

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Zilbrysq peut-il provoquer ?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Zilbrysq, solution injectable en seringue préremplie

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que Zilbrysq et quand doit-il être utilisé?

Zilbrysq contient la substance active zilucoplan. Le zilucoplan se fixe à une protéine de l'organisme, connue sous le nom de protéine C5 du complément, qui est une partie du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme), et la bloque. En bloquant cette protéine, le zilucoplan empêche le système immunitaire de l'organisme d'attaquer et de détruire les connexions entre les nerfs et les muscles, améliorant ainsi les symptômes de la maladie.

Zilbrysq est utilisé en association avec un traitement standard pour traiter les patients adultes atteints de myasthénie auto-immune généralisée (MAG), une maladie auto-immune qui provoque une faiblesse musculaire. Il est utilisé chez les adultes dont le système immunitaire produit des anticorps contre une protéine appelée le récepteur de l'acétylcholine, située à la surface des cellules des muscles. Chez les patients atteints de MAG, les muscles peuvent être attaqués et endommagés par le système immunitaire, ce qui peut entraîner une faiblesse musculaire profonde, une mobilité réduite, un essoufflement, une fatigue extrême, des difficultés à avaler et une dégradation marquée des activités de la vie quotidienne.

Zilbrysq peut réduire les symptômes de la maladie et améliorer la qualité de vie.

Selon prescription du médecin.

Quand Zilbrysq ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Zilbrysq:

- si vous êtes allergique au principe actif (zilucoplan) ou à l'un des autres composants de Zilbrysq (voir rubrique «Que contient Zilbrysq ?»).
- si vous n'avez pas été vacciné(e) contre l'infection à méningocoque (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zilbrysq ?»).
- si vous êtes atteint(e) d'une infection à méningocoque.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zilbrysq?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes dans l'une des situations suivantes:

Alerte sur les infections à méningocoque et autres infections à *Neisseria*

Dans la mesure où Zilbrysq inhibe les défenses naturelles de l'organisme contre les infections, son utilisation peut augmenter votre risque d'infection causée par *Neisseria meningitidis*, telle qu'une infection à méningocoque (infection grave des parois du cerveau et de la moelle épinière et/ou une infection du sang) et également d'autres infections causées par les bactéries *Neisseria*, comme la gonorrhée, une infection bactérienne sexuellement transmissible.

Consultez votre médecin avant d'utiliser Zilbrysq pour vous assurer que vous soyez vacciné(e) contre *Neisseria meningitidis*, un organisme qui provoque une infection à méningocoque, au moins 2 semaines



avant de commencer le traitement. Si vous ne pouvez pas être vacciné(e) 2 semaines à l'avance, votre médecin vous prescrira des antibiotiques pour réduire le risque d'infection jusqu'à 2 semaines après avoir reçu votre première dose de vaccin. Assurez-vous que vos vaccins méningococciques soient à jour. Vous devez être conscient(e) que la vaccination contre *Neisseria meningitidis* réduit le risque d'infection à méningocoque, mais ne l'exclut pas.

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

Symptômes d'une infection à méningocoque

En raison de l'importance d'identifier et de traiter rapidement les infections à méningocoque chez les patients recevant Zilbrysq, vous recevrez une carte patient à porter sur vous en permanence, énumérant les signes et symptômes spécifiques d'une infection méningococcique potentielle. Elle contient également des informations pour les professionnels de santé qui pourraient ne pas connaître Zilbrysq. Cette carte est nommée «Carte patient». Vous recevrez également un Guide destiné aux patients/soignants, qui contient de plus amples informations sur Zilbrysq.

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

- Maux de tête accompagnés de symptômes supplémentaires tels que nausées (envie de vomir), 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 accompagnées de symptômes pseudo-grippaux

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

Si vous voyagez dans une région 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 pourra vous prescrire un antibiotique contre *Neisseria meningitidis* à emporter avec vous. Si vous ressentez l'un des symptômes décrits 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.

Utilisation de Zilbrysq avec d'autres médicaments

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

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Zilbrysq n'est pas susceptible d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par seringue préremplie, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies
- vous avez des allergies
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Zilbrysq peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Il n'existe pas de données sur les effets que Zilbrysq peut avoir sur votre enfant à naître. Par conséquent, n'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte ou pensez l'être, sauf si votre médecin vous le



recommande spécifiquement.

On ne sait pas si Zilbrysq passe dans le lait maternel. Il pourrait y avoir un risque pour les nouveau-nés/nourrissons.

Une décision doit être prise concernant l'arrêt éventuel de l'allaitement ou l'arrêt du traitement par Zilbrysq, en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Comment utiliser Zilbrysq?

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas de doute, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin et vous déciderez ensemble si vous êtes en mesure de vous injecter vous-même ce médicament. Ne vous injectez pas ce médicament vous-même si votre médecin ne vous a pas expliqué comment faire. Votre soignant pourra également vous administrer vos injections après avoir été formée.

Lisez la section «Mode d'emploi» à la fin de cette notice d'emballage avant de vous injecter vous-même Zilbrysq en seringue préremplie.

Au moins 2 semaines avant le début du traitement par Zilbrysq, votre médecin vous administrera un vaccin contre les infections à méningocoque s'il n'a pas été administré auparavant ou si votre vaccination n'est plus à jour. Si vous ne pouvez pas être vacciné(e) au moins 2 semaines avant le début du traitement par Zilbrysq, votre médecin vous prescrira des antibiotiques pour réduire le risque d'infection jusqu'à 2 semaines après avoir reçu votre première dose de vaccin.

Avant de commencer le traitement, vous devez également discuter avec votre médecin pour savoir si vous avez besoin d'autres vaccins.

Quelle dose de Zilbrysq utiliser ?

La dose que vous recevrez dépendra de votre poids corporel. Il faut administrer la dose quotidienne à peu près à la même heure de la journée.

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

<i>Poids corporel</i>	<i>Dose</i>	<i>Nombre de seringues préremplies par couleur</i>
Moins de 56 kg	16,6 mg	1 (Rouge rubis)
56 à moins de 77 kg	23 mg	1 (Orange)
77 kg et plus	32,4 mg	1 (Bleu foncé)

L'expérience est limitée chez les patients pesant moins de 43 kg et plus de 150 kg.

Zilbrysq sera administré sous forme d'une injection sous-cutanée (une injection sous la peau) une fois par jour. Il peut être injecté dans la zone de l'abdomen, sur l'avant des cuisses ou l'arrière des bras. Les injections à l'arrière des bras ne doivent être faites que par une autre personne. Le site d'injection doit être alterné quotidiennement et les injections ne doivent pas être administrées dans des zones où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure, ni dans des zones où la peau présente des cicatrices ou des vergetures.

Il est important que vous lisiez le mode d'emploi à la fin de la notice d'emballage pour obtenir des informations détaillées sur la manière d'utiliser Zilbrysq.

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

Si vous pensez avoir accidentellement reçu une dose de Zilbrysq supérieure à celle prescrite, veuillez contacter votre médecin pour lui demander conseil.



Si vous oubliez de prendre Zilbrysq

Si vous n'avez pas injecté la dose à l'heure habituelle ou avez oublié une dose, veuillez l'injecter dès que vous vous en rendez compte, puis continuez l'administration à l'heure habituelle le jour suivant. Ne pas administrer plus d'une dose par jour.

Si vous arrêtez de prendre Zilbrysq

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

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

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

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 18 ans. Zilbrysq n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires Zilbrysq peut-il provoquer?

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

Les effets secondaires suivants, présentés par ordre de fréquence décroissante, ont été observés avec Zilbrysq:

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection, telles qu'ecchymose, douleur, démangeaisons et formation d'une grosseur.
- Infections du nez et de la gorge.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Diarrhée.
- Augmentation du taux d'enzymes pancréatiques (amylase, lipase) observée lors d'analyses sanguines.
- Morphée (une maladie qui provoque une décoloration et un durcissement de zones localisées sur la peau).

Peu fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Augmentation des éosinophiles (un certain type de globules blancs), observée lors d'analyses sanguines.

Voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Zilbrysq ?»

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique en particulier aux effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée après «EXP» sur l'étiquette de la seringue et l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie dans son emballage extérieur pour protéger son contenu de la lumière.

Vous pouvez conserver la seringue préremplie de Zilbrysq à température ambiante dans son emballage d'origine jusqu'à 30 °C pendant une période unique de 3 mois maximum. Une fois que Zilbrysq a été conservé à température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur, mais doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 3 mois ou lorsque la date de péremption est atteinte, selon la première éventualité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Zilbrysq est une solution injectable dans une seringue préremplie (injection) et une solution limpide à légèrement opalescente et incolore, exempte de particules visibles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Zilbrysq?

Principes actifs

Zilucoplan.

Chaque seringue préremplie avec piston rouge rubis contient 16,6 mg de zilucoplan (sous forme de zilucoplan sodique) dans 0,416 ml.

Chaque seringue préremplie avec piston orange contient 23 mg de zilucoplan (sous forme de zilucoplan sodique) dans 0,574 ml.

Chaque seringue préremplie avec piston bleu foncé contient 32,4 mg de zilucoplan (sous forme de zilucoplan sodique) dans 0,810 ml.

Excipients

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

Phosphate disodique

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Zilbrysq? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Zilbrysq 16,6 mg solution injectable en seringue préremplie

0,416 ml de solution injectable en seringue préremplie avec piston rouge rubis

7 seringues préremplies

Zilbrysq 23 mg solution injectable en seringue préremplie

0,574 ml de solution injectable en seringue préremplie avec piston orange

7 seringues préremplies

Zilbrysq 32,4 mg solution injectable en seringue préremplie



0,810 ml de solution injectable en seringue préremplie avec piston bleu foncé

7 seringues préremplies

Titulaire de l'autorisation

UCB-Pharma AG, Bulle.

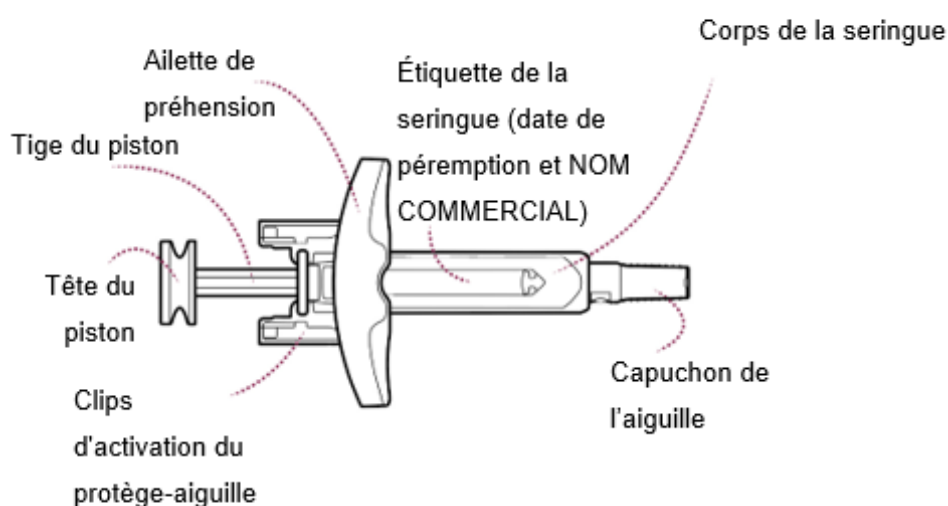
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Mode d'emploi de la solution injectable de Zilbrysq en seringue préremplie

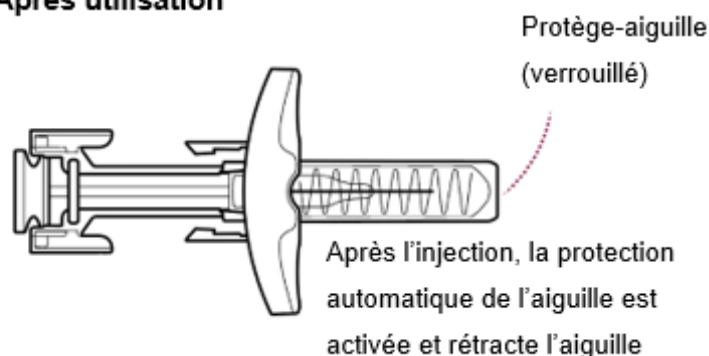
Destiné à l'administration sous-cutanée (injection sous la peau)

Avant d'utiliser Zilbrysq, lisez l'information destinées aux patients et TOUTES les instructions suivantes.

Avant utilisation



Après utilisation



Informations importantes :

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter correctement Zilbrysq avant que vous l'utilisiez pour la première fois. **N'injectez pas** Zilbrysq à vous-même ou à une autre personne avant d'avoir été formé(e) à la procédure correcte pour l'injection.
- Vous et votre soignant devez lire ce mode d'emploi avant le début du traitement par Zilbrysq.
- Appelez votre professionnel de santé si vous ou votre soignant avez des questions sur la bonne façon d'injecter Zilbrysq.
-



Une fois que Zilbrysq a été conservé à température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur.

- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt(e) à réaliser l'injection.
- Ne tirez à aucun moment sur le piston, car cela pourrait casser la seringue préremplie.
- Ne touchez pas les clips d'activation du protège-aiguille, car cela rétracterait l'aiguille à l'intérieur de la seringue.

N'utilisez pas ce médicament et rapportez-le à la pharmacie :

- si la date de péremption inscrite sur l'emballage est dépassée
- si le dispositif d'inviolabilité de l'emballage extérieur est endommagé
- si la seringue préremplie est tombée ou paraît endommagée
- si le liquide a déjà été congelé (même s'il a été décongelé)
- si le médicament est trouble, présente une modification de la coloration, ou contient des particules en suspension
- si le capuchon de l'aiguille est fissuré, endommagé, manquant ou n'est pas solidement fixé à la seringue préremplie
- si la dose sur l'étiquette ne correspond pas à votre prescription

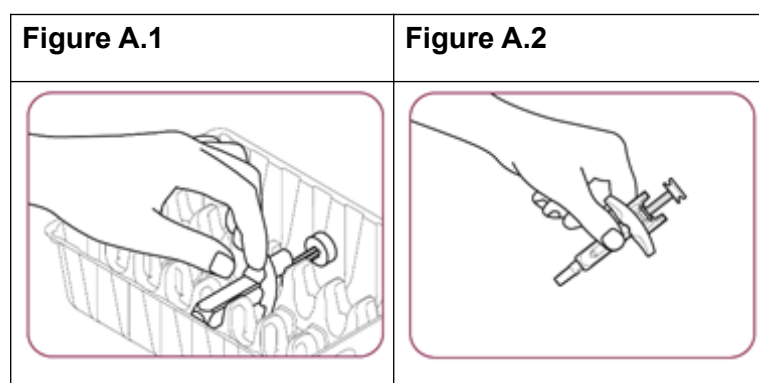
Suivez les étapes ci-dessous à chaque utilisation de Zilbrysq

1. Étape 1 : Préparation de votre injection

- a. **Si les seringues préremplies sont conservées au réfrigérateur : pour une injection plus confortable** : sortez 1 seringue préremplie de Zilbrysq du réfrigérateur et posez-la sur une surface propre et plane à température ambiante pendant **30 à 45 minutes avant l'injection**. Ne la réchauffez d'aucune autre manière (par exemple au micro-ondes, dans de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil). Remettez l'emballage avec les seringues restantes au réfrigérateur et passez à l'étape b ci-dessous.

Si les seringues préremplies sont conservées à température ambiante : sortez 1 seringue préremplie de Zilbrysq de l'emballage. Les seringues restantes de l'emballage ne doivent pas être placées au réfrigérateur après avoir été conservées à température ambiante.

La seringue préremplie doit toujours être soulevée à la verticale hors de la barquette (figures A1 et A2)



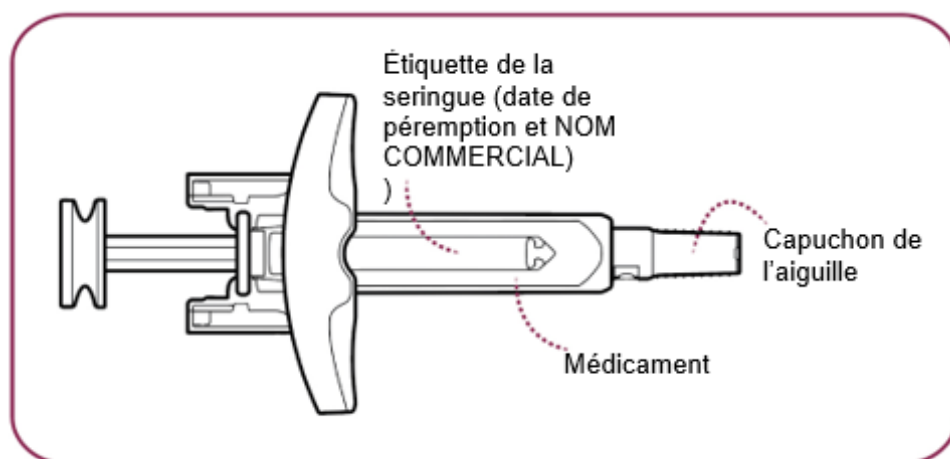
- b. **Placez les éléments suivants sur une surface de travail plane et propre, bien éclairée, comme une table**

- 1 seringue préremplie de Zilbrysq
- 1 lingette alcoolisée (non fournie)
- 1 boule de coton ou une compresse de gaze (non fournies)



- 1 pansement adhésif (non fourni)
 - 1 conteneur résistant à la perforation (pour objets tranchants) (non fourni). Voir l'étape 4 pour les instructions concernant la manière de jeter la seringue vide.
- c. **Inspectez la seringue préremplie**
- Vérifiez que la seringue préremplie ne soit pas endommagée (Figure B).
 - **N'utilisez pas** la seringue préremplie si une partie quelconque semble fissurée, cassée ou présente une fuite.
 - **N'utilisez pas** les seringues préremplies si le capuchon de l'aiguille est cassé ou brisé, manquant ou s'il n'est pas solidement fixé à la seringue préremplie
 - Vérifiez que le nom Zilbrysq et la date de péremption soient visibles sur l'étiquette de la seringue préremplie (Figure B).
 - Vérifiez le médicament à l'intérieur de la seringue préremplie (Figure B). Le médicament doit être clair à légèrement opalescent et incolore. Il est normal de voir des bulles d'air dans la seringue. **Ne pas utiliser** si le médicament est trouble, présente une modification de la coloration, ou contient des particules en suspension.
 - Vérifiez la dose sur l'étiquette (Figure B). **Ne pas utiliser** si la dose ne correspond pas à votre prescription.

Figure B



2. Étape 2 : Choisissez le site d'injection et préparez votre injection

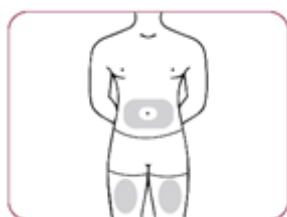
a. Choisissez votre site d'injection

Choisissez un site d'injection parmi les zones suivantes (Figure C):

- abdomen, à l'exception de la zone de 5 cm autour du nombril
- avant des cuisses

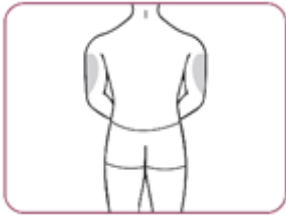
Figure C

Abdomen et cuisses



- Arrière des bras (uniquement si quelqu'un d'autre vous administre l'injection)



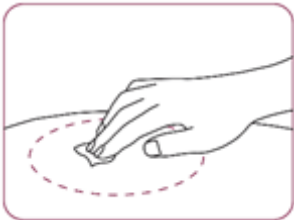


Choisissez un site différent pour chaque injection. Si vous souhaitez utiliser le même site d'injection, assurez-vous qu'il soit à au moins 2,5 cm de la zone que vous avez utilisée la dernière fois.

N'injectez pas Zilbrysq dans une zone sensible, rouge, meurtrie, dure ou présentant des cicatrices ou des vergetures.

- b. **Lavez-vous bien les mains** à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre.
- c. **Préparez la peau**
 - Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une lingette alcoolisée (Figure D).
 - Laissez sécher la peau pendant 10 secondes avant de procéder à l'injection.
 - **Ne touchez plus** le site d'injection avant de faire votre injection.

Figure D



3. Étape 3 : Injection de Zilbrysq

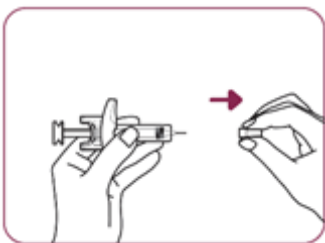
a. Retirez le capuchon de l'aiguille

Tenez le corps de la seringue préremplie de Zilbrysq d'une main et retirez en ligne droite le capuchon de l'aiguille avec l'autre main (Figure E).

Jetez le capuchon de l'aiguille dans les ordures ménagères ou dans un conteneur pour objets tranchants (voir étape 4).

- **Ne touchez pas** l'aiguille et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.
- Pour éviter de vous blesser, **ne remettez jamais** le capuchon sur l'aiguille.
- **N'essayez pas** d'éliminer les éventuelles bulles d'air de la seringue. La présence de bulles d'air n'affectera pas votre dose et ne vous nuira pas. C'est normal. Vous pouvez continuer à prendre votre injection.

Figure E

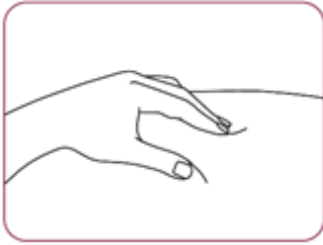


b. Pincez le site d'injection

Utilisez votre autre main pour pincer la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement (Figure F).

Figure F



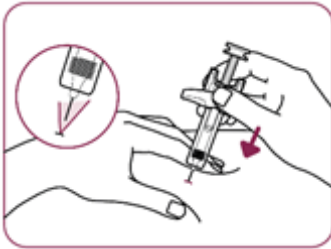


c. Insérez l'aiguille

Insérez l'aiguille entière dans la peau pincée à un angle de 45° à 90°. Une fois l'aiguille complètement insérée, maintenez la seringue préremplie en place et relâchez la peau pincée (Figure G).

- **Ne tirez à** aucun moment sur le piston, car cela pourrait casser la seringue
- **Ne touchez pas** les clips d'activation du protège-aiguille

Figure G

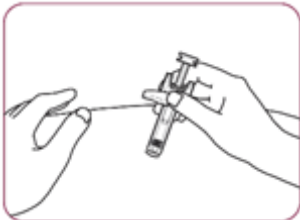


d. Libérez la peau pincée

Une fois l'aiguille complètement insérée, maintenez la seringue préremplie en place et relâchez la peau pincée (Figure H).

- **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 endommager les tissus. Si cela se produit, jetez la seringue en toute sécurité dans un conteneur à objets tranchants et procurez-vous une nouvelle seringue pour faire l'injection.

Figure H



e. Injectez le médicament

Poussez le piston à fond tout en tenant l'ailette de préhension pour injecter tout le médicament (Figure I). Tout le médicament est injecté lorsque vous ne pouvez plus pousser la tête du piston plus loin.

Figure I

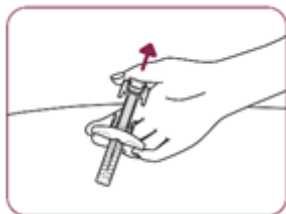


f. Relâchez le piston



Relâchez lentement le piston en soulevant votre pouce. Après une injection complète, la protection de l'aiguille recouvrira l'aiguille et vous pourrez entendre un clic (Figure J).

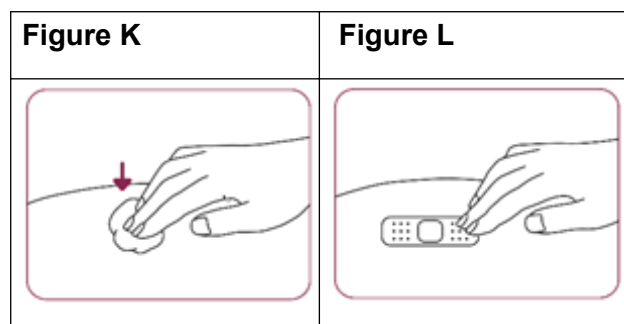
Figure J



g. Examinez le site d'injection

Pressez une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection et maintenez-la pendant 10 secondes (Figure K).

Ne frottez pas le site d'injection. Vous pourriez présenter un léger saignement, c'est normal. Appliquez un pansement adhésif, si nécessaire (Figure L).



Étape 4 : Elimination de la seringue usagée de Zilbrysq

Jetez immédiatement la seringue usagée dans un conteneur à objets tranchants (Figure M).

Ne jetez pas la seringue aux ordures ménagères.

Gardez toujours le conteneur à objets tranchants hors de portée des enfants.

Figure M



Étape 5 : Documentez votre traitement quotidien à l'aide du tableau de suivi hebdomadaire des médicaments situé sur l'emballage (Figure N). Dès que vous avez terminé votre injection, cochez la case appropriée (jour de la semaine) et notez le site où vous avez injecté sur l'emballage.

Figure N

