



ИНФОРМАЦИОННО ПИСМО ЗА ФАРМАЦЕВТИ

Уважаеми г-н/г-жо фармацевт,

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързо идентифициране на нова информация относно лекарствената безопасност. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

На Вашия пациент е предписан Zilbrysq® ▼ (zilucoplan).

Zilucoplan е показан като допълнение към стандартната терапия за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG) при възрастни пациенти, положителни за антитела срещу ацетилхолиновите рецептори (AChR).

За да се сведе до минимум рискът от менингококова инфекция със zilucoplan, пациентите трябва да бъдат ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis* преди започване на терапия. Въведена е Програма за контролиран достъп (ПКД), за да се гарантира, че само пациенти, ваксинирани срещу менингококова инфекция, ще могат да получават zilucoplan.

Продуктът няма да бъде доставен, ако няма потвърждение за ваксинация. Това писмо обяснява какво трябва да знаете за Програмата за Контролиран Достъп (ПКД) и стъпките, които трябва да предприемете, когато поръчвате zilucoplan.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозираните нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствен продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана 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

Email : DS.bg@ucb.com

С уважение,

Ю СИ БИ България

Информация за контакт: Евгения Лукова, + 359 88 770 7420, Evgeniya.lukova@ucb.com

Как работи програмата за контролиран достъп (ПКД)

1

Пациентът е ваксиниран и получава уникален Идентификационен Номер на Пациента в Програмата за Контролиран Достъп (за улеснение наричан надолу „Номер на пациента“), който след това се включва в неговата рецепта

Преди започване на терапия със zilucorplan, пациентите трябва да бъдат ваксинирани срещу *Neisseria meningitidis*.

Предписващият лекар получава уникален Номер на пациента, след като потвърди, че пациентът му е бил ваксиниран според изискванията.

След това, предписващият лекар включва Номера на пациента във всяка рецепта за zilucorplan и го записва в Карта на пациента, която пациентът е инструктиран да носи със себе си.

2

Номерът на пациента от Програмата за контролиран достъп е включен във всяка поръчка за zilucorplan

Когато поръчвате zilucorplan, трябва да включите в поръчката уникалния Номер на пациента.*

Ако рецептата не включва Номера на пациента, помолете за Картата на пациента, за да го получите. Ако пациентът не може да предостави своя Номер, моля, свържете се с предписващия лекар.

3

Номерът на пациентът се проверява от отговорно лице на UCB по доставките, преди поръчките за zilucorplan да могат да бъдат изпълнени

Преди поръчката за zilucorplan да бъде изпълнена, Номерът на пациента се проверява от **отговорно лице на UCB по доставките**, за да се гарантира, че е валиден. Ако Номерът на пациента липсва или не е валиден, лицето, проверяващо

поръчката, ще се свърже с вас, за да го потвърди.

Доставчикът няма да може да обработва поръчки, които не включват валиден Номер на пациента.

Уникалният Идентификационен
Номер
за този пациент е:

UCB-ZIL-XX-

--	--	--	--	--

Моля, вижте Кратката характеристика на продукта за пълна информация за предписване.

* Поръчките за zilucoplan трябва да се изпращат до отговорно лице на UCB по доставките: Евгения Лукова, + 359 88 770 7420, Evgeniya.lukova@ucb.com.

Моля, не включвайте копие от рецептата към вашата поръчка; трябва да бъде включен само номер на пациента.

Моля, имайте предвид, че ако поръчвате за повече от един пациент едновременно, е необходима отделна поръчка за всеки пациент, която включва уникалния номер на всеки пациент.