

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ZILBRYSQ®▼ (zilukoplan)

PŘÍRUČKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tato příručka je určena pro zdravotnické pracovníky, kteří budou předepisovat nebo vydávat přípravek ZILBRYSQ (zilukoplan). Obsahuje tyto informace:

- Potenciální zvýšené riziko meningokokových infekcí při užívání zilukoplanu
- Jak toto riziko zmírnit tím, že zajistíte pacientům doporučené očkování proti meningokokům a v případě potřeby léčbu antibiotiky
- Jak pacientům vysvětlit a předat **Příručku pro pacienta/ pečovatele a Kartu pacienta**

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.*

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Co je zilukoplan?

Zilukoplan je syntetický makrocyclický peptid s 15 aminokyselinami, který inhibuje účinky proteinu komplementu C5 prostřednictvím duálního mechanismu účinku, který je indikován jako doplněk ke standardní léčbě generalizované myasthenie gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR).

Riziko meningokokových infekcí

Užívání zilukoplanu může zvyšovat náchylnost pacienta k meningokokovým infekcím vyvolaným *Neisseria meningitidis*. Pokud není infekce včas rozpoznána a léčena, může být i smrtelná. Toto potenciální zvýšené riziko souvisí s mechanismem účinku zilukoplanu jako inhibitoru složky 5 komplementu (C5).

Meningokokové vakcíny a preventivně podávaná antibiotika snižují riziko meningokokových infekcí, ale zcela ho nevylučují. Sledujte pacienty, zda se u nich neprojeví známky a příznaky meningokokové infekce.

Co by měli zdravotničtí pracovníci o zilukoplanu vědět? ---

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Potvrzení očkování

K minimalizaci významného potenciálního rizika meningokokové infekce, byl zaveden pro zilukoplan **program kontrolovaného přístupu**. Přípravek ZILBRYSQ může být vydán pouze po písemném potvrzení, že pacient byl očkovan proti meningokokům.

Přípravek nemůže být uvolněn pro pacienta bez písemného potvrzení očkování proti meningokokům.

Pro pokyny, jak potvrdit, že Váš pacient byl očkovan, se prosím obraťte na UCBCares telefonicky +420 221 773 411 nebo e-mailem: UCBCares.CZ@ucb.com

Před zahájením léčby pacienta zilukoplanem

- Poučte pacienty, kteří budou zilukoplan dostávat, o možném zvýšeném riziku meningokokových infekcí a o důležitosti očkování nebo preventivního užívání antibiotik. Předejte jim **Příručku pro pacienta/osoby pečující a Kartu pacienta**.
- S každým pacientem, který dostává zilukoplan, si promluvte o důležitosti a důsledném používání **Karty pacienta**.
 - Doplňte do Karty pacienta kontaktní údaje předepisujícího lékaře, pacienta a identifikační číslo pacienta.
 - Upozorněte pacienta, aby Kartu pacienta s identifikačním číslem předložili lékárníkovi při vyzvednutí přípravku s tím, že bez předložení identifikačního čísla nebude přípravek lékárnou vydán.
 - Informujte pacienty, že je třeba, aby Kartu pacienta nosili u sebe po celou dobu léčby a ještě 2 měsíce po podání poslední dávky zilukoplanu.
 - Informujte pacienty, že je třeba, aby kartu pacienta předložili každému zdravotníkovi, u něhož se budou léčit nebo který je bude ošetřovat.
- Ujistěte se, že pacienti chápou nezbytnost očkování proti meningokokům, a též o tom, že očkování riziko meningokokových infekcí snižuje, ale zcela nevylučuje.

- Vysvětlete pacientům, jak rozpoznat známky a příznaky meningokokových infekcí, a poučte je, aby v případě jejich výskytu okamžitě vyhledali lékaře. Známky a příznaky zahrnují:
 - bolest hlavy s dalšími příznaky, jako jsou:
 - nevolnost (nauzea), zvracení,
 - ztuhlost krku nebo zad,
 - horečka,
 - horečka s vyrážkou nebo bez ní,
 - oči citlivé na světlo,
 - zmatenost nebo ospalost,
 - bolest svalů s příznaky podobnými chřipce.
- Ověřte si, že pacient podstoupil požadované očkování proti meningokokům.
 - Postupujte podle stávajících imunizačních pokynů. Za účelem prevence běžných patogenních meningokokových sérotypů se doporučují vakcíny proti séroskupinám A, C, Y, W 135 a B.
- Pokud není nutná okamžitá léčba, nezačínajte podávat zilukoplan dříve než 2 týdny po očkování.
- **Pokud je nutné zahájit léčbu méně než 2 týdny po očkování:**
 - Podejte požadované meningokokové vakcíny co nejdříve.
 - Zajistěte profylaktickou antibiotickou léčbu po dobu 2 týdnů od první dávky meningokokové vakcíny.

Léčbu zilukoplanem nikdy nezahajujte v případě nevléčené meningokokové infekce.

Během léčby zilukoplanem

- Po celou dobu léčby zilukoplanem pečlivě sledujte známky a příznaky meningokokových infekcí.
 - Při každé kontrolní návštěvě posuzujte známky a ptejte se na příznaky.
 - Připomínejte pacientům, aby Vám známky a příznaky okamžitě hlásili.
- Při podezření na meningokokovou infekci přijměte vhodná opatření, např. zahajte léčbu antibiotiky a přerušete podávání zilukoplanu, dokud nebude možné meningokokovou infekci vyloučit.
- Zajistěte přeočkování pacientů podle stávajících imunizačních pokynů.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek uveďte co nejvíce informací včetně čísla šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti UCB e-mailem: ds.cz@ucb.com

Tato příručka neobsahuje úplný popis rizik spojených se zilukoplanem.

Další informace o bezpečnosti zilukoplanu najdete v souhrnu údajů o přípravku.

Pokud budete potřebovat další informace k užívání zilukoplanu, další výtisky Příručky pro pacienty/osoby pečující nebo Karty pacienta, obraťte se na UCBCares.CZ@ucb.com

ZILBRYSQ[®]▼
(zilukoplan)

ZILBRYSQ[®]▼

(zilukoplan)