

ZILBRYSQ[®]

zilucoplan

40 mg/mL solution injectable en seringue préremplie

Guide pour les professionnels de santé



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**

Ce guide est destiné aux professionnels de santé qui prescrivent ou délivrent ZILBRYSQ®(zilucoplan). Il décrit :

- Le risque potentiel d'infections graves à méningocoques lié au traitement par ZILBRYSQ® ;
- Comment réduire ce risque en veillant à ce que les patients reçoivent les vaccins anti-méningococciques recommandés et, si nécessaire, une prophylaxie antibiotique ;
- Les informations importantes de sécurité à respecter avant d'initier ZILBRYSQ® chez un patient
- Comment informer les patients grâce aux documents qui leurs sont destinés : le **Guide pour les patients/aidants** et la **Carte d'alerte patient**.

Veillez vous référer au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour des informations de sécurité d'emploi plus détaillées sur ZILBRYSQ®.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations sur la sécurité d'emploi. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de leur Centre Régional de Pharmacovigilance ou directement sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du Guide pour les patients/aidants ou de la Carte d'alerte des patients, veuillez contacter UCB : informationmedicale-fr@ucb.com.

Vous pouvez également accéder à ces informations sur le site Web : www.zilucoplanrmp.eu.

Qu'est-ce que ZILBRYSQ® ?

ZILBRYSQ® est un médicament à base de zilucoplan.

Il s'agit d'un peptide macrocyclique synthétique à 15 acides aminés, qui inhibe les effets de la fraction C5 du complément par un double mécanisme d'action.

ZILBRYSQ® est indiqué en association au traitement standard pour le traitement de la myasthénie auto-immune généralisée chez les patients adultes présentant des anticorps anti-récepteurs à l'acétylcholine (R-ACh).

RISQUE D'INFECTIONS GRAVES À MÉNINGOCOQUES

Du fait de son mécanisme d'action, ZILBRYSQ® peut augmenter le risque de développer une infection à méningocoque (*Neisseria meningitidis*) chez le patient traité.

Les infections à méningocoque peuvent engager le pronostic vital ou s'avérer mortelles si elles ne sont pas dépistées et traitées rapidement.

Afin de réduire ce risque, il est donc nécessaire de prendre certaines mesures avant l'instauration du traitement par ZILBRYSQ® :

- Avant la première dose de ZILBRYSQ®, les patients doivent être vaccinés (primo-vaccination ou dose de rappel) contre *Neisseria meningitidis* incluant les sérogroupes A, C, W, Y et B, conformément aux recommandations en vigueur de la Haute Autorité de la Santé (HAS), à savoir : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/revision_de_la_strategie_vaccinale_contre_les_infections_invasives_a_meningocoque_des_serogroupes_acwy_et_b_note_de_cadrage.pdf et celles du HCSP (Haut conseil de la Santé Publique) : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1175>.
- Cette vaccination doit avoir lieu au moins 2 semaines avant le début du traitement par ZILBRYSQ®.
- Si le médecin prescripteur considère que le traitement par ZILBRYSQ® doit commencer moins de 2 semaines après la vaccination contre l'infection à méningocoque, le patient doit recevoir un traitement antibiotique prophylactique approprié. Ce traitement doit être prescrit sans délai et concerne également les patients dont le statut vaccinal est incomplet. L'antibioprophylaxie doit être poursuivie jusqu'à 2 semaines après l'administration des schémas de primo-vaccination ou des doses de rappel.

La vaccination anti-méningococcique et les antibiotiques prophylactiques réduisent le risque d'infections à méningocoque mais ne l'éliminent pas complètement. Il faut surveiller les patients présentant tout signe ou symptôme d'une infection à méningocoque et mettre immédiatement en place les actions nécessaires si une infection est suspectée. Par ailleurs, il faut sensibiliser les patients afin qu'ils puissent reconnaître tout signet et/ou symptôme d'une infection à méningocoque et les inciter à consulter immédiatement un médecin, le cas échéant.

Que doivent savoir les professionnels de santé concernant ZILBRYSQ® ?



INFORMATION IMPORTANTE

Programme d'accès contrôlé

Un programme d'accès contrôlé est mis en place afin de s'assurer que seuls les patients ayant reçu une vaccination antiméningococcique ont accès au médicament ZILBRYSQ®.

Médecins prescripteurs :

Afin de confirmer que votre patient est bien vacciné conformément aux recommandations en vigueur, vous devrez renseigner cette vaccination sur la plateforme d'accès contrôlé accessible à l'aide du lien suivant :

<https://hcp.zilucoplancaep.eu/fra>

Après avoir confirmé que le statut vaccinal du patient est à jour, vous recevrez un numéro d'identification unique (ID patient PAC).

Ce numéro devra être reporté sur la carte d'alerte du patient qu'il devra conserver avec lui.

Reportez l'ID patient PAC sur l'ordonnance et sur la lettre destinée au pharmacien.

Pharmaciens :

Le patient devra vous remettre son ordonnance ainsi que la lettre qui vous est destinée afin d'obtenir son médicament. Vous devrez reporter l'ID Patient PAC sur toute commande de ZILBRYSQ®. UCB ne pourra traiter aucune commande si la vaccination n'a pas été confirmée.

AVANT DE COMMENCER UN TRAITEMENT PAR ZILBRYSQ®

- Expliquez aux patients qui recevront ZILBRYSQ® le risque potentiel d'infections graves à méningocoque et l'importance de la vaccination ou d'une antibioprofylaxie appropriée en plus le cas échéant si la vaccination date de moins de 2 semaines. Remettez leur un guide pour patients/aidants, la lettre au pharmacien et la carte d'alerte patient.



Guide pour les patients/aidants



- Le **Guide pour les patients/aidants** fournit des informations importantes sur ZILBRYSQ® notamment :
 - Le risque d'infection à méningocoques ;
 - La nécessité de la vaccination anti-méningococcique ;
 - Les signes et les symptômes des infections à méningocoques.
- Le **courrier d'information au pharmacien** remis explique la mise en place du programme d'accès contrôlé afin de réduire le risque d'infections graves à méningocoque chez les patients traités par ZILBRYSQ® en s'assurant de leur vaccination avec la vérification d'un identifiant patient PAC lors du passage de la commande.



Courrier d'information au pharmacien



- La **Carte d'alerte patient** permet de fournir de manière rapide à tout professionnel de santé impliqué dans le parcours de soins du patient, les informations suivantes :
 - Le patient est traité par ZILBRYSQ® (zilucoplan) ;
 - Quels sont les signes et les symptômes des infections à méningocoque ;
 - L'importance d'une prise en charge immédiate en cas de suspicion d'infection à méningocoque.

Carte d'alerte patient



- Souligner l'importance de la **Carte d'alerte patient**.
 - Complétez les informations relatives au médecin prescripteur et au patient directement sur la carte.
 - Expliquez aux patients qu'ils doivent garder cette carte en permanence sur eux pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 2 mois après la dernière administration de ZILBRYSQ®.
 - Indiquez aux patients qu'ils doivent montrer cette carte à tout professionnel de santé intervenant dans leur prise en charge.
- Assurez-vous que les patients comprennent la nécessité d'une vaccination anti-méningococcique et qu'ils comprennent que celle-ci ne permet pas d'écartier complètement le risque d'infections à méningocoque.

Formez les patients à reconnaître les signes et symptômes des infections à méningocoques

et incitez-les à consulter immédiatement un médecin ou un service d'urgences ou à appeler le 112 s'ils présentent l'un de ces symptômes.

Les signes et symptômes incluent notamment :

- **Maux de tête** incluant un ou plusieurs symptômes suivants :
 - Nausées ou vomissements
 - Raideur de la nuque
 - Raideur du dos
 - Fièvre
- **Fièvre** avec ou sans éruption cutanée
- **Sensibilité des yeux à la lumière**
- **Confusion ou somnolence**
- **Douleurs musculaires** avec symptômes pseudo-grippaux
- **Convulsion**



- Assurez-vous que le patient ou la patiente a reçu les vaccinations anti-méningococciques recommandées.
 - Concernant la vaccination contre *Neisseria meningitidis* de séro groupe A, C, W, Y et B, Suivez les recommandations en vigueur de la Haute Autorité de la Santé (HAS), à savoir : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/revision_de_la_strategie_vaccinale_contre_les_infections_invasives_a_meningocoque_des_serogroupes_acwy_et_b_note_de_cadrage.pdf et du Haut comité à la santé publique (HCSP) : <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=1204>.

HAS



HCSP



- Ne commencez pas un traitement par ZILBRYSQ® avant les 2 semaines suivant la vaccination, sauf si un traitement immédiat est jugé nécessaire. Dans ce cas :
 - Vaccinez le patient dès que possible
 - et débutez une antibioprofylaxie appropriée jusqu'à 2 semaines après la première dose de vaccins anti-méningococcique.
- Ne commencez pas de traitement par ZILBRYSQ® chez les patients présentant une infection non résolue à *Neisseria meningitidis*.

PENDANT LE TRAITEMENT PAR ZILBRYSQ®

- Soyez attentifs à tout signe ou symptôme d'infections à méningocoque pendant toute la durée du traitement.
 - Évaluez tous signes et symptômes d'infection à chaque visite.
 - Rappelez aux patients de vous signaler immédiatement les signes et symptômes d'infection.
- En cas de suspicion d'infection à méningocoque, des mesures appropriées telles qu'un traitement par antibiotiques et un arrêt du traitement par ZILBRYSQ® doivent être prises jusqu'à ce que toute infection à méningocoque soit exclue.
- Assurez-vous que les patients reçoivent un rappel vaccinal tous les 5 ans conformément aux recommandations en vigueur du HCSP pour *Neisseria meningitidis* de séro groupe A, C, W, Y et B.
- Événements indésirables :
Les professionnels de santé doivent signaler tous événements indésirables suspectés d'être liés au médicament, en particulier s'il s'agit d'évènement indésirable en lien avec une infection à méningocoque, via leur système national de signalement <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Il est important de fournir le plus d'informations possible lors de tout signalement d'événements indésirables tels que : les comorbidités, les antécédents médicaux, les traitements concomitants et les heures et dates pertinentes.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant l'utilisation du zilucoplan, veuillez contacter UCB : informationmedicale-fr@ucb.com.

Ce guide ne fournit pas une description complète des risques associés à ZILBRYSQ®.

Veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit pour des informations de sécurité d'emploi plus détaillées sur ZILBRYSQ® : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/zilbrysq-epar-product-information_fr.pdf.





Inspired by **patients.**
Driven by **science.**