



Um den größtmöglichen gesundheitlichen Nutzen aus der Wirkung des Medikaments Zilbrysq® zu ziehen, seine richtige Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die in diesem Material erläutert werden (RMA-Version 05/2024)

## Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen

Dieser Leitfaden richtet sich an Patienten, die Zilbrysq anwenden, und ihre Betreuungspersonen. Er enthält wichtige Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels.

**ZILBRYSQ® ▼**  
(Zilucoplan)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Lesen Sie die Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie das Medikament Zilbrysq® anwenden. Die Gebrauchsinformation ist online unter [Zilbrysq, INN-zilucoplan \(europa.eu\)](https://www.europharma.eu/zilbrysq) verfügbar

Leitfaden für Patienten/Betreuungspersonen  
BELU-ZL-2400009  
Diese Informationen sind Teil des Risikomanagement-Plans für Zilbrysq.  
Genehmigt: MAI 2024

## Was ist Zilucoplan?

Zilucoplan wird zusätzlich zu einer Standardtherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet. Es wird in Fertigspritzen geliefert, die jeweils einer einzelnen Tagesdosis entsprechen. Die Injektion wird unter die Haut verabreicht.

Zilucoplan wirkt auf einen Teil des Immunsystems und kann dessen Fähigkeit verringern, bestimmte Infektionen zu bekämpfen.

## Risiko einer Meningokokken-Infektion

Zilucoplan kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen, die durch Bakterien mit dem Namen *Neisseria meningitidis* (Meningokokken) verursacht werden. Meningokokken-Infektionen können zu einer als Meningitis bezeichneten Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute oder zu einer schweren Infektion des Blutes (Septikämie, auch als Blutvergiftung oder Sepsis bekannt) führen.

Diese Infektionen müssen dringend und angemessen behandelt werden, da sie schnell lebensbedrohlich werden, tödlich verlaufen oder zu Invalidität oder dauerhaften Behinderungen führen können.

### Wichtige Information

Es muss sichergestellt werden, dass nur Patienten Zilucoplan erhalten, die gegen *Neisseria meningitidis* geimpft sind. Zu diesem Zweck wurde ein „**Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan**“ eingerichtet.

Im Rahmen dieses Programms muss Ihr Arzt die erfolgte Impfung bestätigen und erhält dann eine **individuelle Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID)** für den kontrollierten Zugang zu diesem Medikament für Sie.

Ihr Arzt wird Ihre Patienten-ID für den kontrollierten Zugang auf Ihrer **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** eintragen und Ihnen diese Karte dann aushändigen.

## Bevor Sie die Behandlung mit Zilucoplan beginnen

- **Mindestens 2 Wochen vor** der ersten Dosis Zilucoplan wird Ihr Arzt Ihnen einen Impfstoff gegen Meningokokken-Infektionen verabreichen.
- In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass die Behandlung mit Zilucoplan früher als 2 Wochen nach der Meningokokken-Impfung beginnen muss. Ihr Arzt wird Ihnen bis 2 Wochen nach Erhalt Ihrer ersten Impfung Antibiotika verschreiben, um das Risiko einer Meningokokken-Infektion zu senken.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bereits gegen Meningokokken geimpft wurden. Möglicherweise benötigen Sie weitere Impfungen, bevor die Behandlung mit Zilucoplan eingeleitet werden kann.
- Zwar senken die Impfungen das Risiko einer Meningokokken-Infektion, schließen es jedoch nicht vollständig aus. Achten Sie trotz der Impfung stets auf Anzeichen und Symptome einer Infektion.

## Während der Behandlung mit Zilucoplan

**Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer Meningokokken-Infektion bemerken:**

- Kopfschmerzen, die gemeinsam mit einem dieser weiteren Symptome auftreten:
    - Übelkeit oder Erbrechen
    - steifer Nacken oder steifer Rücken
    - Fieber
  - Fieber mit oder ohne Hautausschlag
  - Lichtempfindliche Augen
  - Verwirrtheit oder Benommenheit
  - Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen
- 
- Um die sichere Anwendung zu gewährleisten, zeigen Sie die **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** dem medizinischen Fachpersonal, das an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist, bzw. bei einem Krankenhausaufenthalt und in Notfallsituationen.
  - Um die sichere Anwendung zu gewährleisten, führen Sie die Patientenkarte zur sicheren Anwendung während der Behandlung und bis 2 Monate nach der letzten Dosis Zilucoplan stets mit sich.
  - Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Impfstatus überprüfen und Ihnen möglicherweise Auffrischungsimpfungen gegen Meningokokken-Infektionen verabreichen. Dies dient dazu, das Risiko einer Meningokokken-Infektion während der gesamten Behandlung mit Zilucoplan zu reduzieren.

## Wie ist Zilucoplan anzuwenden?

Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie Zilucoplan injizieren müssen. **Verabreichen Sie sich selbst oder anderen keine Injektion**, wenn Sie noch keine entsprechende Einweisung erhalten haben, wie man Zilucoplan richtig injiziert.

Zilucoplan wird unter die Haut gespritzt. Verabreichen Sie sich Ihre Tagesdosis jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus den folgenden Bereichen:

- Bauch (Abdomen), mit Ausnahme eines 5 cm großen Bereichs um den Bauchnabel herum
- Vorderseite der Oberschenkel
- Rückseite der Oberarme (nur, wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht)

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.

Injizieren Sie Zilucoplan nicht in einen Bereich, der empfindlich, gerötet, blutunterlaufen oder verhärtet ist oder in dem die Haut Narben oder Dehnungstreifen hat.

Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn Sie die Dosis nicht zur üblichen Zeit gespritzt haben, spritzen Sie sie bitte, sobald Sie es bemerken, und fahren Sie dann am nächsten Tag zur normalen Zeit mit der Anwendung fort. Wenden Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag an.

Bitte lesen Sie **ALLE Hinweise zur Anwendung** in der Gebrauchsinformation, bevor Sie Zilucoplan injizieren.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch anzeigen über:

Das Regionale Pharmakovigilanzzentrum von Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente der Gesundheitsbehörde

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

Die Meldung kann auch an UCB erfolgen:

Tel.: +32 2 559 92 12 oder 0800/23204 (kostenlos)

E-Mail: [UCBCares.lu@ucb.com](mailto:UCBCares.lu@ucb.com)

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



## Datenschutz

UCB verarbeitet die personenbezogenen Daten von Patienten, die Zilbrysq® erhalten, für Verwaltungszwecke und zur Reduzierung der Risiken in Zusammenhang mit der Anwendung von Zilbrysq® ohne geeigneten Impfschutz. Nähere Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, Ihre Rechte und darüber, wie Sie diese ausüben können, finden Sie in unserer Datenschutzrichtlinie für Patienten. Die Datenschutzrichtlinie für Patienten ist unter [Allgemeine Datenschutzhinweise für Patienten | UCB](#) oder auf telefonische Anfrage bei UCB unter der (kostenlosen) Rufnummer 0800/23204 verfügbar.