



Milano, 20 novembre 2024

ZILBRYSQ® ▼ (zilucoplan) Lettera esplicativa per il farmacista

Egregio/Gentile Farmacista,

Al paziente è stato prescritto il medicinale Zilbrysq® ▼ (zilucoplan).
Zilucoplan è indicato come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulti positivi agli anticorpi contro il recettore dell'acetilcolina (AChR).

Per minimizzare il rischio di infezioni meningococciche a seguito del trattamento con zilucoplan, i pazienti devono essere vaccinati contro la *Neisseria meningitidis* prima di iniziare la terapia. È stato implementato un programma di accesso controllato (CAP) per assicurare che solo i pazienti che sono stati vaccinati contro le infezioni meningococciche potranno ricevere la terapia con il medicinale zilucoplan.

UCB non potrà evadere alcun ordine per pazienti il cui stato vaccinale non sia stato confermato.

La presente lettera spiega quanto deve sapere in merito al programma di accesso controllato ed i passi che deve intraprendere quando deve ordinare zilucoplan.

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta attraverso il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Cordialmente,

DocuSigned by:

3F268F96363E47E...
UCB Pharma S.p.A.
Karin Annoni
Medical Strategy Lead Rare Disease

© UCB Biopharma SRL, 2023. Tutti i diritti riservati
IT-ZL-2400008
Approvato da AIFA in data: 02/08/2024

Come funziona il Programma di Accesso Controllato

1

Il Paziente è vaccinato e riceve il codice univoco CAP ID Paziente che dovrà essere incluso nella prescrizione

Prima di iniziare la terapia con zilucoplan, i pazienti devono essere vaccinati contro la *Neisseria meningitidis*.

Il medico prescrittore riceverà un **CAP ID Paziente** specifico per il paziente una volta che ha confermato che il suo paziente è stato vaccinato come richiesto dalle linee guida vaccinali in vigore.

Il prescrittore deve includere il CAP ID Paziente su ogni prescrizione di zilucoplan e sulla **scheda di allerta per il paziente**, che i pazienti devono portare sempre con sé.

2

Il CAP ID Paziente è indicato su ogni ordine di zilucoplan

Quando emette un ordine di zilucoplan, deve indicare il CAP ID Paziente*

Se nella prescrizione non è indicato il CAP ID Paziente, chieda al paziente di esibire la **scheda di allerta per il paziente** per prendere visione del CAP ID Paziente. Se il paziente non fosse in grado di indicare il proprio CAP ID Paziente, è pregato di contattare il medico prescrittore.

3

Il CAP ID Paziente viene verificato da UCB prima che possa essere evaso l'ordine di zilucoplan

Prima che venga evaso l'ordine di zilucoplan, UCB dovrà verificare il CAP ID Paziente, per assicurarsi che sia valido. Se il CAP ID Paziente dovesse mancare o non essere valido, l'incaricato la contatterà per avere conferma del CAP ID Paziente.

UCB non potrà evadere alcun ordine che non includa il relativo CAP ID Paziente valido.

Il codice **CAP ID Paziente** univoco per questo paziente è il seguente:

UCB-ZIL-IT-



Faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per informazioni più complete in merito alla prescrizione di zilucoplan*. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto è consultabile mediante il QR code sotto riportato.



* Per ordinare ZILBRYSQ, Le chiedo di contattare UCB Pharma Spa usando i seguenti riferimenti:
Tel. (+39) 02 300 79 235 - E-mail. infovendite@ucb.com e Tiziana.Anzelmi@ucb.com

La preghiamo di non includere la copia della prescrizione nell'ordine. Deve essere inserito solo il CAP ID Paziente.

La preghiamo di notare che nel caso di ordini relativi a più pazienti allo stesso tempo, deve comunque effettuare ordini singoli per ciascun paziente, indicando per ciascuno il relativo CAP ID Paziente come richiesto.

