

## Cosa deve sapere su zilucoplan

Questa è una guida per i pazienti che usano zilucoplan e per chi si prende cura di loro. Qui sono presenti informazioni importanti sull'uso di zilucoplan.

### Cos'è zilucoplan?

Zilucoplan è un medicinale soggetto a prescrizione medica che è utilizzato insieme alla terapia standard per trattare pazienti adulti che sono positivi agli anticorpi contro una proteina denominata recettore dell'acetilcolina, affetti da miastenia gravis generalizzata (generalized myasthenia gravis, gMG). Viene fornito in siringhe preriempite, ognuna realizzata per somministrare una singola dose giornaliera. Il medicinale viene iniettato sotto la pelle.

Zilucoplan influenza una parte del sistema immunitario e può ridurre la capacità di combattere determinate infezioni.

### Quali sono i rischi principali di zilucoplan?

Zilucoplan può aumentare la possibilità di contrarre un'infezione da meningococco. Si può trattare di un'infezione delle pareti del cervello e del midollo spinale chiamata meningite. Può anche essere un'infezione del sangue chiamata setticemia. Queste infezioni possono rapidamente mettere il paziente in pericolo di vita o diventare fatali se non riconosciute e trattate precocemente.

**Chiama il Suo medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso se manifesta qualsiasi segno o sintomo di infezione da meningococco:**

- Mal di testa con uno qualsiasi di questi altri sintomi:
  - nausea o vomito – rigidità del collo – rigidità della schiena – febbre
- Febbre, con o senza eruzione cutanea
- Sensibilità degli occhi alla luce
- Confusione o sonnolenza
- Dolori muscolari accompagnati da sintomi simil-influenzali

## Perché devo essere vaccinato?

È importante che riceva la vaccinazione per ridurre il rischio di contrarre un'infezione da meningococco.

- Deve completare la vaccinazione anti-meningococco **almeno 2 settimane prima** della somministrazione della prima dose di zilucoplan.
- Il Suo medico esaminerà la Sua storia vaccinale e Le comunicherà di quali vaccini ha bisogno.
- La vaccinazione riduce il rischio di infezione da meningococco, ma non elimina completamente il rischio. Sfortunatamente, queste infezioni possono comunque verificarsi. Dovrà comunque controllare l'eventuale insorgenza di segni e sintomi.

In alcuni casi, il Suo medico può decidere che zilucoplan deve essere iniziato meno di 2 settimane dopo la vaccinazione anti-meningococco. Se questo è il Suo caso:

- Dovrà ricevere i vaccini anti-meningococco il prima possibile.
- Dovrà inoltre assumere antibiotici fino a 2 settimane dopo la prima dose di vaccino.
- Il medico selezionerà un antibiotico per Lei da assumere.

Se ha già ricevuto vaccini anti-meningococco, ne parli con il Suo medico. Potrebbe essere necessario somministrare dosi aggiuntive di vaccino anti-meningococco prima di iniziare zilucoplan.

Durante il trattamento con zilucoplan, potrebbe anche aver bisogno di dosi aggiuntive di vaccino anti-meningococco.

È importante discuterne con il proprio medico per assicurarsi che il proprio stato vaccinale sia sempre aggiornato durante il trattamento con zilucoplan.

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

È stato implementato un programma di accesso controllato per garantire che solo i pazienti che sono stati vaccinati contro l'infezione meningococcica abbiano accesso a zilucoplan. Dovrà farsi vaccinare e il Suo medico Le fornirà la lettera esplicativa per il farmacista. Consegni la lettera al suo farmacista. Questa lettera contiene le istruzioni per ordinare zilucoplan.

## Scheda di allerta per il paziente

Il medico Le consegnerà una **scheda di allerta per il paziente**.

- La scheda include informazioni importanti sul Suo trattamento farmacologico.
- Tenga questa scheda SEMPRE con sé durante il trattamento e per i 2 mesi successivi all'ultima dose di zilucoplan. Il rischio di infezione da meningococco può persistere per diverse settimane dopo la Sua ultima dose di zilucoplan.

Mostri la **scheda di allerta per il paziente** a qualsiasi operatore sanitario che per qualsiasi motivo la deve visitare.

- La scheda informa gli operatori sanitari del Suo trattamento con zilucoplan.
- Li aiuterà a diagnosticare e trattare tempestivamente una possibile infezione da meningococco.

Chiami il Suo medico o si rivolga immediatamente al Pronto Soccorso se manifesta qualsiasi sintomo di infezione da meningococco.

Il Suo medico Le fornirà la **lettera esplicativa per il farmacista**.

Consegni la lettera al suo farmacista. Questa lettera contiene le istruzioni per ordinare zilucoplan.

ZILBRYSQ®  
(zilucoplan)

© UCB Biopharma SRL, 2023.  
Tutti i diritti riservati IT-ZL-2300008  
Approvato da AIFA in data: 02/08/2024

Importanti informazioni sulla sicurezza per operatori sanitari  
A questo paziente è stato prescritto zilucoplan, un inibitore della proteina C5 del complemento che può aumentare la suscettibilità del paziente a infezioni meningococciche causate da *Neisseria meningitidis*.  
Per ulteriori informazioni su zilucoplan, si rimanda a  
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

## Come assumere zilucoplan

L'operatore sanitario Le mostrerà come iniettare zilucoplan. **Non** si inietti da solo/a né si faccia fare iniezioni da qualcun altro fino a quando non Le è stato mostrato come iniettare correttamente zilucoplan.

Zilucoplan viene iniettato sotto la pelle. Somministri sempre la Sua dose giornaliera circa alla stessa ora ogni giorno. Scelga un sito di iniezione tra le seguenti aree:

- stomaco (addome), fatta eccezione per l'area intorno all'ombelico di 5 cm
- la parte anteriore delle cosce
- la zona posteriore della parte superiore delle braccia (solo se l'iniezione è praticata da qualcun altro)

Scelga un sito diverso per ogni iniezione.

Non iniettare zilucoplan in una zona dolente, arrossata, con lividi, dura, con cicatrici o smagliature.

Se salta una dose, contatti immediatamente il Suo medico per un consiglio. Se non ha iniettato la dose alla solita ora, La inietti non appena si rende conto di non aver effettuato l'iniezione. Dopodiché, continui con la somministrazione alla normale ora il giorno successivo. Non somministrare più di una dose al giorno.

Leggere TUTTE le Istruzioni per l'uso nel **foglio illustrativo per il paziente** prima di iniettare zilucoplan.

## Segnalazione degli effetti indesiderati

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Lei può contribuire a identificare nuove informazioni sulla sicurezza segnalando qualsiasi effetto indesiderato da Lei riscontrato, in particolare l'infezione da meningococco. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Può anche effettuare la segnalazione ad UCB: [ds.it@ucb.com](mailto:ds.it@ucb.com).

## Data privacy

UCB tratta i dati personali dei pazienti che ricevono Zilbrys® ai fini della gestione e della riduzione dei rischi legati all'uso di Zilbrys® senza un'adeguata vaccinazione. Consulta la nostra Informativa sulla privacy del paziente per i dettagli sul trattamento dei tuoi dati personali, i tuoi diritti e come esercitarli. L'Informativa sulla privacy del paziente è disponibile al seguente link <https://www.ucb.com/General-Patient-Privacy-Notice> di UCB o richiedendola ad UCB all'indirizzo [Italy.privacy@ucb.com](mailto:Italy.privacy@ucb.com).