

# ZILBRYSQ<sup>®</sup>▼

(zilucoplan)

## GUIDA PER OPERATORI SANITARI

Questa guida è rivolta agli operatori sanitari che prescriveranno ZILBRYSQ<sup>®</sup> (zilucoplan).

Nella guida viene descritto:

- Il potenziale aumento del rischio di infezioni da meningococco con zilucoplan
- Come si può mitigare questo rischio assicurandosi che i pazienti ricevano le vaccinazioni anti-meningococco raccomandate e, se necessario, la terapia antibiotica
- Informazioni importanti per iniziare il trattamento con zilucoplan
- Come fornire consulenza ai pazienti con la **guida per il paziente/caregiver** e la **scheda di allerta per il paziente**

Per informazioni più dettagliate sulla sicurezza in merito a zilucoplan, si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è consultabile mediante il QR code sotto riportato.



▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il proprio sistema nazionale di segnalazione.

Per ottenere ulteriori copie della guida per il paziente/caregiver, della scheda di allerta per il paziente o della lettera esplicativa per il farmacista, contattare UCBCares al seguente indirizzo di posta elettronica: [UCBCares.it@ucb.com](mailto:UCBCares.it@ucb.com).

Gli operatori sanitari possono accedere a queste informazioni sul sito web: <https://www.zilucoplanrmp.eu>

## Cos'è zilucoplan?

Zilucoplan è un peptide composto da 15 aminoacidi, inibitore del complemento, indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (generalized myasthenia gravis, gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).

### Rischio di infezione meningococcica

L'uso di zilucoplan può aumentare la suscettibilità del paziente a infezioni da meningococco con *Neisseria meningitidis*. Queste infezioni possono rapidamente mettere il paziente in pericolo di vita o diventare fatali se non riconosciute e trattate precocemente. Questo potenziale aumento del rischio è associato al meccanismo di azione di zilucoplan come inibitore della componente 5 del complemento (C5).

Per ridurre questo rischio:

- Prima di somministrare la prima dose di zilucoplan, i pazienti devono ricevere vaccini anti-meningococco in base alle normative vaccinali vigenti.
- Le vaccinazioni devono avvenire almeno 2 settimane prima dell'inizio del trattamento con zilucoplan.
- Se il trattamento con zilucoplan deve iniziare meno di 2 settimane dopo aver ricevuto un vaccino anti-meningococco, il paziente deve ricevere un adeguato trattamento con profilassi antibiotica fino a 2 settimane dopo la prima dose di vaccinazione.
- I vaccini contro il meningococco e la terapia antibiotica profilattica riducono, ma non eliminano completamente, il rischio di infezioni da meningococco. Monitorare i pazienti alla ricerca di segni e sintomi di infezione da meningococco e valutare immediatamente il paziente se si sospetta un'infezione. Inoltre, istruire i pazienti a riconoscere i segni e i sintomi di infezioni da meningococco e a rivolgersi immediatamente a un medico o al Pronto Soccorso qualora si sviluppasse.

# Cosa devono sapere gli operatori sanitari su zilucoplan?

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

### Conferma avvenuta vaccinazione

Per minimizzare il rischio di infezione meningococcica con ZILBRYSQ® (zilucoplan), ZILBRYSQ® può essere dispensato solo dopo conferma scritta che il paziente ha ricevuto la vaccinazione anti-meningococcica.

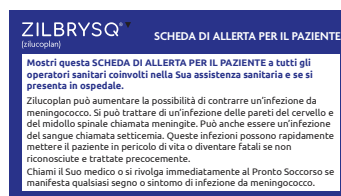
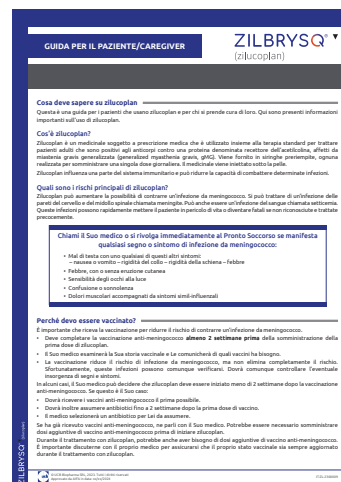
UCB non potrà evadere alcun ordine relativo a pazienti per i quali lo stato vaccinale non è stato confermato.

Troverà le istruzioni su come confermare lo stato vaccinale del Suo paziente e come completare la Dichiarazione di Vaccinazione al seguente link

<https://hcp.zilucoplancap.eu/ita>.

## Prima di iniziare il trattamento del paziente con zilucoplan

- Fornire consulenza ai pazienti che riceveranno zilucoplan riguardo il potenziale aumento del rischio di infezioni da meningococco e l'importanza della vaccinazione e/o della profilassi antibiotica. Fornire loro **la guida per il paziente/caregiver, la scheda di allerta per il paziente e la lettera esplicativa per il farmacista**.
  - La **guida per il paziente/caregiver** si rivolge ai pazienti e ha come obiettivo quello di fornire ulteriori informazioni su zilucoplan, tra cui:
    - Il rischio di infezioni da meningococco
    - La necessità della vaccinazione contro il meningococco
    - I segni e i sintomi dell'infezione da meningococco
  - La **scheda di allerta per il paziente** fornisce una guida rapida che il paziente può portare sempre con sé e mostrare a qualsiasi operatore sanitario del paziente riguardo a:
    - Treatmento con zilucoplan del paziente
    - I segni e i sintomi dell'infezione da meningococco
    - L'importanza di cure immediate per qualsiasi sospetta infezione da meningococco
  - La **lettera esplicativa per il farmacista** fornisce informazioni importanti per ordinare il farmaco.



- Discutere l'importanza e il corretto utilizzo della **scheda di allerta per il paziente** con ciascun paziente in trattamento con zilucoplan.
  - Completare la scheda di allerta per il paziente con le informazioni relative al prescrittore ed al paziente, inserendo anche il **CAP ID Paziente**
  - Consigliare ai pazienti di portare questa scheda sempre con sé durante la terapia e per i 2 mesi dopo l'ultima dose di zilucoplan.
  - Istruire i pazienti a mostrare la scheda a tutti gli operatori sanitari che li trattano.
- Assicurarsi che i pazienti comprendano la necessità della vaccinazione contro il meningococco ma anche che la vaccinazione riduce, ma non elimina completamente il rischio di infezioni da meningococco.
- Istruire i pazienti a riconoscere i segni e i sintomi delle infezioni da meningococco e a rivolgersi immediatamente a un medico o al Pronto Soccorso qualora si sviluppassero. I segni e i sintomi includono:
  - Mal di testa con uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
    - Nausea o vomito
    - Rigidità del collo o della schiena
    - Febbre
  - Febbre, con o senza eruzione cutanea
  - Sensibilità degli occhi alla luce
  - Confusione/sonnolenza
  - Dolori muscolari accompagnati da sintomi simil-influenzali
- Assicurarsi che il paziente abbia ricevuto le vaccinazioni contro il meningococco richieste.
  - Seguire linee guida vaccinali in vigore.
- Non iniziare ad assumere zilucoplan fino a 2 settimane dopo la vaccinazione, a meno che non sia necessario un trattamento immediato. In tale eventualità:
  - Somministrare i vaccini anti-meningococco il prima possibile.
  - Fornire terapia antibiotica profilattica fino a 2 settimane dopo la prima dose di vaccino anti-meningococco.
- Non iniziare la terapia con zilucoplan in nessun paziente con infezione da meningococco non risolta.

## Durante il trattamento con zilucoplan

- Prestare attenzione all'insorgenza di segni e sintomi dell'infezione da meningococco durante il trattamento con zilucoplan.
  - Valutare i segni e fare domande sui sintomi a ogni visita.
  - Ricordare ai pazienti di segnalare immediatamente i segni e i sintomi.
- In caso di sospetta infezione da meningococco, devono essere adottate misure adeguate come il trattamento con antibiotici e l'interruzione del trattamento con zilucoplan deve essere presa in considerazione fino all'esclusione dell'infezione da meningococco.
- Assicurarsi che i pazienti si siano rivaccinati come previsto nelle linee guida vaccinali in vigore.

## Eventi avversi

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, in particolare l'infezione da meningococco, tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Indicare quante più informazioni possibili al momento della segnalazione di sospette reazioni avverse, tra cui comorbidità, anamnesi medica precedente, medicinali concomitanti con relative tempistiche e date.

Se desidera ulteriori informazioni sull'uso di zilucoplan, La preghiamo di contattare UCBCares al seguente indirizzo di posta elettronica: [UCBCares.it@ucb.com](mailto:UCBCares.it@ucb.com).

Questa guida non fornisce una descrizione completa dei rischi associati a zilucoplan. Per informazioni sulla sicurezza più dettagliate su zilucoplan, si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

# ZILBRYSQ<sup>®</sup> ▼

(zilucoplan)

