



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Zilbrysq® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 05/2024).

## Guide pour les patients/soignants

Ce guide est destiné aux patients utilisant Zilbrysq et à leurs personnes soignantes. Il contient des informations importantes sur l'utilisation de ce médicament.

**ZILBRYSQ®** ▼  
(zilucoplan)

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

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Zilbrysq®.  
La notice peut être consultée sur [Zilbrysq, INN-zilucoplan \(europa.eu\)](https://www.europharma.eu/zilbrysq)

Guide pour les patients/soignants  
BELU-ZL-2300013  
Ces informations font partie du plan de gestion des risques de Zilbrysq.  
Approbation: MAI 2024

## Qu'est-ce que le zilucoplan?

Le zilucoplan est un médicament qui est utilisé en association avec un traitement standard pour traiter les adultes atteints de Myasthénie autoimmune généralisée (MAG). Il se présente sous la forme de seringues préremplies qui équivalent à une dose quotidienne unique. L'injection se fait sous la peau.

Le zilucoplan agit sur une partie du système immunitaire et peut diminuer sa capacité à lutter contre certaines infections.

## Risque d'infection à méningocoque

Zilucoplan peut augmenter votre risque d'infections causées par une bactérie appelée *Neisseria meningitidis* (méningocoques). Les infections à méningocoque peuvent provoquer une inflammation des muqueuses du cerveau et de la moelle épinière appelée méningite ou une infection grave du sang (septicémie, également connue sous le nom d'empoisonnement du sang).

Ces infections nécessitent un traitement urgent et approprié car elles peuvent rapidement mettre la vie en danger, être mortelles ou entraîner une invalidité ou incapacité durable.

### Information importante

Il est important de s'assurer que seuls les patients vaccinés contre *Neisseria meningitidis* reçoivent Zilucoplan. A cet effet, un «**Programme d'accès contrôlé à zilucoplan**» a été mis en place.

Dans le cadre de ce programme, votre médecin doit confirmer que vous avez été vacciné et recevra ensuite un **numéro d'identification individuel de patient (ID patient)** pour un accès contrôlé au médicament pour vous.

Votre médecin devrait inscrire votre ID patient sur votre **Carte d'alerte du patient** pour une utilisation sécurisée, puis il vous remettra cette carte.

## Avant de commencer le traitement par Zilucoplan

- Vous devrez recevoir des vaccins antiméningococciques **au moins 2 semaines avant** la première dose de zilucoplan.
- Dans certains cas, votre médecin pourra décider que le zilucoplan doit être commencé dans un délai de moins de 2 semaines après la vaccination antiméningococcique. Votre médecin vous prescrira des antibiotiques jusqu'à 2 semaines après que vous aurez reçu votre première vaccination afin de réduire le risque d'infection à méningocoque.
- Si vous avez déjà reçu des vaccins antiméningococciques, parlez-en à votre médecin. Vous devrez peut-être recevoir d'autres vaccins avant de commencer le zilucoplan.
- Les vaccinations réduisent le risque d'infection à méningocoques mais n'éliminent pas complètement le risque. Vous devrez toujours rester vigilant aux signes et symptômes d'une infection malgré la vaccination.

## Pendant le traitement par Zilucoplan

**Contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences, si vous présentez un des signes ou symptômes d'infection à méningocoques:**

- Maux de tête comprenant l'un quelconque des symptômes suivants:
    - nausées ou vomissements
    - raideur de la nuque du dos
    - fièvre
  - Fièvre avec ou sans éruption cutanée
  - Yeux sensibles à la lumière
  - Confusion ou somnolence
  - Douleurs musculaires avec symptômes pseudo-grippaux
- 
- Pour une utilisation en toute sécurité, présentez votre **Carte d'alerte du patient** à tous les professionnels impliqués dans vos soins médicaux, lors d'une hospitalisation et en cas d'urgence.
  - Ayez toujours la carte d'alerte du patient avec vous pour une utilisation en toute sécurité pendant le traitement et pendant 2 mois après la dernière dose de zilucoplan.
  - Votre médecin vérifiera régulièrement votre statut vaccinal et pourra vous administrer des vaccins de rappel contre les infections à méningocoques. L'objectif est de réduire le risque d'infection à méningocoque tout au long du traitement par zilucoplan.

## Comment utiliser le zilucoplan?

Votre professionnel de santé vous montrera comment injecter le zilucoplan. **N'effectuez pas votre injection ou celle de quelqu'un d'autre vous-même**, sans avoir reçu de formation sur comment injecter le zilucoplan.

Le zilucoplan est injecté sous la peau. La dose quotidienne doit toujours être administrée à peu près à la même heure. Choisissez un site d'injection parmi les zones suivantes:

- L'estomac (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 quelqu'un d'autre vous administre l'injection)

Choisissez une zone différente pour chaque injection.

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

Si vous manquez une dose, veuillez contacter votre médecin immédiatement. 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. Ne prenez pas plus d'une dose chaque jour.

Veuillez lire **TOUTES les instructions d'utilisation** dans la notice avant l'injection du zilucoplan.

## Notification des effets indésirables

Si vous remarquez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

La notification des effets indésirables peut se faire également à:  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

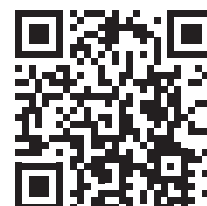
Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Le signalement est possible également à UCB:

Tel: +32 2 559 92 12 ou 0800/23204 (gratuit)

Email: [UCBCares.lu@ucb.com](mailto:UCBCares.lu@ucb.com)

UCB Pharma SA, Allée de la Recherche, 60, B - 1070 Bruxelles



## Confidentialité des données

UCB traite les données personnelles des patients recevant Zilbrysq® à des fins de gestion et de réduction des risques liés à l'utilisation de Zilbrysq® sans vaccination appropriée. Consultez notre Politique de confidentialité des patients pour plus de détails sur le traitement de vos données personnelles, vos droits et comment les exercer. La Politique de Confidentialité des Patients est disponible sur [Avis Général de Confidentialité des patients | UCB](#) ou en en faisant la demande à UCB à 0800/23204 (gratuit).