



Um den größtmöglichen gesundheitlichen Nutzen aus der Wirkung des Arzneimittels Zilbrysq® zu ziehen, seine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten und seine unerwünschten Wirkungen zu beschränken, sind bestimmte Maßnahmen/Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, die im vorliegenden Dokument erläutert werden (RMA-Version 08/2024).

ZILBRYSQ® ▼

(Zilucoplan)

Anleitung für Patienten/Pflegepersonen

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage vor der Anwendung des Arzneimittels Zilbrysq® sorgfältig durch. Der vollständige und aktualisierte Text dieser Packungsbeilage ist auf der Website <https://www.afmps.be/fr>, im Abschnitt „Chercher des informations sur un médicament autorisé“ (Informationen über ein zugelassenes Arzneimittel suchen) aufrufbar.

Diese Anleitung ist für Patienten und deren Pflegepersonen vorgesehen.

Was Sie über Zilucoplan wissen sollten

Dies ist eine Anleitung für Patienten, die Zilucoplan anwenden sowie für deren Pflegepersonen. Diese Anleitung enthält wichtige Informationen zum Gebrauch von Zilucoplan.

Was ist Zilucoplan?

Zilucoplan ist ein verordnungspflichtiges Arzneimittel für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG). Es wird in vorgefüllten Spritzen geliefert, die jeweils für die Verabreichung einer einzigen Tagesdosis bestimmt sind. Das Arzneimittel wird unter die Haut gespritzt.

Zilucoplan wirkt auf einen Teil des Immunsystems und kann die Fähigkeit zur Bekämpfung bestimmter Infektionen verringern.

Risiko für Meningokokken-Infektionen

Zilucoplan kann Sie anfälliger für Infektionen machen, die durch das Bakterium *Neisseria meningitidis* (Meningokokken) verursacht werden. Meningokokken-Infektionen können eine Entzündung der Hirnhaut und des Rückenmarks (als Meningitis bezeichnet) verursachen oder eine schwere Blutinfektion (Sepsis, auch Blutvergiftung genannt).

Diese Infektionen erfordern eine dringende und angemessene Behandlung, da sie rasch lebensbedrohlich oder lebensgefährlich werden oder zu schweren Behinderungen führen können.

Wichtige Informationen

Es ist unbedingt dafür zu sorgen, dass nur gegen *Neisseria meningitidis* geimpfte Patienten Zilucoplan erhalten. Zu diesem Zweck wurde ein Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan („**Programme d'accès contrôlé du zilucoplan**“) eingerichtet.

Im Rahmen dieses Programms muss Ihr Arzt bestätigen, dass Sie geimpft sind, und erhält dann eine speziell für Sie bestimmte **Patienten-ID-Nummer** für den kontrollierten Zugang.

Ihr Arzt trägt Ihre eindeutige Patienten-ID in Ihre **Patientenwarnkarte** ein und händigt Ihnen diese Karte aus.

Vor Beginn der Behandlung mit Zilucoplan

- Sie müssen die Meningokokken-Impfstoffe **mindestens zwei Wochen vor der** ersten Zilucoplan-Dosis erhalten.
- In manchen Fällen kann Ihr Arzt entscheiden, dass die Behandlung mit Zilucoplan innerhalb von zwei Wochen nach der Meningokokken-Impfung begonnen werden sollte. Ihr Arzt wird Ihnen bis zu zwei Wochen nach der ersten Impfung Antibiotika verschreiben, um das Risiko einer Infektion zu verringern.
- Wenn Sie bereits gegen Meningokokken geimpft sind, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Möglicherweise sind weitere Impfungen erforderlich, bevor Sie mit Zilucoplan beginnen können.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Meningokokken-Impfungen auf dem neuesten Stand sind.
- Impfungen senken das Risiko einer Meningokokken-Infektion, können es aber nicht vollständig ausschließen. Leider können diese Infektionen dennoch auftreten. Sie sollten dennoch auf Anzeichen und Symptome achten.

Während der Behandlung mit Zilucoplan

Rufen Sie Ihren Arzt an oder wenden Sie sich unverzüglich an den Notdienst, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer Meningokokken-Infektion haben:

- Kopfschmerzen im Verbund mit mindestens einem der folgenden weiteren Symptome:
 - Übelkeit oder Erbrechen — steifer Hals — steifer Rücken — Fieber
 - Fieber mit oder ohne Ausschlag
 - Lichtempfindlichkeit der Augen
 - Verwirrung oder Schläfrigkeit
 - Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen
-
- Zur sicheren Verwendung ist die **Patientenwarnkarte** allen an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligten Personen, bei einer Krankenhausaufnahme sowie in Notfällen vorzulegen.
 - Tragen Sie die Karte während der Behandlung und bis zu zwei Monate nach der letzten Zilucoplan-Dosis sicherheitshalber stets bei sich.
 - Ihr Arzt wird Ihren Impfstatus regelmäßig überwachen und kann Auffrischimpfungen gegen Meningokokken-Infektionen anordnen. Ziel ist es, das Risiko einer Meningokokken-Infektion während der Behandlung mit Zilucoplan zu verringern.

Wie ist Zilucoplan anzuwenden?

Ihr Arzt oder Ihre Pflegeperson wird Ihnen zeigen, wie Sie sich Zilucoplan injizieren (spritzen) müssen. **Injizieren Sie weder sich selbst noch eine andere Person**, bevor Ihnen gezeigt wurde, wie Zilucoplan korrekt zu injizieren ist. Bei Fragen oder Unsicherheiten bezüglich der korrekten Verabreichung von Zilucoplan wenden Sie sich stets an Ihren Arzt oder Ihre Pflegeperson.

Zilucoplan wird unter die Haut gespritzt. Die tägliche Dosis sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit verabreicht werden. Wählen Sie eine Injektionsstelle in den folgenden Bereichen:

- Bauch (Abdomen), mit Ausnahme eines Bereichs von 5 cm rund um den Nabel
- Oberschenkel-Vorderseite
- Oberarm-Rückseite (nur, wenn jemand anders Ihnen die Spritze verabreicht). Wählen

Sie für jede Injektion eine andere Stelle.

Injizieren Sie Zilucoplan nicht in einem Bereich, der empfindlich, rot, geprellt oder hart ist oder in dem sich Narben oder Dehnungsstreifen befinden.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn Sie die Dosis nicht zur üblichen Uhrzeit injiziert haben, injizieren Sie sie, sobald Sie dies bemerken, und setzen Sie die Verabreichung am nächsten Tag zur üblichen Zeit fort. Verabreichen Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag.

Lesen Sie **ALLE Anwendungshinweise in der Packungsbeilage**, bevor Sie Zilucoplan injizieren.

Melden von Nebenwirkungen

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, melden Sie diese Ihrem Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Mit der Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erfassen.

Weitere Informationen sind in der Packungsbeilage zu finden.

Nebenwirkungen können Sie unverzüglich der belgischen Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG), melden, und zwar online unter <https://www.notifieruneffetindesirable.be> oder unter Verwendung des Papier-Meldeformulars („fiche de déclaration papier“) das auf Anfrage von der FAGG erhältlich ist bzw. das über die Website der FAGG, www.afmps.be, ausgedruckt werden kann. Das ausgefüllte Papier-Meldeformular kann postalisch an die FAGG gesendet werden: afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brüssel, per Fax unter der Nummer 02/528.40.01 oder per E-Mail: adr@afmps.be.

Nebenwirkungen können auch UCB gemeldet werden:

- Tel.: +32 2 559 92 00 oder 0800/38 008 (gebührenfrei)
- E-Mail: UCBCares.be@ucb.com
- UCB Pharma SA, Researchdreef, 60, B - 1070 Brüssel

Datenschutz



UCB verarbeitet personenbezogene Daten von Patienten, die Zilucoplan erhalten, zum Zwecke der Behandlung und Risikominderung im Zusammenhang mit der Verwendung von Zilucoplan ohne entsprechende Impfung. Weitere Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, Ihre Rechte und wie Sie diese ausüben können, finden Sie in unseren Datenschutzrichtlinien für Patienten. Die Datenschutzerklärung für Patienten ist erhältlich unter [Allgemeine Datenschutzerklärung für Patienten | UCB](#) oder auf Anfrage von UCB unter der Rufnummer 0800/23204 (gebührenfrei).