

# **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.zilucoplan.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 meningokokkensero groepen. 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](http://www.lareb.nl).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van zilucoplan kunnen ook worden gemeld aan UCBCares op het telefoonnummer of 0800 3434335 (gratis) of per e-mail naar [UCBCares.nl@ucb.com](mailto: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](mailto: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](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)

