



ZILBRYSQ® ▼ (zilukoplan) Informační dopis pro farmaceuty

Vážená paní magistro/ Vážený pane magistře,

pacientovi byl předepsán přípravek Zilbrysq® ▼ (zilukoplan).

Přípravek ZILBRYSQ je indikován jako doplněk ke standardní léčbě generalizované myasthenie gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR).

K minimalizaci rizika meningokokové infekce spojené se zilukoplanem, musí být pacienti před zahájením léčby očkováni proti *Neisseria meningitidis*. K minimalizaci významného potenciálního rizika meningokokové infekce, byl zaveden pro zilukoplan program kontrolovaného přístupu (CAP), který zajistí, že zilukoplan budou moci dostávat pouze pacienti, kteří byli očkováni proti meningokokovým infekcím.

Distributor/ společnost UCB nebude zpracovávat objednávky pro pacienty, u nichž nebylo očkování potvrzeno.

Tento dopis vysvětluje, co potřebujete vědět o programu kontrolovaného přístupu a jaké kroky je třeba učinit při objednávání přípravku zilukoplan.

▼ 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#/.

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

S pozdravem

Ing. Martina Kováčsová Hazlingerová, MBA
jednatelka
UCB s.r.o.
Jankovcova 1518/2
170 00 Praha 7



Program kontrolovaného přístupu (CAP)

1

Pacient je očkován a obdrží jedinečné identifikační číslo (ID) pacienta, které je následně uvedeno na Kartě pacienta.

Před zahájením léčby přípravkem zilukoplan musí být pacienti očkováni proti *Neisseria meningitidis*.

Předepisující lékař obdrží prostřednictvím portálu CAP automaticky přidělené jedinečné ID pacienta jakmile potvrdí, že pacient byl očkován v souladu s požadavky.

Předepisující lékař vepíše toto ID pacienta do Karty pacienta, kterou má pacient nosit u sebe.

2

ID pacienta je součástí každé objednávky přípravku zilukoplan.

Při objednávání přípravku zilukoplan musíte na objednávce uvést toto jedinečné ID pro konkrétního pacienta.*

Požádejte pacienta o předložení Karty pacienta, abyste získali jeho ID. Pokud pacient nemůže předložit Kartu pacienta, obraťte se na jeho předepisujícího lékaře.

3

ID pacienta je kontrolováno společností UCB/distributorem před každým zpracováním objednávky zilukoplanu.

Před vyřízením objednávky přípravku zilukoplan distributor/ společnost UCB zkontroluje, zda je ID pacienta platné. Pokud chybí nebo není platné, osoba kontrolující objednávku vás bude kontaktovat pro potvrzení tohoto čísla.

Distributor/ Společnost UCB nebude moci zpracovat objednávky, které nebudou obsahovat platné ID pacienta.

Jedinečné ID tohoto pacienta je:

UCB-ZIL-CZ-

--	--	--	--	--

* Objednávky musí být zaslány na e-mailové adresy:

petr.svoboda@ucb.com; ds.cz@ucb.com

K objednávce nepřikládejte kopii receptu, přiložte pouze ID pacienta.

Pokud objednávejte zilukoplan pro více pacientů najednou, je třeba pro každého pacienta vytvořit samostatnou objednávku, která bude obsahovat jedinečné ID jednotlivého pacienta.