

EDUKAČNÉ MATERIÁLY

ZILBRYSQ[®]▼ (zilukoplan)

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Táto príručka je určená zdravotníckym pracovníkom, ktorí budú predpisovať alebo vydávať ZILBRYSQ (zilukoplan). Opisuje sa v nej:

- Potenciálne zvýšené riziko meningokokových infekcií pri liečbe zilukoplanom.
- Ako môžete zmierniť toto riziko tým, že pacientom zabezpečíte odporúčané očkovanie proti meningokokom a v prípade potreby aj antibiotickú liečbu.
- Ako poučiť pacientov s použitím **Príručky pre pacienta/opatrovateľa a Karty pacienta**.

▼ *ZILBRYSQ (zilukoplan) je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.*

Podrobnejšie bezpečnostné informácie o zilukoplane nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Ak potrebujete ďalšie informácie o používaní zilukoplanu, príp. dodanie ďalších kópií Príručky pre pacienta/opatrovateľa alebo Karty pacienta, kontaktujte UCBCares na telefónnom čísle +421 2 5920 2020 alebo e-mailovej adrese: UCBCares.SK@ucb.com

Čo je zilukoplan?

Zilukoplan je 15-aminokyselinový peptid, ktorý inhibuje účinky komplementu, indikovaný ako prídavná terapia k štandardnej liečbe generalizovanej myasténie gravis (gMG) u dospelých pacientov, ktorí sú pozitívny na protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR).

Riziko meningokokových infekcií

Používanie zilukoplanu môže zvýšiť náchylnosť pacienta na meningokokové infekcie vyvolané *Neisseria meningitidis*. Ak sa tieto infekcie včas nerozpoznajú a neliečia, môžu sa rýchlo stať život ohrozujúcimi alebo smrteľnými. Toto potenciálne zvýšené riziko súvisí s mechanizmom účinku zilukoplanu ako inhibítora zložky C5 komplementu.

Aby ste toto riziko znížili:

- Pred podaním prvej dávky zilukoplanu musia byť všetci pacienti očkovaní proti meningokokovým infekciám podľa najaktuálnejších príslušných smerníc pre imunizáciu.
- Očkovanie sa má uskutočniť najmenej 2 týždne pred začatím liečby zilukoplanom.
- Ak je potrebné začať liečbu zilukoplanom skôr ako 2 týždne po očkovaní proti meningokokovej infekcii, pacient musí dostať vhodnú profylaktickú antibiotickú liečbu do 2 týždňov po prvej dávke očkovania.
- Vakcíny proti meningokokom a profylaktické antibiotiká znižujú, ale úplne neodstraňujú riziko meningokokových infekcií. Sledujte u pacientov prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a v prípade podozrenia na infekciu ju okamžite vyhodnoťte. Taktiež poučte pacientov, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky meningokokových infekcií.

Čo potrebujú zdravotníci pracovníci vedieť o lieku Zilbrysq?

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Potvrdenie o očkovaní

S cieľom minimalizovať významné potenciálne riziko meningokokovej infekcie bol pre zilukoplan zavedený **Program kontrolovaného prístupu**. ZILBRYSQ sa môže vydať len po písomnom potvrdení, že pacient bol očkovaný proti meningokokovej infekcii.

Spoločnosť UCB nebude môcť spracovať žiadne objednávky pre pacientov, u ktorých nebolo potvrdené očkovanie.

Pokyny, ako potvrdiť, že váš pacient bol zaočkovaný, vám poskytne UCBCares na telefónnom čísle +421 2 5920 2020 alebo e-mailovej adrese: UCBCares.SK@ucb.com

Pred začatím liečby pacienta zilukoplanom

- Poučte pacientov, ktorí budú dostávať zilukoplan, o možnom zvýšenom riziku výskytu meningokokových infekcií a o dôležitosti očkovania a/alebo antibiotickej profylaxie. Poskytnite im **Príručku pre pacienta/opatrovateľa** a **Kartu pacienta**.
 - **Príručka pre pacienta/opatrovateľa** poskytuje informácie pre vašich pacientov, aby sa dozvedeli viac o liečbe zilukoplanom, vrátane:
 - Rizika meningokokových infekcií.
 - Potreby očkovania proti meningokokom.
 - Príznakov a symptómov meningokokových infekcií.
 - **Karta pacienta** poskytuje rýchlo dostupné informácie pre pacienta a pre všetkých zdravotníckych pracovníkov pacienta o:
 - Liečbe pacienta zilukoplanom.
 - Príznakoch a symptómoch meningokokových infekcií.
 - Dôležitosti okamžitej starostlivosti pri akomkoľvek podozrení na meningokokovú infekciu.
 - Pridelenom identifikačnom čísle pacienta.
- Porozprávate sa s každým pacientom, ktorý dostáva zilukoplan, o dôležitosti a správnom používaní **Karty pacienta**.
 - Doplňte do Karty pacienta kontaktné údaje predpisujúceho lekára, pacienta a identifikačné číslo pacienta.
 - Poučte pacientov, aby túto kartu nosili pri sebe po celý čas liečby a 2 mesiace po poslednej dávke zilukoplanu.
 - Poučte pacientov, aby túto kartu ukázali každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý ich ošetruje.

- o Upozornite pacienta, aby pri výdaji lieku predložil lekárnikovi Kartu pacienta s identifikačným číslom a upozornite ho, že bez predloženia identifikačného čísla mu lekárne liek nevydá.
- Uistite sa, že pacienti chápu potrebu očkovania proti meningokokom, ale aj to, že očkovanie znižuje, ale úplne neodstraňuje riziko výskytu meningokokových infekcií.
- Poučte pacientov, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky meningokokových infekcií. Príznaky a symptómy zahŕňajú:
 - o Bolesť hlavy s niektorou z nasledujúcich príčin:
 - nevoľnosť alebo vracanie,
 - stuhnutie krku alebo chrbta,
 - horúčka,
 - o horúčka s vyrážkou alebo bez nej,
 - o oči citlivé na svetlo,
 - o zmätenosť/ospanlivosť,
 - o bolesti svalov s príznakmi podobnými chrípke.
- Uistite sa, že pacient absolvoval požadované očkovanie proti meningokokom.
 - o Postupujte podľa najaktuálnejších odporúčaní pre imunizáciu.

Nezačínajte liečbu zilukoplan skôr ako 2 týždne po očkovaní, pokiaľ nie je potrebná okamžitá liečba. V takom prípade:

- o Čo najskôr podajte požadované očkovanie proti meningokokom.
- o Poskytnite profylaktickú antibiotickú liečbu do 2 týždňov po prvej dávke očkovania.

Počas liečby zilukoplanom

- Budte ostražití voči príznakom meningokokových infekcií počas celej liečby zilukoplanom.
 - o Posudzujte príznaky a pýtajte sa na prejavy pri každej návšteve.
 - o Pripomeňte pacientom, aby vám okamžite nahlásili príznaky a prejavy infekcie.

- V prípade podozrenia na meningokokovú infekciu sa majú prijať vhodné opatrenia, ako je liečba antibiotikami a prerušenie liečby zilukoplanom, až kým sa nevylúči meningokoková infekcia.

Zabezpečte, aby boli pacienti preočkovaní podľa najaktuálnejších odporúčaní pre imunizáciu. Na prevenciu bežných patogénnych meningokokových sérotypov sa odporúča očkovanie proti séro skupinám A, C, Y, W 135 a B.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité.

Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná.

Pri hlásení podozrenia na nežiaduce reakcie, najmä meningokokových infekcií, prosím, uveďte čo najviac informácií vrátane komorbidít, anamnézy, súbežnej medikácie a príslušných časových údajov.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti UCB s.r.o. Úprkova 4,

811 04 Bratislava 1 na telefónnom čísle +421 2 5920 2020 alebo e-mailovej adrese globalicsr@ucb.com.

Táto príručka neobsahuje úplný opis rizík spojených s liečbou zilukoplanom. Ďalšie informácie o bezpečnosti zilukoplanu nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

SK-ZL-2300007