



Pour tirer un bénéfice de santé maximal des effets du médicament Zilbrysq[®], garantir son bon usage et limiter ses effets indésirables, il convient de prendre certaines mesures/précautions, lesquelles sont expliquées dans la présente documentation (RMA version 08/2024).

ZILBRYSQ[®] ▼

(zilucoplan)

Guide pour le/la patient(e)/l'aidant

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

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Zilbrysq[®]. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site Web www.afmps.be, sous la rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Ce guide est destiné aux patients et aux aidants.

Que devez-vous savoir à propos du zilucoplan

Il s'agit d'un guide pour les patients qui utilisent le zilucoplan et pour ceux qui prennent soin de ces patients. Ce guide contient des informations importantes sur l'utilisation du zilucoplan.

Qu'est-ce que le zilucoplan?

Le zilucoplan est un médicament sous prescription, qui est utilisé pour le traitement des adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée (MAG). Il est délivré sous forme d'une seringue préremplie, une seringue étant destinée à l'administration d'une dose quotidienne unique. Le médicament est injecté sous la peau.

Le zilucoplan affecte une partie du système immunitaire et peut réduire la capacité à lutter contre certaines infections.

Risque d'infection à méningocoque

Le zilucoplan peut augmenter votre risque d'infections induites par la bactérie *Neisseria meningitidis* (méningocoque). Les infections à méningocoque peuvent causer une inflammation de la paroi du cerveau et de la moelle épinière, appelée méningite, ou une infection grave du sang (sepsis, également appelé empoisonnement du sang).

Ces infections nécessitent un traitement urgent et approprié car elles peuvent rapidement mettre le pronostic vital en jeu ou devenir fatales, ou induire de graves invalidités.

Informations importantes

Il est important de s'assurer que seuls les patients vaccinés contre *Neisseria meningitidis* prennent du zilucoplan. Pour cela, un « Programme d'accès contrôlé du zilucoplan » a été adopté.

Selon ce programme, votre médecin doit confirmer que vous êtes vacciné(e); il recevra ensuite un numéro d'ID patient pour un accès contrôlé qui vous est spécifique.

Votre médecin notera votre ID patient unique sur votre Carte d'alerte patient et vous remettra la carte.

Avant de commencer le traitement par le zilucoplan

- Vous devez recevoir le vaccin contre le méningocoque au moins 2 semaines avant la première dose du zilucoplan.
- Dans certains cas, le médecin peut décider que le traitement par le zilucoplan doit être commencé dans les 2 semaines qui suivent la vaccination contre le méningocoque. Votre médecin vous prescrira des antibiotiques jusqu'à 2 semaines après la première vaccination pour réduire le risque d'infection.
- Si vous avez déjà reçu des vaccins contre le méningocoque, parlez-en avec votre médecin. Il est possible que vous deviez recevoir un vaccin supplémentaire avant de pouvoir commencer le zilucoplan.
- Assurez-vous que votre vaccination contre le méningocoque est à jour.
- Les vaccinations réduisent le risque d'infection à méningocoque, mais ne l'excluent pas totalement. Ces infections peuvent malheureusement encore se développer. Vous devez toujours être attentif(ve) aux signes et symptômes.

Pendant le traitement par le zilucoplan

Téléphonez à votre médecin ou rendez-vous immédiatement aux urgences si vous présentez des signes ou symptômes d'une infection à méningocoque:

- Maux de tête avec un ou plusieurs des symptômes suivants:
 - nausées ou vomissement — raideur de la nuque — raideur du dos — fièvre
 - Fièvre avec ou sans éruption cutanée
 - Yeux sensibles à la lumière
 - Confusion ou somnolence
 - Douleurs musculaires accompagnées de symptômes pseudo-grippaux
- Pour une utilisation sûre, vous devez présenter votre Carte d'alerte patient à tous les professionnels de santé impliqués dans vos soins médicaux, lors d'une hospitalisation ou en cas d'urgence.
 - Portez toujours la carte sur vous pendant le traitement et jusqu'à 2 mois après la dernière dose du zilucoplan.
 - Votre médecin vérifiera régulièrement votre statut de vaccination et peut vous prescrire un rappel du vaccin contre les infections à méningocoque. L'objectif est de réduire le risque d'infection à méningocoque pendant le traitement par le zilucoplan.

Comment utiliser le zilucoplan?

Votre médecin ou soignant vous montrera comment injecter le zilucoplan. **Ne procédez pas à l'injection** vous-même ou un autre personne ne peut pas procéder à l'injection avant qu'il ne vous ait été expliqué comment injecter correctement le zilucoplan. Si vous avez des questions ou un doute sur l'administration correcte du zilucoplan, contactez votre médecin ou votre soignant.

Le zilucoplan est injecté sous la peau. Administrez-vous votre dose quotidienne environ à la même heure chaque jour. Choisissez un site d'injection dans les zones suivantes:

- Le ventre (abdomen), sauf la zone de 5 cm autour du nombril
- L'avant de la cuisse
- L'arrière du bras (uniquement si une autre personne procède à l'injection) Choisissez un

autre endroit pour chaque injection.

N'injectez pas le zilucoplan dans une zone sensible, rouge, meurtrie ou dure, ou qui présente des cicatrices ou des vergetures.

Si vous oubliez une dose, contactez immédiatement votre médecin qui vous conseillera. Si vous n'avez pas injecté votre dose à l'heure habituelle, faites l'injection dès que vous vous en souvenez, puis le jour suivant, procédez à l'administration à l'heure habituelle. N'administrez pas plus d'une dose par jour.

Lisez **TOUT le mode d'emploi de la notice** avant d'injecter le zilucoplan.

Notification d'effets indésirables

Si vous remarquez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

En déclarant les effets indésirables, vous contribuez à la collecte de davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Des informations complémentaires figurent dans la notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), 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 peuvent également être déclarés à UCB:

- Tél: +32 2 559 92 00 ou 0800 38 008 (numéro gratuit)
- E-mail: UCBCares.be@ucb.com
- UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B - 1070 Bruxelles

Confidentialité



UCB traite les données personnelles des patients qui reçoivent du zilucoplan à des fins de traitement et de réduction des risques en lien avec l'utilisation du zilucoplan sans vaccination adaptée. Consultez notre politique de confidentialité pour les patients pour obtenir de plus amples informations sur le traitement de vos données personnelles, vos droits et la manière dont vous pouvez les exercer. La politique de confidentialité pour les patients est disponible sur [Déclaration générale de confidentialité pour les patients | UCB](#) ou sur demande à UCB au numéro 0800/23204 (gratuit).