



23.05.2024

ZILBRYSQ® ▼ (zilukoplan)

Informacja dla Farmaceutów

Szanowni Państwo!

Państwa Pacjenci zostali przepisani lek Zilbrysq® ▼ (zilukoplan).

Zilukoplan jest wskazany do stosowania w terapii dodanej w leczeniu uogólnionej miastonii (gMG) u dorosłych pacjentów z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał przeciwko receptorowi acetylocholino (AChR).

W celu minimalizacji ryzyka zakażenia meningokokowego, przed rozpoczęciem leczenia zilukoplanem, pacjenci muszą zostać zaszczepieni przeciwko *Neisseria meningitidis*.

Wdrożono program kontrolowanego dostępu (CAP), aby zapewnić, że tylko Ci pacjenci, którzy byli zaszczepieni przeciwko zakażeniu meningokokowemu będą mogli otrzymać zilukoplan.

Recepty pacjentów, u których nie potwierdzono szczepienia, nie będą mogły być zrealizowane.

W dalszej części tej informacji wyjaśniono, co należy wiedzieć o programie kontrolowanego dostępu i jakie kroki należy podjąć przy zamawianiu leku zilukoplan.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłoszeń: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub korzystając z instrukcji i danych kontaktowych dostępnych na stronie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego <https://www.ucb.pl/produkty/zdn>

Z poważaniem,

Jacek Cudny
Area Medical Strategy Lead & Field Medical Lead
Rare Diseases Eastern Europe
E-mail: jacek.cudny@ucb.com



Program Kontrolowanego Dostępu

1

Gdy pacjent jest zaszczepiony, otrzymuje unikalny identyfikator pacjenta CAP, który jest widoczny na otrzymanych przez pacjenta dokumentach.

Przed rozpoczęciem stosowania zilukoplanu pacjenci muszą zostać zaszczepieni przeciwko *Neisseria meningitidis*.

Osoba przepisująca lek pozyskuje unikalny **identyfikator pacjenta CAP** po potwierdzeniu, że pacjent został zaszczepiony, zgodnie z wymaganiami.

Następnie lekarz przepisujący wpisuje identyfikator pacjenta CAP w **Karcie Informacyjnej Pacjenta**, którą pacjent powinien nosić przy sobie.

2

Identyfikator pacjenta CAP jest dołączany do każdego zamówienia leku zilukoplan

Zamawiając zilukoplan, należy podać na zamówieniu unikalny identyfikator pacjenta CAP*

Poproś o umożliwienie zapoznania się z **Kartą Informacyjną Pacjenta**, aby uzyskać **unikalny identyfikator pacjenta CAP**. Jeśli pacjent nie może podać swojego identyfikatora pacjenta CAP, prosimy o kontakt z lekarzem przepisującym.

3

Identyfikator pacjenta CAP jest sprawdzany przez dostawcę przed realizacją zamówień na zilukoplan

W trakcie realizacji zamówienia na zilukoplan, należy podać identyfikator pacjenta CAP, który jest sprawdzany przez dostawcę pod kątem jego ważności. Jeśli identyfikator pacjenta CAP nie zostanie zweryfikowany pozytywnie, osoba sprawdzająca zamówienie skontaktuje się z Państwem w celu potwierdzenia Identyfikatora Pacjenta CAP.

Dostawca nie będzie mógł realizować zamówień, które nie będą zawierały ważnego identyfikatora pacjenta CAP.

Unikalny **identyfikator pacjenta CAP** dla tego pacjenta to:

UCB-ZIL-PL-



Pełne informacje dotyczące leku dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego <https://www.ucb.pl/produkty/lista-lekow>

Prosimy nie dołączać kopii recepty do zamówienia, należy podać jedynie numer identyfikacyjny pacjenta CAP.

Należy pamiętać, że w przypadku jednoczesnego zamówienia dla więcej niż jednego pacjenta wymagane jest osobne zamówienie dla każdego pacjenta, zawierające unikalny identyfikator pacjenta CAP.

*kontakt dotyczący zamówień na Zilbrysq®: UCBCares.PL@ucb.com

Data zatwierdzenia przez URLPWiMiBP: maj 2024