



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ZILBRYSQ®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ZILBRYSQ® te waarborgen (RMA-versie 08/2024).

ZILBRYSQ® ▼

(zilucoplan)

Handleiding voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Medische beroepsbeoefenaars wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Zilbrysq® voor te schrijven.

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

Deze richtlijn is bedoeld voor de ontvanger. Verdeel ze niet.

Deze richtlijn is bedoeld voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die ZILBRYSQ® (zilucoplan) voorschrijven. Hierin wordt het volgende beschreven:

- Het potentieel verhoogde risico op meningokokkeninfectie tijdens behandeling met zilucoplan
- Hoe u dit risico kunt beperken
- Hoe u patiënten begeleidt met de **Handleiding voor de patiënt/verzorger en de Patiëntenwaarschuwingskaart**.

Als u extra exemplaren van deze gids of het materiaal voor patiënten wilt krijgen, kunt u contact opnemen met:

- Telefoon: +32 2 559 92 00 of 0800 38 008 (gratis)
- Email: UCBCares.be@UCB.com.

Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg hebben toegang tot deze informatie op de website: <https://www.zilucoplanrmp.eu>.

Wat is Zilucoplan?

Zilucoplan is geïndiceerd als een aanvulling op de standaardtherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief testen op antilichamen tegen acetylcholinereceptor (AChR).

Wat moeten beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg weten over zilucoplan?

Risico op meningokokkeninfectie

Vanwege het werkingsmechanisme als C5-remmer kan het gebruik van zilucoplan de gevoeligheid van de patiënt voor infecties met *Neisseria meningitidis* vergroten. Deze infecties kunnen snel levensbedreigend en zelfs dodelijk worden als ze niet snel worden herkend en behandeld.

Om ervoor te zorgen dat alleen patiënten die zijn gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis* en, indien nodig, profylactisch behandeld met geschikte antibiotica, zilucoplan krijgen, is er een gecontroleerd toegangsprogramma voor zilucoplan opgezet.

Zilucoplan gecontroleerd toegangsprogramma

Het programma vereist:

- Eenmalige registratie van voorschrijvers op het webportaal voor gecontroleerde toegang tot zilucoplan.
- Bevestiging van de voorschrijver dat elke individuele patiënt is ingeënt tegen meningokokken en, indien nodig, ook profylactisch is behandeld met geschikte antibiotica. Op basis van deze bevestiging genereert het systeem een individueel patiëntidentificatienummer (Patiënt-ID).
- De vermelding van deze Patiënt-ID op de "Patiënteninformatiekaart". De patiënt-ID moet ook op het voorschrift genoteerd worden.

Houd er rekening mee dat apotheken zilucoplan alleen kunnen bestellen door het individuele patiëntidentificatienummer (patiënt-ID) op te geven.

U kunt toegang krijgen tot het gecontroleerde toegangsprogramma op <https://hcp.zilucoplancap.eu/bel>.

Daar vindt u ook meer informatie over het gecontroleerde toegangsprogramma.



Voorafgaand aan de start van de behandeling met zilucoplan

- Vaccineer uw patiënten minimaal 2 weken vóór de behandeling met zilucoplan tegen meningokokkeninfecties. Vaccins tegen de serogroepen A, C, Y, W en, indien beschikbaar, serogroep B worden aanbevolen voor de preventie van vaak pathogene meningokokkenserogroepen. Vaccinatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige aanbevelingen van de [Hoge Gezondheidsraad van september 2023](#).
- Als de behandeling met zilucoplan minder dan 2 weken na de vaccinatie tegen meningokokkeninfectie begint, behandel de patiënt dan profylactisch met geschikte antibiotica tot 2 weken na de eerste vaccinatiedosis.
- Zorg ervoor dat de patiënt de noodzaak van meningokokkenvaccinatie begrijpt, maar ook weet dat vaccinatie het risico op meningokokkeninfecties vermindert, maar niet volledig uitsluit.

Tijdens de behandeling met zilucoplan

- Wees gedurende de gehele behandeling met zilucoplan waakzaam op tekenen en symptomen van meningokokkeninfectie.
- In geval van een vermoede meningokokkeninfectie dienen passende maatregelen te worden genomen, zoals behandeling met antibiotica en stopzetting van de behandeling met zilucoplan, tot een meningokokkeninfectie kan worden uitgesloten.
- Zorg ervoor dat de patiënt wordt gehervaccineerd zoals geïnstrueerd door de [Hoge Gezondheidsraad \(september 2023\)](#).

Informatie voor uw patiënten en hun zorgverleners

- Informeer uw patiënten en hun zorgverleners over het mogelijk verhoogde risico op meningokokkeninfecties en het belang van vaccinaties en/of antibioticaprofylaxe.
- Zorg ervoor dat de patiënt en zorgverlener de noodzaak van meningokokkenvaccinatie begrijpen, maar ook dat vaccinatie het risico op meningokokkeninfectie vermindert, maar niet volledig elimineert.
- Leg uit hoe de patiënt de tekenen en symptomen van meningokokkeninfectie kan herkennen en instrueer de patiënt om onmiddellijk medische hulp te zoeken als deze zich ontwikkelen.

Tekenen en symptomen zijn onder meer:

- Hoofdpijn met een of meer van de volgende:
 - Misselijkheid of braken
 - Stijve nek of stijve rug
 - Koorts
- Koorts met of zonder uitslag
- Gevoeligheid van de ogen voor licht
- Verwardheid/slaperigheid

Geef aan uw patiënt een **Handleiding voor patiënten en hun zorgverleners, de Patiëntenwaarschuwingskaart en de Instructies voor de apotheker**.

In de brief met **Instructies voor de apotheker** wordt uitgelegd dat de patiënt-ID op het voorschrift staat vermeld en dat deze ID ook moet worden doorgegeven bij de bestelling van het product.

Bespreek het belang en het juiste gebruik van de **Patiëntenwaarschuwingskaart** met alle patiënten die met zilucoplan worden behandeld.

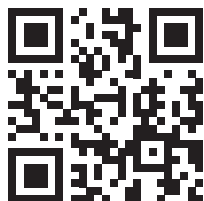
- Vul de voorschrijver- en patiëntinformatie in op de patiëntinformatiekaart, inclusief de **patiënt-ID**.
- Leg patiënten uit dat zij deze kaart tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis zilucoplan altijd bij zich moeten hebben.
- Instrueer patiënten om de kaart te tonen aan elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die hen behandelt.

Bijwerkingen

Gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Zilbrysq te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via <http://www.eenbijwerkingmelden.be> of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Zilbrysq kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van UCB op het telefoonnummer 0496/587274 of per e-mail naar ds.be@ucb.com.

Verdere informatie



Het risicominimalisatiemateriaal is verkrijgbaar bij de medische afdeling van UCB. U kunt afgedrukte exemplaren van dit materiaal bestellen:

- Telefoon: +32 2 559 92 00 of 0800 38 008 (gratis)
- E-mail: UCBCares.be@UCB.com

Dit informatiemateriaal kan ook worden geraadpleegd op de website van het FAGG: <http://www.fagg.be> > zoek informatie over een vergund geneesmiddel > Zilbrysq ingeven in het zoekveld > RMA aanklikken.

BELU-ZL-2300002
Goedgekeurd door FAGG: <Augustus 2024>