

ZILBRYSQ® ▼

(zilucoplan)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

РЪКОВОДСТВО ЗА ПРЕДПИСВАЩИ ЛЕКАРИ

Това ръководство е за лекари, които ще предписват ZILBRYSQ (zilucoplan). В него е описано:

- Потенциално повишен риск от менингококови инфекции при прием на zilucoplan
- Как можете да намалите този риск, като гарантирате, че пациентите получават препоръчаните менингококови ваксинации и, ако е необходимо, антибиотична терапия
- Важна информация за започване на лечение на пациент със zilucoplan
- Как да се консултират пациентите за **Ръководството за пациента/обгрижващото лице и Карта на пациента**

За повече информация за безопасност относно zilucoplan, моля, вижте етикета на продукта; вижте [КХП](#).

Призив за съобщаване на Нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението над съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата
(ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

e-mail: bda@bda.bg

www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти

Или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ:

Ю СИ БИ България ЕООД

1407 София, кв. Лозенец

Ул. Сребърна 2Б, ет. 9, офис 8Б

Тел. (02) 962 30 49

e-mail: ds.bg@ucb.com

За да получите допълнителни копия на Ръководството за пациента/обгрижващото го лице, Карта на пациента или Информационното писмо за фармацевти, моля, свържете се с +359 2 962 99 33 или UCBCares.BG@ucb.com.

Здравните специалисти имат достъп до тази информация на следния уебсайт:
<https://www.zilucoplanrmp.eu/>.





Какво представлява zilucoplan?

Zilucoplan е 15 аминокиселинен полипептиден инхибитор на системата на комплемента, указан като допълнение към стандартната терапия за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG) при възрастни пациенти, които са положителни за антитела срещу ацетилхолиновия рецептор (AChR).

Риск от менингококови инфекции

Употребата на zilucoplan може да повиши податливостта на пациента към менингококови инфекции (*Neisseria meningitidis*). Тези инфекции могат бързо да станат животозастрашаващи или фатални, ако не бъдат разпознати и лекувани навреме. Този потенциален повишен риск е свързан с механизма на действие на zilucoplan като инхибитор на C5 фракцията на системата на комплемента.

За да намалите този риск:

- Преди прилагането на първата доза zilucoplan, пациентите трябва да получат менингококови ваксини срещу инфекции, причинени от *Neisseria meningitidis*.
- Ваксинациите трябва да се извършват най-малко 2 седмици преди започване на лечение със zilucoplan.
- Ако лечението със zilucoplan трябва да започне по-малко от 2 седмици след ваксинацията срещу менингококова инфекция, пациентът трябва да получи подходящо профилактично антибиотично лечение до 2 седмици след първата ваксинационна доза.
- Менингококовите ваксини и профилактичните антибиотици намаляват, но не елиминират напълно риска от менингококови инфекции. Наблюдавайте пациентите за признаци и симптоми на менингококова инфекция и оценете незабавно, ако има съмнение за инфекция. Също така, обучете пациентите да разпознават признаците и симптомите на менингококови инфекции и да потърсят незабавна медицинска помощ, ако се появят такива.

Какво трябва да знаят медицинските специалисти за zilucoplan?

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Потвърждение на ваксинация

За да се сведе до минимум рискът от потенциална менингококова инфекция със ZILBRYSQ® (zilucoplan), ZILBRYSQ може да бъде отпуснат само след писмено потвърждение, че пациентът е бил ваксиниран срещу менингококови инфекции.

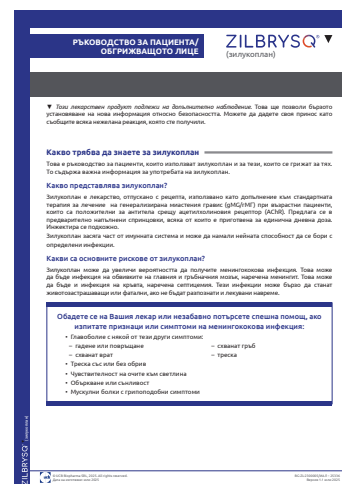
UCB няма да може да обработва поръчки за пациенти, за които не е потвърдена ваксинация.

Инструкции за как точно да потвърдите, че вашият пациент е ваксиниран, респективно и да попълните Декларацията за ваксинация, можете да намерите на:

<https://hcp.zilucoplancap.eu/bgr>

Преди започване на лечение на пациента със zilucoplan

- Консултирайте пациентите, които ще приемат zilucoplan, относно потенциално повишения риск от менингококови инфекции и значението на ваксинацията и/или антибиотичната профилактика (в случай, че последната е необходима).
- Осигурете на пациентите **Ръководството за пациента/обгрижващото лице, Картата на пациента, както и Информационно писмо за Фармацевти**. Инструктирайте ги да дадат **Информационното писмо за Фармацевти** на техния фармацевт.
 - **Ръководството за пациента/обгрижващото лице** предоставя информация за Вашите пациенти с цел да научат повече за zilucoplan, включително за:
 - Риска от менингококови инфекции
 - Необходимостта от менингококова ваксинация
 - Признаците и симптомите на менингококови инфекции
 - **Картата на пациента** предоставя бързи, преносими насоки за пациента и за всеки от здравните специалисти на пациента относно:
 - Лечението на пациента със zilucoplan
 - Признаците и симптомите на менингококови инфекции
 - Важността на незабавната грижа при всяка предполагаема менингококова инфекция
 - **Информационното писмо за Фармацевти** съдържа важна информация, необходима за поръчка на лекарствения продукт



- Обсъдете важността и правилното използване на **Картата на пациента** с всеки пациент, който получава zilucoplan.
 - Попълнете данните на предписващия лекар и данните на пациента в Картата на пациента, включително и **Идентификационния Номер на Пациента в Програмата за Контролиран достъп** (за улеснение наричан 'Номер на пациента').
 - Инструктирайте пациентите да носят тази карта през цялото време на лечението и 2 месеца след последната доза zilucoplan.
 - Посъветвайте пациентите да показват картата на всеки медицински специалист, който ги лекува.
- Уверете се, че пациентите разбират необходимостта от менингококова ваксинация, но също така, че ваксинацията намалява, но не елиминира напълно риска от менингококови инфекции.
- Обучете пациентите да разпознават признаците и симптомите на менингококови инфекции и инструктирайте пациентите да потърсят незабавна медицинска помощ, ако такива се развият. Признаците и симптомите включват:
 - Главоболие с някое от следните:
 - Гадене или повръщане
 - Схванат врат или схванат гръб
 - Треска
 - Треска със или без обрив
 - Чувствителност на очите към светлина
 - Объркване/сънливост
 - Мускулни болки с грипоподобни симптоми
- Уверете се, че пациентът е получил необходимите менингококови ваксинации.
 - Не започвайте zilucoplan до 2 седмици след ваксинациите срещу *Neisseria Meningitidis*, освен ако не е необходимо незабавно лечение. В такъв случай:
 - Поставете необходимите менингококови ваксини възможно най-скоро.
 - Осигурете профилактична антибиотична терапия до 2 седмици след първата доза менингококова ваксина.
- Не започвайте терапия със zilucoplan при пациенти с неизлекувана менингококова инфекция.

По време на лечение със zilucoplan

- Бъдете бдителни за признаци и симптоми на менингококови инфекции по време на лечението със zilucoplan.
 - Оценявайте признаците и питайте за симптомите при всяка визита.
 - Напомнете на пациентите да Ви докладват незабавно за признаци и симптоми.
- В случай на съмнение за менингококова инфекция трябва да се предприемат подходящи мерки като лечение с антибиотици и прекратяване на лечението със zilucoplan, докато не се изключи менингококова инфекция.
- Уверете се, че пациентите са реваксинирани срещу инфекции, причинени от *Neisseria Meningitidis*.

Нежелани реакции

Здравните специалисти трябва да съобщават подозирани нежелани реакции, особено менингококова инфекция, чрез своята национална система за съобщаване

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434

е-mail: bda@bda.bg

[www.bda.bg/Формуляр за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти](http://www.bda.bg/Формуляр_за_съобщаване_на_нежелани_лекарствени_реакции_от_медицински_специалисти)

Или

Притежател на разрешението за употреба/Представител на ПРУ

Ю СИ БИ България ЕООД

1407 София, кв. Лозенец

Ул. Сребърна 2Б, ет. 9, офис 8Б

Тел. (02) 962 30 49

е-mail: ds.bg@ucb.com

Моля, предоставете възможно най-много информация, когато съобщавате за предполагаеми нежелани реакции, включително съпътстващи заболявания, анамнеза, съпътстващо лечение и време на възникване и дата на съответната нежелана реакция.

Ако имате нужда от допълнителна информация относно употребата на zilucoplan, моля, свържете се с +359 2 962 99 33 или UCBCares.BG@ucb.com.

Това ръководство не предоставя пълно описание на рисковете, свързани със zilucoplan.

За повече информация за безопасност относно zilucoplan, моля, вижте кратката характеристика на продукта.





ZILBRYSQ®▼

(zilucoplan)

