

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Zilucoplan UCB Pharma 16,6 mg, solution injectable en seringue préremplie

Zilucoplan UCB Pharma 23 mg, solution injectable en seringue préremplie

Zilucoplan UCB Pharma 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie

Zilucoplan

Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que zilucoplan et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre zilucoplan ?
3. Comment utiliser zilucoplan?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver zilucoplan?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZILUCOPLAN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : *non encore attribué*

zilucoplan contient la substance active qui se lie à une protéine spécifique de l'organisme qui provoque une inflammation et l'inhibe, empêchant ainsi les systèmes de votre corps d'attaquer et de détruire les connexions entre les nerfs et les muscles.

A quoi sert zilucoplan ?

Zilucoplan est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un certain type de maladie affectant les muscles, appelée myasthénie grave généralisée (MGg). Chez les patients atteints de cette maladie, les connexions entre les nerfs et les muscles peuvent être attaquées et endommagées par le système immunitaire, ce qui peut entraîner une faiblesse musculaire profonde, une mobilité réduite, un essoufflement, une fatigue extrême, un risque d'aspiration et une altération marquée des activités de la vie quotidienne. Zilucoplan peut bloquer la réponse inflammatoire de l'organisme, et sa capacité à attaquer et à détruire les connexions entre les nerfs et les muscles, pour améliorer la contraction musculaire, réduisant ainsi les symptômes de la maladie et l'impact de la maladie sur les activités de la vie quotidienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZILUCOPLAN ?

Ne pas utiliser zilucoplan

- si vous êtes allergique au zilucoplan ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous n'avez pas été vacciné contre l'infection à méningocoque (une infection des enveloppes du cerveau et de la moelle épinière [méningite] et/ou une infection du sang [septicémie]).
- si vous avez une infection à méningocoque

Avertissements et précautions

Si l'un des cas suivants s'applique à vous, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière avant d'utiliser ce médicament :

Alerte aux infections à méningocoques et autres *Neisseria*

Le traitement par zilucoplan peut réduire votre résistance naturelle aux infections par la bactérie *Neisseria*, qui peut provoquer une infection à méningocoque (une infection des parois du cerveau et de la moelle épinière [méningite] et/ou une infection du sang [septicémie]) et également d'autres infections comme la gonorrhée.

Consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament afin de vous assurer que vous êtes vacciné contre *Neisseria meningitidis*, un organisme qui cause l'infection méningococcique, au moins 2 semaines avant de commencer le traitement, ou que vous prenez des antibiotiques pour réduire le risque d'infection jusqu'à 2 semaines après avoir reçu votre première dose de vaccin. Assurez-vous que vos vaccinations contre le méningocoque sont à jour.

Si vous présentez un risque de gonorrhée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Symptômes de l'infection à méningocoques

En raison de l'importance d'identifier et de traiter rapidement les infections à méningocoques chez les patients qui reçoivent zilucoplan, vous recevrez une carte à porter sur vous, énumérant les symptômes spécifiques qui pourraient être le signe d'une infection à méningocoques. Cette carte est nommée : "Carte d'alerte pour les patients". Vous recevrez également un guide du patient/soignant.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, vous devez immédiatement en informer votre médecin :

- Maux de tête accompagnés de symptômes supplémentaires tels que nausées, vomissements, fièvre et raideur de la nuque ou du dos.
- Fièvre avec ou sans éruption cutanée
- Yeux sensibles à la lumière
- Confusion / somnolence
- Douleurs musculaires avec des -symptômes semblables à ceux de la grippe

Traitement de l'infection à méningocoques lors d'un voyage

Si vous voyagez dans une région éloignée où vous ne pouvez pas contacter votre médecin ou dans laquelle vous vous trouvez temporairement dans l'impossibilité de recevoir un traitement médical, votre médecin peut prendre des dispositions pour vous délivrer, à titre préventif, une ordonnance pour un antibiotique contre *Neisseria meningitidis* que vous garderez avec vous. Si vous ressentez l'un des symptômes parmi ceux cités ci-dessus, vous devez prendre le traitement antibiotique tel que prescrit. N'oubliez pas que vous devez consulter un médecin dès que possible, même si vous vous sentez mieux après avoir pris le traitement antibiotique.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 18 ans car l'utilisation de ZILBRYSQ n'a pas été étudiée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et zilucoplan

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Zilucoplan avec des aliments, boissons et l'alcool

Sans objet.

Grossesse , allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zilucoplan n'est pas susceptible d'affecter votre conduite et votre utilisation de machines.

Zilucoplan contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par seringue préremplie, c'est-à-dire essentiellement "sans sodium".

3. COMMENT UTILISER ZILUCOPLAN ?

Le traitement par zilucoplan sera initié et supervisé par un médecin spécialiste expérimenté dans la prise en charge des troubles neuromusculaires ou neuro-inflammatoires. Après une formation adaptée, votre médecin vous autorisera à vous injecter vous-même ce médicament.

L'administration peut également être effectuée par une autre personne ayant été correctement formée à l'administration d'injections sous-cutanées (sous la peau).

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Au moins 2 semaines avant le début de votre traitement par zilucoplan, votre médecin vous administrera un vaccin contre l'infection à méningocoque s'il n'a pas été administré auparavant ou si votre vaccination est périmée. Si vous n'êtes pas vacciné au moins 2 semaines avant le début du traitement par zilucoplan, votre médecin vous prescrira des antibiotiques pour réduire le risque d'infection jusqu'à 2 semaines après que vous ayez reçu votre première dose de vaccin.

La dose recommandée de zilucoplan est de 0,3 mg/kg, administrée en injection sous-cutanée une fois par jour. Il faut toujours administrer la dose quotidienne à peu près à la même heure de la journée.

Le tableau suivant indique la dose quotidienne totale de zilucoplan en fonction de votre poids corporel:

Poids corporel	Dose	Nombre de seringues pré-remplies (PFS)
de 43 à moins de 56 kg	16,6 mg	1
de 56 à moins de 77 kg	23 mg	1
de 77 à moins de 150 kg	32,4 mg	1

L'expérience est limitée chez les patients pesant moins de 43 kg et plus de 150 kg. Vous devez donc recevoir la dose la plus faible et la plus élevée, respectivement.

Modalités d'utilisation :

Vous déciderez avec votre médecin ou votre infirmière si vous pouvez vous injecter ce médicament vous-même. Ne vous auto-injectez pas ce médicament si vous n'avez pas été formé par un professionnel de santé. Une autre personne peut également réaliser vos injections après avoir été formée.

Ce médicament est injecté sous la peau. Il peut être injecté dans l'estomac, à l'avant des cuisses ou à l'arrière des bras. Les injections à l'arrière des bras ne doivent être faites que par une autre personne.

Les injections ne doivent pas être effectuées dans des zones où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ou dans des zones où la peau présente des cicatrices ou des vergetures.

Etape 1 : Préparation de l'injection

a) Placez les éléments suivants sur une surface propre, plane et bien éclairée :

- 1 seringue préremplie de Zilucoplan
- 1 lingette alcoolisée
- 1 boule de coton ou une compresse de gaze
- 1 pansement adhésif
- 1 récipient pour objets tranchants ou résistant aux perforations

b) Inspecter la seringue préremplie :

- Vérifiez que la seringue préremplie n'est pas endommagée
- Ne l'utilisez pas si une partie quelconque de la seringue préremplie semble fissurée, fuyante ou cassée
- Ne pas utiliser si le capuchon de l'aiguille est fissuré ou cassé, manquant ou mal fixé à la seringue préremplie
- Vérifiez si le nom Zilucoplan et la date de péremption figurent sur l'étiquette de la seringue préremplie
- Vérifiez le médicament à l'intérieur de la seringue préremplie
- Le médicament doit être clair ou légèrement jaune. Il est normal de voir des bulles d'air dans la seringue. N'utilisez pas le médicament s'il est trouble, décoloré ou s'il contient des particules flottantes.

Etape 2 : Choisissez votre site d'injection et préparez votre injection

a) Choisissez votre site d'injection parmi les zones suivantes :

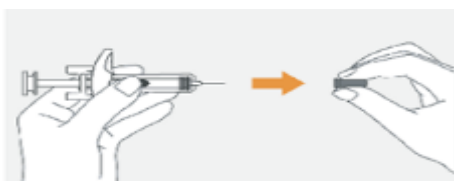
- Le ventre (abdomen), à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril, ou l'avant des cuisses, le bras
- Choisissez un site différent pour chaque injection
- Si vous voulez utiliser le même site d'injection, assurez-vous qu'il est au moins 2,5 cm de l'endroit que vous avez utilisé la dernière fois
- N'injectez pas Zilucoplan dans une zone sensible, rouge, meurtrie, dure ou présentant des cicatrices ou des vergetures d'étirement

b) Lavez bien vos mains avec de l'eau et du savon et séchez-les avec une serviette propre

c) Préparez votre peau

- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une lingette alcoolisée
- Laissez la peau sécher pendant 10 secondes avant de procéder à l'injection
- Ne touchez plus le site d'injection avant de faire votre injection

Etape 3 : Injectez Zilucoplan



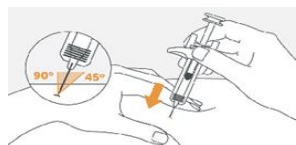
a) Retirez le capuchon de l'aiguille

- Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main et retirez le capuchon de l'aiguille avec l'autre main
- Jetez le capuchon de l'aiguille dans les ordures ménagères ou dans un conteneur pour objets tranchants
- Ne touchez pas l'aiguille et ne la laissez pas toucher quoi que ce soit
- Ne recapuchonnez pas l'aiguille à tout moment pour éviter toute blessure
- N'essayez pas d'éliminer les bulles d'air de la seringue
- Les bulles d'air n'affecteront pas votre dose et ne vous feront pas de mal. Elles sont normales. Vous pouvez continuer à prendre votre injection



b) Pincez votre site d'injection

- Utilisez votre autre main pour pincer la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement



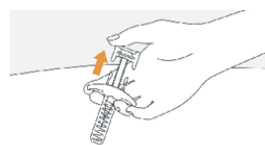
c) Insérez l'aiguille

- Insérez l'aiguille entière dans la peau pincée à un angle de 45° à 90°. Lorsque l'aiguille est complètement insérée, maintenez la seringue préremplie en place



d) Libérez la peau pincée

- Une fois l'aiguille complètement insérée, maintenez la seringue préremplie en place et relâchez la peau pincée
- Ne réinsérez pas l'aiguille dans la peau si l'aiguille est retirée lors du relâchement de la peau, car cela pourrait plier ou casser l'aiguille et causer un traumatisme aux tissus. Si cela se produit, jetez la seringue en toute sécurité dans un récipient pour objets tranchants et procurez-vous une nouvelle seringue pour faire l'injection



b) Injection du médicament

- Poussez le piston à fond tout en tenant la poignée pour injecter tout le médicament. Tout le médicament est injecté lorsque vous ne pouvez plus pousser la tête du piston plus loin.

c) Relâcher le piston

- Relâchez lentement le piston en soulevant votre pouce. Après une injection complète, le protégé-aiguille recouvrira l'aiguille et vous entendrez peut-être un clic



d) Examinez le site d'injection

- Appuyez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection et maintenez-la pendant 10 secondes
- Ne frottez pas le site d'injection. Vous pouvez avoir un léger saignement, c'est normal. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire

Etape 4 : Jeter (éliminer) la seringue Zilucoplan utilisée

- Jetez immédiatement la seringue usagée dans un récipient pour objets tranchants
- Ne jetez pas la seringue dans les ordures ménagères
- Gardez toujours le récipient pour objets tranchants hors de la portée des enfants.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 18 ans car l'utilisation de zilucoplan n'a pas été étudiée dans cette tranche d'âge.

Si vous avez utilisé plus de zilucoplan que vous n'auriez dû

Si vous pensez que l'on vous a administré accidentellement une dose de zilucoplan supérieure à celle prescrite, veuillez contacter votre médecin pour lui demander conseil.

Si vous oubliez d'utiliser zilucoplan

Si vous oubliez une dose, veuillez contacter immédiatement votre médecin pour lui demander conseil. Si vous n'avez pas injecté la dose à l'heure habituelle, veuillez l'injecter dès que vous vous en rendez compte, puis continuez l'administration à l'heure normale le jour suivant. Ne pas administrer plus d'une dose par jour.

Si vous arrêtez de prendre zilucoplan

L'interruption ou l'arrêt du traitement par zilucoplan peut entraîner la réapparition de vos symptômes. Parlez à votre médecin avant d'arrêter zilucoplan. Votre médecin discutera avec vous des effets secondaires et des risques possibles. Votre médecin peut également vouloir vous surveiller de près.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent : peut toucher plus d'une personne sur 10

- Réactions au site d'injection, telles que des ecchymoses, une douleur, une bosse (nodule), des démangeaisons (prurit) et une accumulation de sang sous la peau (hématome).
- Infections des voies respiratoires supérieures avec des symptômes tels que maux de gorge et congestion nasale.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Diarrhée
- Augmentation des enzymes du pancréas (amylase, lipase)

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Un excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang (éosinophilie).

Voir également la rubrique 2 "Ce que vous devez savoir avant d'utiliser zilucoplan".

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents : sans objet

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien hospitalier ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZILUCOPLAN ?

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette de la seringue et sur la boîte extérieure après EXP.

Conserver dans un réfrigérateur (2°C à 8°C).

Ne pas congeler.

Conservez la seringue dans le carton extérieur afin de la protéger de la lumière.

Vous pouvez conserver la seringue préremplie de zilucoplan à température ambiante dans son emballage d'origine jusqu'à 25°C pour une seule période de 3 mois maximum à l'abri de la lumière. Une fois que le zilucoplan a été sorti du réfrigérateur, il ne doit pas y être replacé. S'il n'est pas utilisé dans les 3 mois, ou lorsque la date de péremption est atteinte, selon la première éventualité, le produit doit être jeté.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient zilucoplan

La substance active est le zilucoplan (40 mg dans 1 ml).

Chaque seringue préremplie de 0,416 ml contient 16,6 mg de zilucoplan.

Chaque seringue préremplie de 0,574 ml contient 23 mg de zilucoplan.

Chaque seringue préremplie de 0,810 ml contient 32,4 mg de zilucoplan.

Les autres composants sont : phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que zilucoplan et contenu de l'emballage extérieur

Zilucoplan est présenté sous forme de solution injectable. Il s'agit d'une solution claire à légèrement opalescente et incolore, exempte de particules visibles.

Conditionnement de 7 seringues préremplies

Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

UCB PHARMA S.A.
420 rue d'Estienne D'Orves
92700 COLOMBES
France

Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

UCB PHARMA S.A.
420 rue d'Estienne D'Orves
92700 COLOMBES
France

Fabricant

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-1'Alleud
Belgique.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]