- Händigen Sie dem Patienten bzw. seiner Betreuungsperson sowohl den Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen als auch die Patientenkarte zur sicheren Anwendung aus.
- Besprechen Sie mit dem Patienten und seiner Betreuungsperson die Bedeutung und den richtigen Umgang mit der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung:**
  - Füllen Sie die Informationen zum verordnenden Arzt und dem Patienten auf der Patientenkarte aus, einschließlich der **Patienten-ID** (Patienten-Identifikationsnummer) **für den kontrollierten Zugang.**
  - Erklären Sie dem Patienten und seiner Betreuungsperson die Karte allem Fachpersonal im Gesundheitswesen zu zeigen, das sie behandelt.
  - Erklären Sie dem Patienten und seiner Betreuungsperson, die Karte während der Therapie und 2 Monate nach der letzten Zilucoplan-Dosis stets bei sich zu tragen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn, http://www.bfarm.de

oder der

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

anzuzeigen.

Weitere Informationen

Alle Schulungsmaterialien zu Zilucoplan (Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe, Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen, Patientenkarte zur sicheren Anwendung) sowie die Fach- und 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.

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Zilucoplan kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Zilbrysq.

▼ZILBRYSQ
(Zilucoplan)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe letzte Seite).

Dieser Leitfaden beschreibt:

- Das mögliche erhöhte Risiko für Meningokokken-Infektionen bei Zilucoplan.
- Wie dieses Risiko verringert werden kann.
- Wie Patienten mit Hilfe des **Leitfadens für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen** und der **Patientenkarte zur sicheren Anwendung** zu beraten sind.

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

DE-ZL-2300012, Version 2.1, Stand: März 2024

Was ist Zilucoplan?

Zilucoplan ist ein makrozyklisches Peptid mit 15 Aminosäuren, das die Komplementkomponente C5 inhibiert. Es wird angewendet als Zusatztherapie zur Standardbehandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) bei erwachsenen Patienten, die Anti-Acetylcholinrezeptor-(AChR)-Antikörper-positiv sind.

Sicherheitsrelevante Informationen

Risiko von Meningokokken-Infektionen

Aufgrund seines Wirkmechanismus als C5-Inhibitor kann die Anwendung von Zilucoplan die Anfälligkeit des Patienten für Infektionen mit *Neisseria meningitidis* erhöhen. Diese Infektionen können rasch lebensbedrohend werden oder tödlich verlaufen, wenn sie nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Um sicherzustellen, dass ausschließlich gegen *Neisseria meningitidis* geimpfte und bei Bedarf zusätzlich prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelte Patienten Zilucoplan erhalten, wurde ein Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan eingerichtet.

Programm für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan

Das Programm erfordert:

- Eine einmalige Registrierung verordnender Ärzte auf dem Webportal für den kontrollierten Zugang zu Zilucoplan.
- Eine Bestätigung des Arztes, dass der Patient gegen Meningokokken geimpft und ggf. zusätzlich prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandelt ist.
  Basierend auf dieser Bestätigung wird vom System eine individuelle Patienten-Identifikationsnummer (Patienten-ID) generiert.
- Den Vermerk dieser Patienten-ID auf der "Patientenkarte zur sicheren Anwendung".
  Ein Vermerk der Patienten-ID auf dem Rezept wird ebenfalls empfohlen.

Beachten Sie, dass Apotheken Zilucoplan nur unter Angabe einer gültigen Patienten-ID bestellen können.

Sie haben Zugang zum Programm für den kontrollierten Zugang unter https://hcp.zilucoplancap.eu/DEU/index.html oder dem hier abgebildeten QR-Code. Dort finden Sie weitere Informationen zum Programm für den kontrollierten Zugang.

Zur Minimierung des Risikos einer Meningokokkeninfektion beachten Sie bitte zudem Folgendes:

Bevor Sie die Behandlung eines Patienten mit Zilucoplan beginnen

- Impfen Sie Ihre Patienten gegen Meningokokken-Infektionen mindenstens 2 Wochen vor Behandlungsbeginn mit Zilucoplan. Impfstoffe gegen die Serogruppen A, C, Y, W und, sofern verfügbar, gegen Serogruppe B werden zur Prävention der häufig pathogenen Meningokokken-Serogruppen empfohlen. Die Impfung soll gemäß den aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) erfolgen.
- Wenn die Behandlung mit Zilucoplan weniger als 2 Wochen nach der Impfung gegen eine Meningokokken-Infektion beginnen muss, müssen Sie den Patienten bis 2 Wochen nach der ersten Impfdosis prophylaktisch mit geeigneten Antibiotika behandeln.
- Beachten Sie, dass Meningokokken-Impfstoffe das Risiko einer Meningokokken-Infektion reduzieren, aber nicht vollständig ausschließen.

Während der Behandlung mit Zilucoplan

- Überwachen Sie Ihre Patienten auf Anzeichen und Symptome einer Meningokokken-Infektion.
- Untersuchen Sie Ihre Patienten bei Verdacht auf eine Meningokokken-Infektion sofort und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen wie die Behandlung mit Antibiotika und die Unterbrechung der Behandlung mit Zilucoplan, bis eine Meningokokken-Infektion ausgeschlossen werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Patienten die erforderlichen Auffrischungsimpfungen gemäß den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) erhalten.

Worüber Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen informieren müssen

- Informieren Sie Ihre Patienten und deren Betreuungspersonen über das mögliche erhöhte Risiko für Meningokokken-Infektionen und die Wichtigkeit von Impfungen und/oder Antibiotika-Prophylaxe.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient und seine Betreuungsperson die Notwendigkeit einer Meningokokken-Impfung verstehen, aber auch wissen, dass die Impfung das Risiko einer Meningokokken-Infektion zwar verringert, aber nicht vollständig ausschließt.
- Klären Sie den Patienten und seine Betreuungsperson über die Anzeichen und Symptome von Meningokokken-Infektionen auf, und besprechen Sie mit ihnen, bei Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufzusuchen.

Zu den Anzeichen und Symptomen einer Meningokokken-Infektion gehören:

- Kopfschmerzen gemeinsam mit einem der folgenden Symptome:
  - Übelkeit oder Erbrechen
  - steifer Nacken oder Rücken
  - Fieber
- Fieber mit oder ohne Ausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Verwirrtheit/Benommenheit
- Muskelschmerzen mit grippeähnlichen Symptomen