

▼ *Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили.*

Какво трябва да знаете за зилукоплан

Това е ръководство за пациенти, които използват зилукоплан и за тези, които се грижат за тях. То съдържа важна информация за употребата на зилукоплан.

Какво представлява зилукоплан?

Зилукоплан е лекарство, отпускано с рецепта, използвано като допълнение към стандартната терапия за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG/гМГ) при възрастни пациенти, които са положителни за антитела срещу ацетилхолиновия рецептор (AChR). Предлага се в предварително напълнени спринцовки, всяка от които е приготвена за единична дневна доза. Инжектира се подкожно.

Зилукоплан засяга част от имунната система и може да намали нейната способност да се бори с определени инфекции.

Какви са основните рискове от зилукоплан?

Зилукоплан може да увеличи вероятността да получите менингококова инфекция. Това може да бъде инфекция на обвивките на главния и гръбначния мозък, наречена менингит. Това може да бъде и инфекция на кръвта, наречена септицемия. Тези инфекции може бързо да станат животозастрашаващи или фатални, ако не бъдат разпознати и лекувани навреме.

Обадете се на Вашия лекар или незабавно потърсете спешна помощ, ако изпитате признаци или симптоми на менингококова инфекция:

- Главоболие с някои от тези други симптоми:
 - гадене или повръщане
 - схванат врат
 - схванат гръб
 - треска
- Треска със или без обрив
- Чувствителност на очите към светлина
- Объркване или сънливост
- Мускулни болки с грипоподобни симптоми

Защо трябва да се ваксинирам?

Важно е да се ваксинирате, за да намалите риска от заразяване с менингококова инфекция.

- Ще трябва да Ви бъдат поставени менингококови ваксини **поне 2 седмици преди** първата доза зилукоплан.
- Вашият лекар ще прегледа Вашата история на ваксиниране и ще Ви уведоми от кои ваксини се нуждаете.
- Ваксинациите намаляват риска от менингококова инфекция, но не го елиминират напълно. За съжаление, пак е възможно такива инфекции да възникнат. Следователно ще трябва да следите за признаци и симптоми.

В някои случаи Вашият лекар може да реши, че зилукоплан трябва да се започне по-малко от 2 седмици след менингококова ваксинация. Ако Вашият случай е такъв:

- Пак ще трябва да си поставите менингококови ваксини възможно най-скоро.
- Също така ще трябва да приемате антибиотици до 2 седмици след първата доза от ваксината.
- Вашият лекар ще избере антибиотик, който да приемате.

Ако вече сте били ваксинирани срещу менингококи, обсъдете това с Вашия лекар. Може да се наложи да Ви бъдат поставени допълнителни ваксини, преди да започнете зилукоплан.

По време на лечението със зилукоплан е възможно да са ви необходими допълнителни дози от менингококови ваксини. Важно е това да бъде обсъдено с вашия лекар, за да сте сигурни, че ваксинационният ви статус винаги е актуален през целия период на лечение със зилукоплан.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Въведена е Програма за Контролиран Достъп, за да се гарантира, че само пациенти, които са били ваксинирани срещу менингококова инфекция, ще могат да получават зилукоплан. Необходимо е да се ваксинирате, след което вашият лекар ще ви даде Информационно писмо за фармацевти, което ще предадете на вашия фармацевт. Това писмо предоставя важни инструкции относно поръчката на зилукоплан.

Карта на пациента

Вашият лекар ще Ви даде **Карта на пациента**.

- Картата включва важна информация за Вашето лечение.
- Носете тази карта със себе си през цялото време на лечението и 2 месеца след последната доза зилукоплан. Рискът от менингококова инфекция може да продължи да бъде висок за вас до няколко седмици след последната доза зилукоплан.

Покажете **Картата на пациента** на всички здравни специалисти, при които отивате на лечение.

- Картата ги уведомява за Вашето лечение със зилукоплан.
- Това ще им помогне да диагностицират и лекуват своевременно евентуална менингококова инфекция.

Обадете се на Вашия лекар или незабавно потърсете спешна помощ при каквито и да е симптоми на менингококова инфекция.

Вашият лекар ще ви даде Информационно Писмо за Фармацевти, което да дадете на вашия фармацевт.

Това писмо предоставя важни инструкции относно поръчката на зилукоплан.



Как да приемате зилукоплан

Вашият доктор ще Ви покаже как да инжектирате зилукоплан. **Не** го инжектирайте на себе си или на друг, докато не Ви бъде показано как да инжектирате зилукоплан правилно.

Зилукоплан се инжектира подкожно. Винаги поставяйте дневната си доза приблизително по едно и също време всеки ден. Изберете място за инжектиране от следните зони:

- Корема, с изключение на областта от 5 см около пъпа
- Предната част на бедрата
- Задната част на мишниците (само ако някой друг Ви поставя инжекцията)

Изберете различно място за всяка инжекция.

Не инжектирайте зилукоплан в област, която е чувствителна, зачервена, натъртена, твърда или има белези или стрии.

Ако пропуснете доза, моля, незабавно се свържете с Вашия лекар за съвет. Ако не сте инжектирали дозата в обичайното време, моля, инжектирайте веднага щом се сетите и след това продължете с дозирането в обичайното време на следващия ден. Не прилагайте повече от една доза на ден.

Моля, прочетете ВСИЧКИ инструкции за употреба в листовката за пациента преди да инжектирате зилукоплан.

Съобщаване на нежелани реакции

Призив за съобщаване на Нежелани Лекарствени Реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции 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 немедицински лица

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

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.