

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.