

RISICOMINIMALISATIE MATERIAAL VOOR ZORGBEOEFENAARS OVER DE RISICO'S VAN ZILUCOPLAN ▼

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van zilucoplan te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Dit risicominimalisatiemateriaal is bestemd voor de ontvanger. Gelieve niet verder te verspreiden.

Deze gids is bedoeld voor zorgbeoefenaars die zilucoplan voorschrijven. Hierin wordt het volgende beschreven:

- Het mogelijke verhoogde risico op meningokokkeninfecties met zilucoplan
- Hoe u dit risico kunt beperken
- Hoe u patiënten begeleidt met de Handleiding voor **patiënten/verzorgers** en de **Patiëntenkaart**.

Wat is zilucoplan?

Zilucoplan is geïndiceerd als een aanvulling op de standaardtherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief testen op antilichamen tegen acetylcholinereceptor (AChR).

Samenvatting

Dit materiaal is gericht op een veilig en doeltreffend gebruik van zilucoplan en bevat de volgende belangrijke boodschappen:

- Het gebruik van zilucoplan kan gepaard gaan met een verhoogd risico op meningokokkeninfectie
- Vaccinatie en, indien nodig, antibioticaprofylaxe zijn belangrijk alvorens zilucoplan wordt toegediend.
- In geval van een vermoede meningokokkeninfectie dienen passende maatregelen te worden genomen, zoals behandeling met antibiotica en stopzetting van de behandeling met zilucoplan, tot een meningokokkeninfectie kan worden uitgesloten.

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven:

Wat moeten zorgbeoefenaars weten over zilucoplan?

Risico van meningokokkeninfecties

Vanwege het werkingsmechanisme als C5-remmer kan het gebruik van zilucoplan de gevoeligheid van de patiënt voor infecties met *Neisseria meningitidis* vergroten. Deze infecties kunnen snel levensbedreigend en zelfs dodelijk worden als ze niet snel worden herkend en behandeld.

Om ervoor te zorgen dat alleen patiënten die zijn gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis* en, indien nodig, profylactisch behandeld met geschikte antibiotica, zilucoplan krijgen, is er een **gecontroleerd toegangsprogramma voor zilucoplan** opgezet:

Zilucoplan gecontroleerd toegangsprogramma

Het programma vereist:

- Eenmalige registratie van voorschrijvers op het webportaal voor gecontroleerde toegang tot zilucoplan.
- Bevestiging van de arts dat elke individuele patiënt is ingeënt tegen meningokokken en, indien nodig, ook profylactisch is behandeld met geschikte antibiotica. Op basis van deze bevestiging genereert het systeem een individueel patiëntidentificatienummer (patiënt-ID).
- De vermelding van deze patiëntidentificatie op de "Patiëntenkaart". Het is verplicht om het patiënt-ID op het (electronisch) recept te noteren.

Houd er rekening mee dat apotheken zilucoplan alleen kunnen bestellen door het individuele patiëntidentificatienummer (patiënt-ID) op te geven

U kunt toegang krijgen tot het gecontroleerde toegangsprogramma op <https://hcp.zilucoplancap.eu/NL>.

Daar vindt u ook meer informatie over het gecontroleerde toegangsprogramma.

Vóór een patiënt met de behandeling met zilucoplan begint

- Vaccineer uw patiënten **minimaal 2 weken vóór de behandeling met zilucoplan** tegen meningokokkeninfecties. Vaccins tegen de serogroepen A, C, Y, W en, indien beschikbaar, serogroep B worden aanbevolen voor de preventie van vaak pathogene meningokokkenserogroepen. Vaccinatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige aanbevelingen van de [richtlijnen van LCI](#) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).
- Als de behandeling met zilucoplan minder dan 2 weken na de vaccinatie tegen meningokokkeninfectie begint, behandel de patiënt dan profylactisch met geschikte antibiotica tot 2 weken na de eerste vaccinatiedosis.

Vaccinatie vermindert het risico op meningokokkeninfecties, maar sluit infecties niet volledig uit.

Tijdens behandeling met zilucoplan

- Wees gedurende de gehele behandeling met zilucoplan waakzaam op tekenen en symptomen van meningokokkeninfectie.
- In geval van een vermoede meningokokkeninfectie dienen passende maatregelen te worden genomen, zoals behandeling met antibiotica en stopzetting van de behandeling met zilucoplan, tot een meningokokkeninfectie kan worden uitgesloten.
- Zorg ervoor dat de patiënt opnieuw wordt gevaccineerd volgens de aanbevelingen van de richtlijnen van LCI van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). U ontvang hiervoor een jaarlijkse reminder.

Informatie voor uw patiënten en hun zorgverleners

- Informeer uw patiënten en hun zorgverleners over het mogelijk verhoogde risico op meningokokkeninfecties en het belang van vaccinaties en/of antibioticaprofylaxe.
- Zorg ervoor dat de patiënt de noodzaak van meningokokkenvaccinatie begrijpt, maar ook weet dat vaccinatie het risico op meningokokkeninfecties vermindert, maar niet volledig uitsluit.

Leg uit hoe de patiënt de tekenen en symptomen van meningokokkeninfectie kan herkennen en instrueer de patiënt om onmiddellijk medische hulp in te roepen als deze zich ontwikkelen.

Tekenen en symptomen zijn onder meer:

- Hoofdpijn met een of meer van de volgende:
 - Misselijkheid of braken
 - Stijve nek of stijve rug
 - Koorts
- Koorts met of zonder huiduitslag
- Gevoeligheid van de ogen voor licht
- Verwardheid/slaperigheid
- Spierpijn met griepachtige symptomen

Geef aan uw patiënt een **Handleiding voor patiënten/verzorgers**, de **Patiëntenkaart** en de **Instructies voor de apotheker**.

In de brief met **Instructies voor de apotheker** wordt uitgelegd dat de patiënt-ID op het recept staat vermeld en dat deze ID ook moet worden doorgegeven bij de bestelling van het product.

Bespreek het belang en het juiste gebruik van de **Patiëntenkaart** met alle patiënten die met zilucoplan worden behandeld.

- Vul de voorschrijver- en patiëntinformatie in op de patiëntinformatiekaart, inclusief de patiëntidentificatie of **patiënt-ID**.
- Leg patiënten uit dat zij deze kaart tijdens de behandeling en gedurende 2 maanden na de laatste dosis zilucoplan altijd bij zich moeten hebben.
- Instrueer patiënten om de kaart te tonen aan elke beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die hen behandelt.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van zilucoplan kunnen ook worden gemeld aan UCB Cares op het telefoonnummer of 0800 3434335 (gratis) of per e-mail naar UCBCares.nl@ucb.com.

Verdere informatie



U kunt extra materiaal vragen bij de medische afdeling van UCB, te bereiken via telefoonnummer +31 76 573 1130 of 0800 3434335 (gratis), of via UCBCares.nl@UCB.com.

Het materiaal is online beschikbaar op: <https://tinyurl.com/riscmateriaal>, of via het scannen van de QR-code.

Aanvullende informatie betreffende zilucoplan is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Informatie voor de patiënt, ouders en verzorgers van de patiënt
Let op bij gebruik van Zilbrysq (zilucoplan).

ZILUCOPLAN ▼

Handleiding voor patiënten/verzorgers

Wat u moet weten over deze handleiding

Dit is een handleiding voor patiënten die zilucoplan gebruiken en voor de personen die voor hen zorgen. In deze handleiding staat belangrijke informatie over het gebruik van zilucoplan.

Wat is zilucoplan?

Zilucoplan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG). Het wordt geleverd in voorgevulde spuiten die elk zijn gemaakt voor toediening van één dagelijkse dosis. Het wordt onder de huid ingespoten.

Zilucoplan tast een deel van het immuunsysteem aan daardoor kan uw lichaam minder goed tegen sommige infecties vechten.

Samenvatting

Deze handleiding heeft als doel het veilig gebruik van zilucoplan en heeft de volgende belangrijke boodschappen:

- Het gebruik van zilucoplan kan samen gaan met een verhoogd risico op infecties die veroorzaakt worden door meningokokken
- Vaccinatie en, als het nodig is, behandeling met antibiotica zijn belangrijk voordat zilucoplan wordt gegeven.
- Bel je arts of zoek direct dringende hulp als je tekenen of klachten van een meningokokkeninfectie hebt.

Risico op meningokokkeninfectie

Zilucoplan kan je risico op infecties verhogen die worden veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* (meningokokken). Meningokokkeninfecties kunnen een ontsteking van het hersenvlies en het ruggenmerg veroorzaken, dat heet meningitis, of een ernstige infectie van het bloed (sepsis, ook bekend als bloedvergiftiging).

Deze infecties hebben een dringende en goede behandeling nodig, omdat ze snel levensbedreigend of dodelijk kunnen worden of ernstige invaliditeit kunnen veroorzaken.

Belangrijke informatie

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat alleen patiënten die zijn gevaccineerd tegen *Neisseria meningitidis* zilucoplan krijgen. Voor dit doel is een **“Zilucoplan Gecontroleerd Toegangsprogramma”** gemaakt.

Volgens dit programma moet je arts laten weten dat je bent gevaccineerd en ontvangt hij/zij daarna een **patiënt-ID-nummer** voor gecontroleerde toegang speciaal voor jou.

Je arts zal je unieke patiënt-ID op je **Patiëntenkaart** invullen en je daarna deze kaart geven.

Voordat de behandeling met zilucoplan begint

- Je moet de meningokokkenvaccins minstens 2 weken voor de eerste dosis zilucoplan krijgen.
- In sommige gevallen kan je arts besluiten dat de behandeling met zilucoplan binnen 2 weken na de meningokokkenvaccinatie moet worden gestart. Je arts zal er voor zorgen dat u tot 2 weken na je eerste vaccinatie met geschikte antibiotica wordt behandeld om het risico op infectie te verkleinen.

- Als je al eerder een meningokokkenvaccinatie hebt gekregen, bespreek dit dan met je arts. Mogelijk moet je een extra vaccinatie krijgen voordat je behandeling met zilucoplan kan beginnen.
- Vaccinaties verlagen het risico op meningokokkeninfectie, maar sluiten het risico niet helemaal uit. Helaas kunnen deze infecties nog steeds voorkomen. Je moet nog steeds letten op tekenen en klachten.

Tijdens de behandeling met zilucoplan

Bel je arts of zoek direct dringende hulp als je tekenen of klachten van een meningokokkeninfectie hebt:

- Hoofdpijn met een of meer van deze andere klachten:
– misselijkheid of braken – stijve nek – stijve rug – koorts
 - Koorts met of zonder huiduitslag
 - Gevoeligheid van de ogen voor licht
 - Verwardheid of slaperigheid
 - Spierpijn met griepachtige klachten
- Voor een veilig gebruik moet je de **Patiëntenkaart** presenteren aan alle zorgbeoefenaars die betrokken zijn bij je medische zorg, tijdens ziekenhuisopname en in geval van nood.
 - Draag de kaart altijd bij je voor veilig gebruik tijdens de behandeling en tot 2 maanden na de laatste dosis zilucoplan.
 - Je arts zal regelmatig je vaccinatiestatus controleren en kan je boostervaccins tegen meningokokkeninfecties geven. Het doel is om tijdens de behandeling met zilucoplan het risico op meningokokkeninfectie te verkleinen

Hoe moet zilucoplan worden gebruikt?

Je arts of hulpverlener laat je zien hoe je zilucoplan moet inspuiten. **Geef jezelf of iemand anders geen spuit voordat is uitgelegd hoe je zilucoplan op de goede manier moet inspuiten.**

Zilucoplan wordt onder de huid gespoten. Geef je dagelijkse dosis elke dag op ongeveer dezelfde tijd toe. Kies een injectieplaats in de volgende gebieden:

- De buik, behalve het gebied van 5 cm rond de navel
- De voorkant van het bovenbeen
- De achterkant van de bovenarm (alleen als iemand anders jou de spuit geeft)

Kies voor elke spuit een andere plaats.

Spuut zilucoplan niet in een gebied dat gevoelig, rood, gekneusd of hard is of op een plek waar littekens of striae zit.

Als je een dosis mist, moet je meteen je arts vragen voor advies. Als je de dosis niet op de normale tijd hebt gespoten, spuit dan meteen na je dit beseft en ga de volgende dag door met het spuiten op de normale tijd. Neem niet meer dan een dosis per dag.

Lees **ALLE gebruiksaanwijzingen in de bijsluiter** voordat je zilucoplan spuit.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Er kan ook gemeld worden aan UCBCares op het telefoonnummer of 0800 3434335 (gratis) of via e-mail naar UCBCares.nl@ucb.com.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://tinyurl.com/riscmateriaal>, of via het scannen van de onderstaande QR-code:

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).



Data privacy

UCB verwerkt persoonsgegevens van patiënten die zilucoplan krijgen met het oog op de behandeling en risicovermindering in verband met het gebruik van zilucoplan zonder passende vaccinatie. Zie ons privacybeleid voor patiënten voor meer informatie over de verwerking van uw persoonlijke gegevens, uw rechten en hoe u deze kunt uitoefenen. Het privacybeleid voor patiënten is beschikbaar op [Algemene privacyverklaring voor patiënten | UCB](#) of door het aan te vragen bij UCB via dataprivacy@ucb.com.

ZILUCOPLAN ▲

PATIENTENKAART

- Meningokokkeninfecties kunnen snel levensbedreigend worden en kunnen fataal zijn als ze niet snel worden gediagnosticeerd en behandeld.
- Evalueer de patiënt onmiddellijk. In geval van een vermoede meningokokkeninfectie dienen passende maatregelen te worden genomen, zoals behandeling met antibiotica en stopzetting van de behandeling met zilucoplan tot een meningokokkeninfectie kan worden uitgesloten.
- Neem bij een vermoede meningokokkeninfectie bij deze patiënt zo snel mogelijk contact op met de arts die zilucoplan heeft voorgeschreven. De voorschrijver staat vermeld op deze informatiekaart voor de patiënt.

Belangrijke veiligheidsinformatie voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg

Aan deze patiënt is zilucoplan voorgeschreven, een complementcomponent 5 (C5) -remmer die de patiënt vatbaarder kan maken voor meningokokkeninfecties veroorzaakt door *Neisseria meningitidis*.

Zie de SmPC voor meer informatie over zilucoplan.

Naam van de patiënt _____

Identificatienummer patiënt

UCB-ZIL-NL- _____

Naam van de voorschrijver _____

Telefoonnummer voorschrijver _____

Telefoonnummer voor noodgevallen: _____

Bel je arts of zoek direct dringende hulp als je deze tekenen en klachten van meningokokkeninfectie hebt:

- Hoofdpijn met een van deze andere klachten:
 - misselijkheid of braken – stijve nek – stijve rug – koorts
- Koorts met of zonder huiduitslag
- Gevoeligheid van uw ogen voor licht
- Verwardheid of slaperigheid
- Spierpijn met griepachtige klachten

Wil je meer informatie over je medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over je medicijn of bijwerkingen naar je arts of apotheker



PATIËNTENKAART

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Laat deze PATIËNTENKAART zien aan iedere arts of hulpverlener die jou onderzoekt en als je naar het ziekenhuis gaat.

Draag deze kaart altijd bij je tijdens de behandeling en gedurende twee maanden na je laatste dosis zilucoplan. Het risico op een meningokokkeninfectie kan tot enkele weken na de laatste dosis zilucoplan aanhouden.

Zilucoplan kan je kans op het krijgen van een meningokokkeninfectie vergroten. Dit kan een infectie zijn van het hersenvlies en het ruggenmerg, dat heet meningitis, of een ernstige infectie van het bloed (sepsis of bloedvergiftiging). Deze infecties kunnen snel levensbedreigend of dodelijk worden als ze niet vroeg worden herkend en behandeld.