behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Zilucoplan vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für Meningokokken-Infektionen reduziert wird

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu ZILBRYSQ.

▼ZILBRYSQ

(Zilucoplan)

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.

Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Leitfaden vornehmlich die männliche Form verwendet;
„Patient“ steht also auch für „Patientin“ und „Arzt“ auch für „Ärztin“

Was ist Zilucoplan?

Zilucoplan wird zusätzlich zu einer Standardtherapie zur Behandlung erwachsener Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis (gMG) angewendet, deren Immunsystem Antikörper gegen ein Protein namens Acetylcholinrezeptor bildet. Es wird in Fertigspritzen geliefert, die jeweils für eine einzige Tagesdosis ausgelegt sind.

Zilucoplan wirkt auf einen Teil des Immunsystems und kann dessen Fähigkeit verringern, bestimmte Infektionen zu bekämpfen.

Risiko einer Meningokokken-Infektion

Zilucoplan kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen, die durch Bakterien mit dem Namen *Neisseria meningitidis* (Meningokokken) verursacht werden.

Meningokokken-Infektionen können zu einer Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) führen oder zu einer schweren Infektion des Blutes (Septikämie, auch als Blutvergiftung oder Sepsis bekannt).

Diese Infektionen müssen dringend und angemessen behandelt werden, da sie schnell lebensbedrohlich werden, tödlich verlaufen oder zu schweren Behinderungen führen können.

Wichtige Information

Es muss sichergestellt werden, dass nur Patienten Zilucoplan erhalten, die gegen *Neisseria meningitidis* geimpft sind. Zu diesem Zweck wurde ein „**Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan**“ eingerichtet.

Im Rahmen dieses Programms muss Ihr Arzt die erfolgte Impfung bestätigen und erhält dann eine individuelle **Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID) für den kontrollierten Zugang** für Sie.

Ihr Arzt wird Ihre individuelle Patienten-ID für den kontrollierten Zugang auf Ihrer **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** eintragen, und Ihnen diese Karte dann aushändigen.

Um das Risiko zu reduzieren, wir Ihr Arzt Folgendes beachten:

Bevor Sie die Behandlung mit Zilucoplan beginnen

- **Mindestens 2 Wochen** vor Beginn der Behandlung mit Zilucoplan wird Ihr Arzt Ihnen einen Impfstoff gegen Meningokokken-Infektionen verabreichen.
- Wenn die Behandlung mit Zilucoplan weniger als 2 Wochen nach der Meningokokken-Impfung beginnen muss, wird Ihr Arzt Ihnen bis 2 Wochen nach Erhalt Ihrer ersten Impfung Antibiotika verschreiben, um das Infektionsrisiko zu senken.
- Wenn Sie bereits Meningokokken-Impfungen erhalten haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise vor Behandlungsbeginn mit Zilucoplan Auffrischungsimpfungen verabreichen.
- Beachten Sie, dass die Impfungen zwar das Risiko einer Meningokokken-Infektion senken, aber dennoch Infektionen auftreten können.

Während der Behandlung mit Zilucoplan

Achten Sie auf folgende Anzeichen und Symptome einer Meningokokkeninfektion:

- Kopfschmerzen, die gemeinsam mit einem dieser weiteren Symptome auftreten:
  - Übelkeit oder Erbrechen - steifer Nacken - steifer Rücken - Fieber
- Fieber mit oder ohne Ausschlag
- Lichtempfindliche Augen
- Verwirrtheit oder Benommenheit
- Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die nächstgelegene Notaufnahme und zeigen Sie dort Ihre Patientenkarte vor, wenn eines dieser Symptome auftritt.

- Zeigen Sie die Patientenkarte zur sicheren Anwendung allem Fachpersonal, das an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist, bzw. bei einem Krankenhausaufenthalt und in Notfallsituationen.
- Führen Sie die Patientenkarte zur sicheren Anwendung während der Behandlung und bis 2 Monate nach der letzten Dosis Zilucoplan stets mit sich.
- Ihr Arzt wird regelmäßig Ihren Impfstatus überprüfen und Ihnen möglicherweise Auffrischungsimpfungen gegen Meningokokken-Infektionen verabreichen. Dies dient dazu, das Risiko einer Meningokokken-Infektion während der gesamten Behandlung mit Zilucoplan gesenkt zu halten.

Wie man Zilucoplan verabreicht

Das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie Zilucoplan injizieren müssen. Verabreichen Sie sich selbst oder anderen keine Injektion, wenn Sie noch keine entsprechende Einweisung erhalten haben, wie man Zilucoplan richtig injiziert.

Zilucoplan wird unter die Haut gespritzt. Verabreichen Sie sich Ihre Tagesdosis jeden Tag ungefähr zur gleichen Uhrzeit. Wählen Sie eine Injektionsstelle aus den folgenden Bereichen:

- Bauch (Abdomen), mit Ausnahme des 5 cm großen Bereichs um den Bauchnabel herum
- Vorderseite der Oberschenkel
- Rückseite der Oberarme (nur, wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht)

Wählen Sie für jede Injektion eine andere Stelle.

Injizieren Sie Zilucoplan nicht in einen Bereich, der empfindlich, blutunterlaufen, gerötet oder verhärtet ist oder in denen die Haut Narben oder Dehnungsstreifen hat.

Wenn Sie die Dosis nicht zur üblichen Zeit gespritzt haben oder Sie eine Dosis versäumt haben, spritzen Sie sie bitte, sobald Sie es bemerken, und fahren Sie dann am nächsten Tag zur normalen Zeit mit der Dosierung fort. Wenden Sie nicht mehr als eine Dosis pro Tag an.

Bitte lesen Sie ALLE Hinweise zur Anwendung am Ende der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), bevor Sie Zilucoplan injizieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: http://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Die Meldung kann auch an UCB erfolgen: UCB Pharma GmbH, Rolf-Schwarz-Schütte-Platz 1, 40789 Monheim am Rhein, Tel.: +49 2173 48 4848, E-Mail: ucbcares.de@ucb.com.

Weitere Informationen

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Zilucoplan (Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über https://www.ucb.de/zilbrysq-schulungsunterlagen verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an: UCB Pharma GmbH unter +49 2173 48 4848 oder ucbcares.de@ucb.com.