

▼ ZILBRYSQ (zilukoplan) je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Čo potrebujete vedieť o lieku Zilbrysq

Toto je príručka pre pacientov, ktorí užívajú Zilbrysq, a pre tých, ktorí sa o nich starajú. Obsahuje dôležité informácie o používaní lieku Zilbrysq.

Čo je Zilbrysq?

Zilbrysq je liek na predpis, ktorý sa používa spolu so štandardnou liečbou na liečbu dospelých pacientov s generalizovanou myasténiou gravis (gMG), čo je autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť. Dodáva sa vo forme naplnenej injekčnej striekačky a podáva sa pod kožu (subkutánna injekcia) jedenkrát denne. Zilbrysq ovplyvňuje časť imunitného systému a môže znížiť jeho schopnosť bojovať proti niektorým infekciám.

Aké sú hlavné riziká lieku Zilbrysq?

Môže zvýšiť pravdepodobnosť, že dostanete meningokokovú infekciu. Môže spôsobiť infekciu výstelky mozgu a miechy nazývanú meningitída. Môže vyvolať aj infekciu krvi nazývanú septikémia. Ak sa táto infekcia včas nerozpozna a nelieči, môže sa rýchlo stať život ohrozujúcou alebo smrteľnou.

Ak máte akékoľvek príznaky meningokokovej infekcie, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovosť:

- Bolesť hlavy s ďalšími príznakmi:
nevoľnosť alebo vracanie, stuhnutie krku alebo chrbta, horúčka
- horúčka s vyrážkou alebo bez nej,
- citlivosť očí na svetlo,
- zmätenosť/ospanlivosť,
- bolesti svalov s príznakmi podobnými chrípke.

Prečo sa musím dať zaočkovať?

Je dôležité, aby ste sa dali zaočkovať a znížili tak riziko meningokokovej infekcie.

- **Najmenej 2 týždne** pred prvou dávkou lieku Zilbrysq vám lekár podá vakcínu proti meningokokovej infekcii.
- Váš lekár preskúma vašu očkovaciu anamnézu a oznámi vám, ktoré očkovacie látky potrebujete.
- Očkovanie znižuje riziko meningokokovej infekcie, ale úplne ho neodstraňuje. Bohužiaľ, tieto infekcie sa stále môžu vyskytnúť. Stále budete musieť sledovať príznaky a prejavy infekcie.

V niektorých prípadoch môže váš lekár rozhodnúť, že Zilbrysq sa musí začať podávať skôr ako 2 týždne po očkovaní proti meningokokom.

Ak je to váš prípad:

- Napriek tomu sa musíte dať zaočkovať proti meningokokom čo najskôr.
- Do 2 týždňov po prvej dávke vakcíny budete musieť užívať aj antibiotiká.
- Váš lekár vám určí antibiotikum, ktoré budete užívať.

Ak ste už boli očkovaní proti meningokokom, poraďte sa o tom so svojim lekárom. Pred začatím liečby liekom Zilbrysq možno budete musieť dostať ďalšie očkovanie.

Počas liečby liekom Zilbrysq vás možno bude potrebné preočkovať proti meningokokovému ochoreniu. Je dôležité poradiť sa o tom so svojim lekárom a uistiť sa, že očkovanie je počas liečby vždy účinné.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Je zavedený **Program kontrolovaného prístupu**, aby sa zabezpečilo, že Zilbryseq dostanú len pacienti, ktorí boli očkovaní proti meningokokovej infekcii.

Lekár overí vaše očkovanie a prideli vám číslo, ktoré vám zostane počas celej liečby liekom Zilbryseq. Po overení očkovania vám lekárne objedná a vydá Zilbryseq.

Karta pacienta

Váš lekár vám dá **Kartu pacienta**

- Karta obsahuje dôležité informácie o vašej liečbe.
- Lekár doplní do Karty pacienta identifikačné číslo, ktoré vám bolo pridelené a na základe ktorého vám bude liek vydaný v lekárni.
- Túto kartu majte pri sebe po celý čas liečby a 2 mesiace po poslednej dávke lieku Zilbryseq. Riziko meningokokovej infekcie môže pretrvávajúť niekoľko týždňov po poslednej dávke Zilbryseq.

Ukážte **Kartu pacienta** každému zdravotníckemu pracovníkovi, ku ktorému pôjdete na ošetrovanie.

- Karta ich informuje o liečbe liekom Zilbryseq.
- Pomôže im včas diagnostikovať a liečiť prípadnú meningokokovú infekciu.

Pri akýchkoľvek príznakoch meningokokovej infekcie ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovosť.

Ako užívať Zilbryseq

Zdravotnícky pracovník vám ukáže, ako sa Zilbryseq podáva. **Nepodávajte** injekciu sebe alebo niekomu inému, kým vám nebude ukázané, ako správne Zilbryseq podať.

Zilbryseq sa podáva injekčne pod kožu. Dennú dávku podávajte každý deň približne v rovnakom čase. Vyberte si miesto vpichu z nasledujúcich oblastí:

- brucho okrem oblasti okolo pupka so šírkou 5 cm/2-palce,
- predná časť stehien,
- zadná horná časť ramien (iba ak vám injekciu podáva niekto iný).

Pre každú injekciu vyberte iné miesto.

Nepodávajte do oblasti, ktorá je citlivá, červená, stvrdnutá alebo kde sa nachádzajú jazvy alebo strie.

Ak ste si nepodalí dávku vo zvyčajnom čase alebo ste ju vynechali, podajte si ju hneď, ako si to uvedomíte, a potom pokračujte s dávkovaním v normálnom čase v nasledujúci deň. Nepodávajte si viac ako jednu dávku denne.

Pred podaním lieku Zilbryseq si prečítajte VŠETKY pokyny na použitie uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo 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 vedľajší 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 vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. 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.