



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Zilbrysq®, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/ voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 08/2024).

ZILBRYSQ® ▼

(zilucoplan)

Handleiding voor de patiënt/verzorger

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Zilbrysq® gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

Deze handleiding is bedoeld voor patiënten en hun verzorgers.

Wat je moet weten over zilucoplan

Dit is een handleiding voor patiënten die zilucoplan gebruiken en voor degenen die voor hen zorgen. Deze handleiding bevat belangrijke informatie over het gebruik van zilucoplan.

Wat is zilucoplan?

Zilucoplan is een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG). Het wordt geleverd in voorgevulde spuiten die elk zijn gemaakt voor toediening van een enkele dagelijkse dosis. Het medicijn wordt onder de huid geïnjecteerd.

Zilucoplan tast een deel van het immuunsysteem aan en kan het vermogen om bepaalde infecties te bestrijden verminderen.

Risico op meningokokkeninfectie

Zilucoplan kan je risico op infecties verhogen die worden veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* (meningokokken). Meningokokkeninfecties kunnen een ontsteking van het hersenvlies en het ruggenmerg veroorzaken, meningitis genaamd, of een ernstige infectie van het bloed (sepsis, ook bekend als bloedvergiftiging).

Deze infecties vereisen een dringende en passende behandeling, omdat ze snel levensbedreigend of fataal kunnen worden of ernstige invaliditeit kunnen veroorzaken.

Belangrijke informatie

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat alleen patiënten die zijn gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis* zilucoplan krijgen. Voor dit doel is een “**Zilucoplan Gecontroleerd Toegangsprogramma**” opgesteld.

Volgens dit programma moet je arts bevestigen dat je bent gevaccineerd en ontvangt hij/zij vervolgens een **patiënt-ID-nummer** voor gecontroleerde toegang specifiek voor jou.

Je arts zal je unieke patiënt-ID op je **Patiëntenwaarschuwingskaart** invullen en je vervolgens deze kaart overhandigen.

Voordat de behandeling met Zilucoplan begint

- Je moet de meningokokkenvaccins **minstens 2 weken voorafgaand aan** de eerste dosis zilucoplan krijgen.
- In sommige gevallen kan je arts besluiten dat de behandeling met zilucoplan binnen 2 weken na de meningokokkenvaccinatie moet worden gestart. Je arts zal tot 2 weken nadat u je eerste vaccinatie heeft gekregen antibiotica voorschrijven om het risico op infectie te verminderen.
- Als je al eerder meningokokkenvaccins hebt gekregen, bespreek dit dan met je arts. Mogelijk moet je aanvullende vaccins krijgen voordat je met zilucoplan kan beginnen.
- Zorg ervoor dat uw meningokokkenvaccinaties actueel zijn.
- Vaccinaties verlagen het risico op meningokokkeninfectie, maar sluiten het risico niet volledig uit. Helaas kunnen deze infecties nog steeds voorkomen. Je moet nog steeds letten op tekenen en symptomen.

Tijdens de behandeling met Zilucoplan

Bel je arts of zoek onmiddellijk spoedeisende hulp als je tekenen of symptomen van een meningokokkeninfectie hebt:

- Hoofdpijn met een of meer van deze andere symptomen:
 - misselijkheid of braken - stijve nek - stijve rug - koorts
 - Koorts met of zonder uitslag
 - Gevoeligheid van de ogen voor licht
 - Verwardheid of slaperigheid
 - Spierpijn met griepachtige symptomen
- Voor een veilig gebruik moet je de **Patiëntenwaarschuwingskaart** presenteren aan alle zorgbeoefenaars die betrokken zijn bij je medische zorg, tijdens ziekenhuisopname en in geval van nood.
 - Draag de kaart altijd bij je voor veilig gebruik tijdens de behandeling en tot 2 maanden na de laatste dosis zilucoplan.
 - Je arts zal regelmatig je vaccinatiestatus controleren en kan je boostervaccins tegen meningokokkeninfecties voorschrijven. Het doel is om tijdens de behandeling met zilucoplan het risico op meningokokkeninfectie te verminderen.

Hoe moet zilucoplan worden gebruikt?

Je arts of hulpverlener laat je zien hoe je zilucoplan moet injecteren. **Injecteer jezelf of iemand anders niet** voordat is getoond hoe je zilucoplan correct moet injecteren. Indien je vragen hebt of twijfels over de correcte toediening van zilucoplan, neem dan steeds contact op met je arts of hulpverlener,

Zilucoplan wordt onder de huid geïnjecteerd. Dien je dagelijkse dosis elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip toe. Kies een injectieplaats in de volgende gebieden:

- De buik (abdomen), behalve het gebied van 5 cm rond de navel
- De voorkant van het bovenbeen
- De achterkant van de bovenarm (alleen als iemand anders jou de injectie geeft)

Kies voor elke injectie een andere plaats.

Injecteer zilucoplan niet in een gebied dat gevoelig, rood, gekneusd of hard is of waar littekens of striae aanwezig zijn.

Als je een dosis mist, moet je onmiddellijk je arts raadplegen voor advies. Als je de dosis niet op het gebruikelijke tijdstip hebt geïnjecteerd, injecteer dan zodra je dit beseft en ga de volgende dag door met toedienen op het normale tijdstip. Dien niet meer dan één dosis per dag toe.

Lees **ALLE** gebruiksinstructies in de bijsluiter voordat je zilucoplan injecteert.

Melden van bijwerkingen

Als je bijwerkingen ervaart, vertel dit dan aan je arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter worden vermeld.

Door bijwerkingen te melden, help je meer informatie te verzamelen over de veiligheid van het geneesmiddel.

Aanvullende informatie is te vinden in de bijsluiter.

Je kan bijwerkingen rechtstreeks melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), online via <http://www.eenbijwerkingmelden.be> of 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 kunnen ook gemeld worden aan UCB:

- Tel: +32 2 559 92 00 of 0800/38 008 (gratis)
- Email: UCBCares.be@ucb.com
- UCB Pharma SA, Researchdreef, 60, B - 1070 Brussel

Dataprivacy



UCB verwerkt persoonsgegevens van patiënten die zilucoplan krijgen met het oog op de behandeling en risicovermindering in verband met het gebruik van zilucoplan zonder passende vaccinatie. Zie ons privacybeleid voor patiënten voor meer informatie over de verwerking van je persoonlijke gegevens, je rechten en hoe je deze kunt uitoefenen. Het privacybeleid voor patiënten is beschikbaar op [Algemene privacyverklaring voor patiënten | UCB](#) of door het aan te vragen bij UCB op het nummer 0800/23204 (gratis).