislava@ucb.com

Program kontrolovaného prístupu (CAP)

1

Pacient je zaočkovaný a dostane jedinečné identifikačné číslo pacienta (ID), ktoré lekár zapíše do Karty pacienta.

Pacienti musia byť pred začatím liečby zilucoplanom očkovaní proti Neisseria meningitidis.

Predpisujúci lekár dostane jedinečný identifikátor pacienta prostredníctvom portálu CAP keď potvrdí, že pacient bol zaočkovaný.

Predpisujúci lekár zapíše toto ID pacienta do Karty pacienta, ktorú má pacient mať pri sebe.

2

ID pacienta je súčasťou každej objednávky lieku zilucoplan.

Pri objednávaní zilucoplanu musíte v objednávke uviesť toto jedinečné ID konkrétneho pacienta.*

Požiadajte pacienta o predloženie Karty pacienta, aby ste videli jeho identifikačné údaje. Ak pacient nemôže predložiť Kartú pacienta, obráťte sa na jeho predpisujúceho lekára.

3

UCB/distribútor kontroluje ID pacienta pred spracovaním každej objednávky zilucoplanu.

Distribútor/UCB pred spracovaním objednávky na zilucoplan skontroluje, či je ID pacienta platné. Ak chýba alebo nie je platné, osoba kontrolujúca objednávku Vás bude kontaktovať o potvrdenie tohto čísla.

Distribútor/UCB nebude môcť vybaviť žiadne objednávky, ktoré nebudú obsahovať platné ID pacienta.

Jedinečné ID pacienta vo formáte:

UCB-ZIL-SK-

--	--	--	--	--

Úplné informácie o predpisovaní nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku

* Objednávky sa musia posilať na adresu [petr.svoboda@ucb.com; vladimir.radek@ucb.com].

K objednávke neprikladajte kópiu lekárskeho predpisu, iba ID pacienta.

Ak objednávate zilucoplan pre viacerých pacientov súčasne, musíte pre každého pacienta vytvoriť samostatnú objednávku, ktorá bude obsahovať jedinečné ID pacienta.