PUBLIÉ LE 28/06/2024 - MISE À JOUR LE 08/10/2026

Zilucoplan

Actualisation du 08/10/2026

- Mise à disposition d'une nouvelle version des documents

Substance active

Zilucoplan

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Zilbrysq, solution injectable en seringue préremplie

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Documents de réduction du risque et programme d'accès contrôlé, afin de réduire le risque potentiel d'infections à méningocoques et de s'assurer que seuls les patients ayant reçu une vaccination anti-méningococcique ont accès au médicament Zilbrysq.

Documents de réduction du risque :

- Un guide à destination des professionnels de santé qui présente notamment :
  - le risque potentiel d'infections graves à méningocoques lié au traitement par zilucoplan ;
  - comment réduire ce risque en veillant à ce que les patients reçoivent une vaccination anti-méningococcique et, si nécessaire, une antibioprophylaxie ;
  - les informations relatives au programme d'accès contrôlé et notamment la nécessité de confirmer, via la plateforme d'accès contrôlé, que le statut vaccinal du patient est à jour, afin que le patient puisse recevoir son traitement ;
  - comment informer les patients grâce aux documents qui leurs sont destinés.
- Une déclaration de vaccination à compléter par le médecin prescripteur (si impossibilité d'accéder à la plateforme d'accès contrôlé) ;

- Un courrier à destination du pharmacien, remis par le patient traité, lui précisant son rôle dans la distribution contrôlée et les étapes à respecter avant toute délivrance du médicament au patient ;
- Un guide pour les patients/aidants présentant les principaux risques liés au traitement par zilucoplan ;
- Une carte d’alerte patient, rappelant à tout professionnel de santé intervenant dans la prise en charge du patient : le risque potentiel d’infection à méningocoque, les principaux signes et symptômes de cette infection, et l’importance d’une prise en charge immédiate en cas de suspicion d’infection à méningocoque.

Guide à destination des professionnels de santé (08/10/2026)

Guide pour les patients/aidants (08/10/2026)

Carte d’alerte patient (08/10/2026)

Déclaration de vaccination (08/10/2026)

Courrier à destination des pharmaciens (08/10/2026)

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi