



Les autorités sanitaires européennes ont assorti la mise sur le marché du médicament ZILBRYSQ® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ZILBRYSQ® (RMA version 05/2024).

Guide pour les professionnels de la santé

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire

ZILBRYSQ®▼
(zilucoplan)

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe ou sur le site de l'EMA*) avant de prescrire Zilbrysq®.

* EMA: European Medicines Agency,
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zilbrysq>

Ces informations sur la gestion des risques sont réservées au destinataire. Ne pas les diffuser

BELU-ZL-2300008
Approbation: MAI 2024

Ce guide est destiné aux professionnels de la santé qui prescriront ou administreront Zilbrysq (zilucoplan). Il décrit:

- Le risque potentiel important d'infections à méningocoques lié au zilucoplan ;
- Comment ce risque peut être réduit ;
- Comment former les patients avec le **Guide pour les patients/soignants** et la **Carte d'alerte du patient**.

Qu'est-ce que le zilucoplan?

Zilbrysq® est indiqué en association au traitement standard pour le traitement de la myasthénie grave généralisée (MGg) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine (R-ACh).

Information relative à la sécurité

Risque d'infection à méningocoques

En raison de son mécanisme d'action en tant qu'inhibiteur de C5, l'utilisation de zilucoplan peut augmenter la susceptibilité du patient aux infections à *Neisseria meningitidis*. Ces infections peuvent rapidement mettre la vie en danger, voire être mortelles, si elles ne sont pas reconnues et traitées rapidement.

Afin de garantir que seuls les patients vaccinés contre *Neisseria meningitidis* et, si nécessaire, traités de manière prophylactique avec des antibiotiques appropriés reçoivent du zilucoplan, un programme d'accès contrôlé au zilucoplan a été mis en place.

Programme d'accès contrôlé (PAC) au Zilucoplan

Le programme nécessite:

- Une inscription unique des prescripteurs sur le portail web pour un accès contrôlé à zilucoplan.
- Une confirmation du médecin que le patient a été vacciné contre *Neisseria meningitidis* et, si nécessaire, a également été traité à titre prophylactique avec des antibiotiques appropriés. Sur la base de cette confirmation, le système génère un numéro d'identification individuel du patient (ID patient).
- La mention de cet ID patient sur la **Carte d'alerte du patient**. La mention de l'ID patient sur l'ordonnance est également recommandée.

Veuillez noter que les pharmaciens ne peuvent pas commander du zilucoplan s'ils ne fournissent pas le numéro d'identification individuel du patient (ID patient).

Vous pouvez accéder au PAC sur <https://hcp.zilucoplancap.eu/lux>.

Vous pouvez également y trouver plus d'informations sur le PAC.



Pour minimiser le risque d'infection à méningocoque, veuillez également noter ce qui suit:

Avant de commencer le traitement par zilucoplan

- Vaccinez vos patients contre les infections à méningocoques **au moins 2 semaines avant de commencer le traitement par zilucoplan**. Les vaccins contre les sérogroupes A, C, Y, W et, lorsqu'ils sont disponibles, contre le séro groupe B sont recommandés pour la prévention des sérogroupes méningococciques couramment pathogènes. La vaccination doit être effectuée conformément aux recommandations en vigueur de la Conseil Supérieur Des Maladies Infectieuses (CSMI) - <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/meningite.html>.
- Si le traitement par zilucoplan doit commencer moins de 2 semaines après la vaccination contre l'infection méningococcique, traitez le patient de manière prophylactique avec des antibiotiques appropriés jusqu'à 2 semaines après la première dose de vaccination.
- Notez que les vaccins contre le méningocoque réduisent, mais n'éliminent pas complètement, le risque d'infection à méningocoque.

Pendant le traitement par zilucoplan

- Surveillez les patients pour déceler les signes et les symptômes d'une infection méningococcique.
- Si une infection à méningocoque est suspectée, examinez immédiatement vos patients et prenez les mesures appropriées, comme instauration d'un traitement par antibiotiques et l'arrêt du traitement par zilucoplan jusqu'à ce que l'infection à méningocoque puisse être exclue.
- Assurez-vous que les patients sont à nouveau vaccinés conformément aux Conseil Supérieur Des Maladies Infectieuses (CSMI) - <https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/recommandations/conseil-maladies-infectieuses/meningite.html>.

Informations pour vos patients et leurs soignants

- Informez vos patients et leurs soignants du risque accru possible d'infections à méningocoques et de l'importance des vaccinations et/ou de la prophylaxie antibiotique.
- Assurez-vous que le patient et le soignant comprennent la nécessité de la vaccination contre les méningocoques, mais également que la vaccination réduit, mais n'élimine pas complètement, le risque d'infection à méningocoque.
- Éduquez le patient et son soignant sur les signes et symptômes des infections à méningocoque et conseillez-leur de consulter immédiatement un médecin si ces symptômes apparaissent:

Signes et symptômes de l'infection à méningocoque:

- Maux de tête comprenant l'un quelconque des symptômes suivants:
 - Nausées ou vomissements
 - Raideur de la nuque ou du dos
 - Fièvre
- Fièvre avec ou sans éruption cutanée
- Yeux sensibles à la lumière
- Confusion/Somnolence
- Douleurs musculaires avec symptômes pseudo-grippaux

- Remettez-leur un **Guide pour les patients/soignants**, la **Carte d'Alerte du Patient** et la **lettre d'information du pharmacien**.
- **La lettre d'information du pharmacien** explique que l'ID patient est mentionné sur l'ordonnance et que cet ID doit également être communiqué lors de la commande du produit.
- Discutez de l'importance et du bon usage de la **Carte d'alerte du patient** avec tous les patients traités par zilucoplan
 - Complétez les informations sur le prescripteur et le patient sur la carte d'alerte du patient, y compris **l'identifiant du patient CAP (ID patient)**.
 - Expliquez aux patients qu'ils doivent porter cette carte sur eux en permanence pendant toute la durée du traitement et pendant 2 mois après la dernière dose de zilucoplan.
 - Expliquez aux patients de montrer la carte à tout professionnel de santé qui les traite.

Notifications des effets indésirables

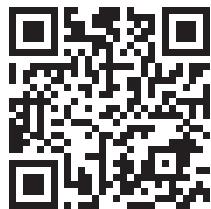
Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Zilbrysq® au

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Zilbrysq peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'UCB en appelant le +32496/587274 ou par e-mail à ds.be@ucb.com.

Informations complémentaires



Le matériel RMA est disponible auprès du service médical d'UCB. Vous pouvez commander des exemplaires imprimés de ce matériel:

- Par téléphone: +32 2 559 92 12 ou 08002 3204 (gratuit)
- Par e-mail: UCBCares.lu@UCB.com

Les professionnels de santé peuvent accéder à ces informations également sur le site Web: <https://www.zilucoplanrmp.eu>

