



Les autorités de santé de l'Union européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ZILBRYSQ® de certaines conditions. Le plan obligatoire de réduction des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ZILBRYSQ® (RMA version 08/2024).

ZILBRYSQ® ▼

(zilucoplan)

Guide pour les professionnels de santé

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé doivent déclarer tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

Cette documentation ne contient pas toutes les informations. Pour des informations complètes: Lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire Zilbrysq®.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site Web www.afmps.be, sous la rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Cette directive s'adresse au destinataire. Ne la partagez pas.

Cette directive s'adresse aux professionnels de santé qui prescrivent ZILBRYSQ® (zilucoplan). Elle comprend les points suivants:

- Le possible risque accru d'infection à méningocoque pendant le traitement par le zilucoplan
- Comment pouvez-vous réduire ce risque
- Comment accompagner vos patients avec le **guide pour les patients/aidants et la carte patient**.

Si vous souhaitez des exemplaires supplémentaires de ce guide ou de la documentation destinée aux patients, contactez:

- Téléphone: +32 2 559 92 00 ou 0800 38 008 (numéro gratuit)
- E-mail: UCBCares.be@UCB.com.

Les professionnels de santé ont accès à ces informations sur le site Web: <https://www.zilucoplanrmp.eu>.

Qu'est-ce que le zilucoplan?

Le zilucoplan est indiqué en association au traitement standard pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée (MAG) chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine (R-ACh).

Que doivent savoir les professionnels de santé à propos du zilucoplan?

Risque d'infection à méningocoque

En raison du mécanisme d'action en tant qu'inhibiteur du C5, l'utilisation du zilucoplan peut amplifier la sensibilité du/de la patient(e) aux infections par *Neisseria meningitidis*. Ces infections peuvent vite mettre le pronostic vital en jeu et même, devenir fatales si elles ne sont pas rapidement identifiées et traitées.

Pour s'assurer que seuls les patients qui sont vaccinés contre *Neisseria meningitidis* et, si nécessaire, sont traités de manière prophylactique par un antibiotique approprié, reçoivent le zilucoplan, un programme d'accès contrôlé pour le zilucoplan est mis en place.

Programme d'accès contrôlé pour le zilucoplan

Le programme exige:

- L'enregistrement unique des prescripteurs sur le portail Web pour l'accès contrôlé au zilucoplan.
- La confirmation par le prescripteur que chaque patient(e) individuel(le) est immunisé(e) contre les méningocoques et, si nécessaire, est également traité(e) de manière prophylactique par un antibiotique approprié. Sur la base de cette confirmation, le système génère un numéro d'identification patient (ID patient) individuel.
- La mention de cet ID patient sur la « carte d'information patient ». L'ID patient doit également être indiqué sur la prescription.

Tenez compte du fait que les pharmaciens ne peuvent commander du zilucoplan qu'en indiquant le numéro d'identification patient (ID patient) individuel.

Vous pouvez accéder au programme d'accès contrôlé sur <https://hcp.zilucoplancap.eu/bel>.

Vous y trouverez plus d'informations sur le programme d'accès contrôlé.



Avant l'instauration du traitement par le zilucoplan

- Vaccinez vos patients contre les infections à méningocoque au moins 2 semaines avant le traitement par le zilucoplan. Les vaccins contre les sérogroupes A, C, Y, W et si disponible, le séro groupe B sont recommandés pour la prévention des sérogroupes souvent pathogènes de méningocoque. La vaccination doit être réalisée conformément aux recommandations actuelles du [Conseil supérieur de la santé de septembre 2023](#).
- Si le traitement par le zilucoplan commence moins de 2 semaines après la vaccination contre les infections à méningocoque, traitez le/la patient(e) de manière prophylactique en utilisant un antibiotique approprié jusqu'à 2 semaines après la première dose de vaccin.
- Assurez-vous que le/la patient(e) comprend la nécessité de la vaccination contre les méningocoques, mais sait également que la vaccination réduit le risque des infections à méningocoque, sans les exclure totalement.

Pendant le traitement par le zilucoplan

- Pendant l'entièreté du traitement par le zilucoplan, surveillez signes et symptômes d'une infection à méningocoque.
- En cas de suspicion d'infection à méningocoque, les mesures appropriées doivent être prises, comme une antibiothérapie et l'arrêt du traitement par le zilucoplan, jusqu'à ce qu'une infection à méningocoque puisse être exclue.
- Veillez à ce que le/la patient(e) soit revacciné(e) conformément aux instructions du [Conseil supérieur de la santé \(septembre 2023\)](#).

Informations destinées à vos patients et leurs aidants

- Informez vos patients et leurs aidants du possible risque accru d'infections à méningocoque et de l'importance de la vaccination et/ou de la prophylaxie antibiotique.
- Assurez-vous que le/la patient(e) et l'aidant comprennent la nécessité de la vaccination contre les méningocoques, mais également que la vaccination réduit le risque d'infection à méningocoque, mais ne l'exclut pas totalement.
- Expliquez au/à la patient(e) comment il/elle peut identifier les signes et symptômes d'une infection à méningocoque et informez-le/la de demander une assistance médicale immédiate si ceux-ci apparaissent.

Les signes et symptômes sont entre autres:

- Maux de tête avec un ou plusieurs des symptômes suivants:
 - Nausées ou vomissements
 - Raideur de la nuque ou raideur du dos
 - Fièvre
- Fièvre avec ou sans éruption cutanée
- Yeux sensibles à la lumière
- Confusion/somnolence

Remettez à votre patient(e) un **guide pour les patients/aidants, la carte patient et les instructions pour le pharmacien**.

Dans la lettre comprenant les **instructions pour le pharmacien**, il est fait mention que l'ID patient doit figurer sur la prescription et que cet ID doit être mentionné lors de la commande du produit.

Parlez de l'importance et de la bonne utilisation **de la carte patient** avec tous les patients qui sont traités par le zilucoplan.

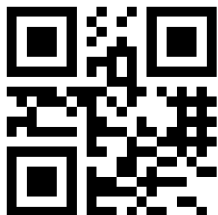
- Remplissez les informations relatives au prescripteur et au/à la patient(e) sur la carte patient d'information, **notamment l'ID patient**.
- Expliquez aux patients qu'ils doivent porter cette carte sur eux en permanence, pendant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent la dernière dose du zilucoplan.
- Informez les patients qu'ils doivent montrer la carte à chaque professionnel de santé qui les traite.

Effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer les effets indésirables, ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses, liés à l'utilisation de Zilbrysq à la division Vigilance de l'AFMPS. La déclaration peut se faire de préférence en ligne sur <http://www.notifieruneffetindesirable.be>, ou à l'aide de la « fiche de déclaration papier » disponible sur demande auprès de l'AFMPS ou imprimable depuis le site Web de l'AFMPS, www.afmps.be. La fiche jaune complétée peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par e-mail à l'adresse: adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de Zilbrysq peuvent également être déclarés au service de pharmacovigilance d'UCB, par téléphone au numéro 0496/587274 ou par e-mail à l'adresse ds.be@ucb.com.

Autres informations



La documentation de réduction des risques est disponible auprès de la division médicale d'UCB. Vous pouvez commander des exemplaires imprimés de cette documentation:

- Téléphone: +32 2 559 92 00 ou 0800 38 008 (numéro gratuit)
- E-mail: UCBCares.be@UCB.com

Cette documentation peut également être consultée sur le site Web de l'AFMPS: www.afmps.be > chercher des informations sur un médicament autorisé > saisir Zilbrysq dans la zone de recherche > cliquer sur RMA.

