



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)

Betreft: Gecontroleerd toegangsprogramma voor Zilbrysq® (zilucoplan) oplossing voor injectie

Informatie voor apothekers

Hoe u een bestelling Zilbrysq® ▼ (zilucoplan) plaatst

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Beste apotheker,

Uw patiënt werd Zilbrysq® ▼ (zilucoplan) voorgeschreven.

Zilbrysq 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).

Als onderdeel van de goedkeuring van zilucoplan heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de noodzaak benadrukt om een gecontroleerd toegangsprogramma (CAP) voor dit product te implementeren. De CAP is ontworpen om ervoor te zorgen dat de momenteel goedgekeurde indicatie strikt wordt nageleefd en dat medisch specialisten goed worden geïnformeerd voordat ze zilucoplan voorschrijven.

Een arts creëert een uniek patiëntnummer (patiëntID, formaat: UCB-ZIL-BE-XXXXX) per patiënt door elke patiënt te registreren op een elektronisch portaal. Dit portaal helpt bevestigen dat de voorschrijvende arts elke patiënt gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis* voordat de behandeling wordt gestart.

Het unieke patiëntidentificatienummer moet op elk voorschrift worden genoteerd door de voorschrijvende arts, en moet door de apotheker worden vermeld bij het bestellen van zilucoplan. Als het identificatienummer niet op het voorschrift staat, neem dan contact op met de voorschrijvend arts.

De geldigheid van het identificatienummer wordt door de distributeur gecontroleerd voordat het geneesmiddel wordt geleverd. **Een bestelling zonder identificatienummer of met een onjuist identificatienummer kan niet worden geleverd.**

Om Zilbrysq® te bestellen, kunt u per e-mail contact opnemen met de distributeur DHL Pharma Logistics (pharma.order.entry@dhl.com), onder vermelding van het identificatienummer zoals vermeld op het voorschrift. De bestelling mag alleen betrekking hebben op Zilbrysq®. **Voeg het voorschrift niet toe aan de bestelling, noch de gegevens van de patiënt of de voorschrijvende arts.**

Als u problemen heeft met de bestelling, kunt u contact opnemen met DHL op het volgende telefoonnummer: +32 (0) 2 585 8784.

Als u vragen heeft over UCB-geneesmiddelen, kunt u contact opnemen met UCBCares: 0800 38008 (gratis) of UCBCares.BE@ucb.com.

Met vriendelijke groeten,
UCB
Kim Elsen
Safety Leader Benelux