

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Zilbrysq?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Zilbrysq, soluzione iniettabile in siringa preriempita

UCB-Pharma SA

Che cos'è Zilbrysq e quando si usa?

Zilbrysq contiene il principio attivo zilucoplan. Zilucoplan si attacca e blocca una proteina nell'organismo, nota come proteina C5 del complemento, che è parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Bloccando questa proteina, zilucoplan impedisce al sistema immunitario dell'organismo di attaccare e distruggere le connessioni tra nervi e muscoli, migliorando così i sintomi della malattia.

Zilbrysq è utilizzato insieme alla terapia standard per trattare pazienti adulti affetti da miastenia gravis generalizzata (gMG), una malattia autoimmune che causa debolezza muscolare. È utilizzato negli adulti il cui sistema immunitario produce anticorpi contro una proteina denominata recettore dell'acetilcolina, situata sulle cellule muscolari. Nei pazienti affetti da gMG, i muscoli possono essere attaccati e danneggiati dal sistema immunitario, il che può portare a una profonda debolezza muscolare, compromissione della mobilità, respiro affannoso, estrema stanchezza, difficoltà di deglutizione e notevole compromissione delle attività della vita quotidiana.

Zilbrysq può ridurre i sintomi della malattia e migliorare la qualità della vita.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Zilbrysq?

Zilbrysq non deve essere usato nelle seguenti circostanze:

- se è allergico al principio attivo (zilucoplan) o a uno qualsiasi degli altri componenti di Zilbrysq (si veda il capitolo «Cosa contiene Zilbrysq?»);
- se non è stato vaccinato contro l'infezione da meningococco (si veda il capitolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Zilbrysq?»);
- se ha un'infezione meningococcica.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Zilbrysq?

Informi il suo medico o il suo farmacista se si verifica una delle seguenti circostanze:

Allerta infezioni meningococciche e altre infezioni da *Neisseria*

Dal momento che Zilbrysq inibisce le difese naturali del corpo contro le infezioni, il suo utilizzo può aumentare il suo rischio di infezioni causate da *Neisseria meningitidis*, come un'infezione meningococcica (grave infezione delle pareti del cervello e del midollo spinale e/o un'infezione del sangue) e anche di altre infezioni causate da batteri *Neisseria*, come la gonorrea (un'infezione batterica trasmessa sessualmente).

Consulti il medico prima di prendere Zilbrysq per assicurarsi di ricevere la vaccinazione contro *Neisseria meningitidis*, un organismo che causa l'infezione meningococcica, almeno 2 settimane prima di iniziare la terapia. Se lei non può essere vaccinato 2 settimane prima, il medico le prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione fino a 2 settimane dopo aver ricevuto la prima dose del vaccino. Si assicuri che le sue vaccinazioni anti-meningococciche siano aggiornate. Deve essere consapevole che la vaccinazione contro



Neisseria meningitidis può ridurre il rischio di infezione meningococcica, ma non eliminarlo completamente. Se è a rischio di gonorrea, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicamento.

Sintomi di infezione meningococcica

A causa dell'importanza di identificare e trattare rapidamente le infezioni meningococciche nei pazienti che ricevono Zilbrysq, le sarà fornita una scheda da portare sempre con sé, che elenca i segni e i sintomi specifici di una possibile infezione meningococcica. Contiene inoltre informazioni per gli operatori sanitari che potrebbero non avere familiarità con Zilbrysq. Questa scheda è denominata «Scheda di allerta per il paziente». Le sarà fornita anche una guida per il paziente/caregiver che contiene ulteriori informazioni su Zilbrysq.

Deve contattare immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- Mal di testa con sintomi aggiuntivi come nausea (sensazione di malessere), vomito, febbre e rigidità del collo o della schiena
- Febbre con o senza eruzione cutanea
- Occhi sensibili alla luce
- Confusione/sonnolenza
- Dolore muscolare con sintomi simil-influenzali

Trattamento dell'infezione meningococcica durante i viaggi

Se sta viaggiando in una zona in cui non è in grado di contattare il suo medico o non sarà temporaneamente in grado di ricevere un trattamento medico, il suo medico potrebbe prescrivere un antibiotico contro *Neisseria meningitidis* da portare con sé. Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi descritti sopra, deve assumere il trattamento antibiotico come prescritto. Tenga presente che deve consultare un medico il prima possibile, anche se si sente meglio dopo aver assunto il trattamento antibiotico.

Uso di Zilbrysq con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento.

Capacità di condurre veicoli e di impiegare macchine

È improbabile che Zilbrysq possa alterare la capacità di condurre veicoli o di impiegare macchine.

Questo medicamento contiene meno di 23 mg di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il medico o il farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Zilbrysq durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

Non sono disponibili dati sugli effetti che Zilbrysq può avere sul nascituro, quindi non usi questo medicamento se è incinta o ritiene di poter essere incinta a meno che il medico non lo raccomandi specificamente.

Non è noto se Zilbrysq è escreto nel latte materno, Potrebbe esservi un rischio per i neonati/lattanti.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia con Zilbrysq tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.



Come usare Zilbrysq?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Lei e il medico deciderete se potrà autosomministrarsi questo medicamento. Non esegua l'iniezione da solo con questo medicamento, a meno che lei non sia stato istruito dal medico. Un'altra persona che la assiste potrebbe anche somministrarle le iniezioni dopo aver ricevuto le istruzioni necessarie.

Legga le istruzioni per l'uso alla fine del foglio illustrativo prima di autosomministrarsi Zilbrysq in siringa preriempita.

Almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con Zilbrysq, il medico le somministrerà un vaccino anti-infezione meningococcica se lei non lo ha precedentemente ricevuto o se la sua vaccinazione è scaduta. Se non può essere vaccinato almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento con Zilbrysq, il medico le prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione fino a 2 settimane dopo aver ricevuto la prima dose di vaccino.

Prima di iniziare il trattamento deve anche discutere con il medico in caso di necessità di altri vaccini.

Quale quantità di Zilbrysq deve essere utilizzata

La dose che riceve dipenderà dal suo peso corporeo. Somministrare sempre la dose giornaliera all'incirca alla stessa ora del giorno.

La seguente tabella indica la dose giornaliera totale di Zilbrysq in base al peso corporeo:

Peso corporeo	Dose	Numero di siringhe preriempite (per colore)
<56 kg	16,6 mg	1 (rosso rubino)
da 56 a <77 kg	23 mg	1 (arancione)
≥77 kg	32,4 mg	1 (blu scuro)

Relativamente ai pazienti con peso inferiore a 43 kg o superiore a 150 kg, l'esperienza è limitata.

Zilbrysq sarà somministrato giornalmente come iniezione sottocutanea (un'iniezione sotto la pelle). Può essere iniettato nella cute a livello dell'area dello stomaco, della parte anteriore delle cosce o della zona posteriore della parte superiore delle braccia. Le iniezioni nella zona posteriore della parte superiore delle braccia devono essere praticate solo da un'altra persona. I siti di iniezione devono essere alternati ogni giorno e le iniezioni non devono essere somministrate in aree in cui la pelle è sensibile, livida, arrossata o indurita o dove presenta cicatrici o smagliature.

È importante leggere le istruzioni per l'uso alla fine del foglietto illustrativo per informazioni dettagliate su come usare Zilbrysq.

Se ha usato una quantità di Zilbrysq maggiore di quanto previsto

Se sospetta di aver ricevuto accidentalmente una dose di Zilbrysq superiore a quella prescritta, contatti il medico.

Se ha dimenticato di usare Zilbrysq

Se non ha iniettato la dose all'orario abituale o ha saltato una dose, la inietti non appena se ne accorge e poi continui con la somministrazione all'orario normale il giorno successivo. Non somministrare più di una dose al giorno.



Se interrompe il trattamento con Zilbrysq

Interrompere o sospendere il trattamento con Zilbrysq può causare il ritorno dei sintomi. Parli con il medico prima di interrompere Zilbrysq. Il medico discuterà con lei i possibili effetti collaterali e rischi. Il medico potrebbe anche volerla monitorare attentamente.

Non modifichi arbitrariamente il dosaggio prescritto. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli con il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicamento a bambini di età inferiore ai 18 anni. Zilbrysq non è stato studiato in questa fascia di età.

Quali effetti collaterali può avere Zilbrysq?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti collaterali osservati con l'uso di Zilbrysq sono riportati in ordine decrescente di frequenza:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Reazioni in sede di iniezione, come lividi, dolore, prurito e formazione di un nodulo.
- Infezioni del naso e della gola.

Comune (riguarda fino a 10 persone su 100)

- Diarrea.
- Aumento degli enzimi pancreatici (amilasi, lipasi) osservato negli esami del sangue.
- Morfea (patologia che causa aree localizzate scolorite e indurite della pelle).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi) osservato negli esami del sangue.

Si veda anche il capitolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Zilbrysq?»

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Può conservare la siringa preriempita di Zilbrysq a temperatura ambiente nella confezione originale fino a 30°C per un solo periodo non superiore a 3 mesi. Una volta che Zilbrysq è stato conservato a temperatura ambiente, non deve essere riposto in frigorifero e deve essere smaltito se non usato entro 3 mesi o entro la data di scadenza, a seconda di quale evento si verifichi prima.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Zilbrysq è una soluzione iniettabile in siringa preriempita (iniezione) da limpida a leggermente opalescente e incolore, priva di particelle visibili.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Zilbrysq?

Principio attivo

Zilucoplan.

Ogni siringa preriempita con stantuffo rosso rubino contiene zilucoplan sodico equivalente a 16,6 mg di zilucoplan in 0,416 ml.

Ogni siringa preriempita con stantuffo arancione contiene zilucoplan sodico equivalente a 23 mg di zilucoplan in 0,574 ml.

Ogni siringa preriempita con stantuffo blu scuro contiene zilucoplan sodico equivalente a 32,4 mg di zilucoplan in 0,810 ml.

Sostanze ausiliarie

Sodio diidrogeno fosfato monoidrato

Disodio fosfato anidro

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69066 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Zilbrysq? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

ZILBRYSQ 16,6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

0,416 ml di soluzione iniettabile in siringa preriempita con stantuffo rosso rubino

7 siringhe preriempite

ZILBRYSQ 23 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

0,574 ml di soluzione iniettabile in siringa preriempita con stantuffo arancione

7 siringhe preriempite

ZILBRYSQ 32,4 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

0,810 ml di soluzione iniettabile in siringa preriempita con stantuffo blu scuro

7 siringhe preriempite

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma AG, Bulle.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel mese di giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso di Zilbrysq soluzione iniettabile in siringa preriempita

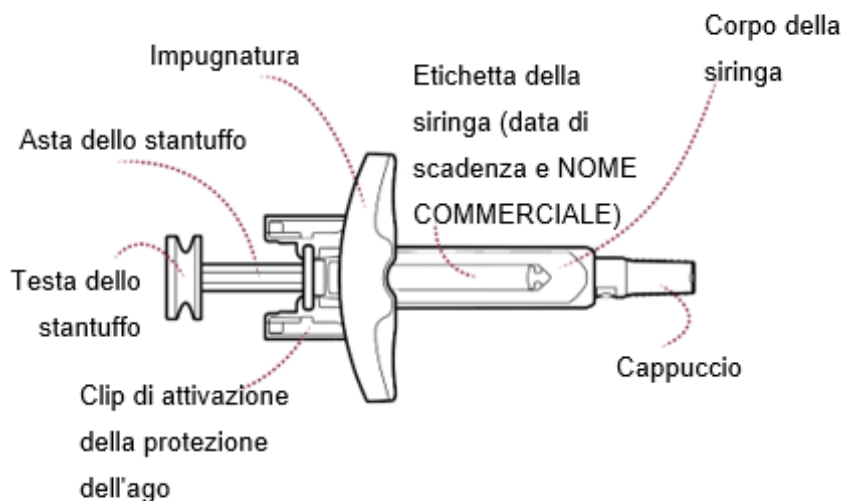
Istruzioni per l'uso di Zilbrysq soluzione iniettabile in siringa preriempita

Indicato per l'uso sottocutaneo (iniezione sotto la pelle)

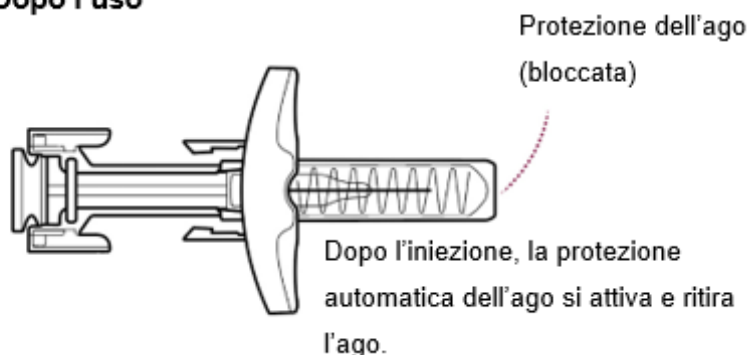


Legga l'informazione destinata ai pazienti e **TUTTE** le istruzioni riportate di seguito prima di usare Zilbrysq.

Prima dell'uso



Dopo l'uso



Informazioni importanti:

- L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare Zilbrysq correttamente prima di usarlo per la prima volta. **Non** inietti Zilbrysq a se stesso o ad altre persone prima che le sia stata mostrata la corretta procedura di iniezione.
- Lei o la persona che la assiste dovrete leggere le presenti istruzioni per l'uso prima di iniziare il trattamento con Zilbrysq.
- Contatti il medico se lei o la persona che la assiste ha domande sulla corretta modalità di iniezione di Zilbrysq.
- Una volta che Zilbrysq è stato conservato a temperatura ambiente, non deve essere riposto in frigorifero.
- Non rimuova il cappuccio dell'ago della siringa preriempita finché non è pronto a eseguire l'iniezione.
- Non tiri mai indietro lo stantuffo per evitare di rompere la siringa preriempita.
- Non tocchi mai le clip di attivazione della protezione dell'ago perché ciò può causare l'attivazione prematura della protezione dell'ago.

Non usi questo medicamento e lo restituisca alla farmacia:

- se la data di scadenza indicata sulla confezione è superata
- se il sigillo della confezione esterna è danneggiato



- se la siringa preriempita è caduta o appare danneggiata
- se il liquido è stato congelato (anche scongelato)
- se il medicamento è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle in sospensione
- se il cappuccio dell'ago è crepato, danneggiato, assente o non è saldamente fissato alla siringa preriempita
- se la dose indicata sull'etichetta non corrisponde alla prescrizione

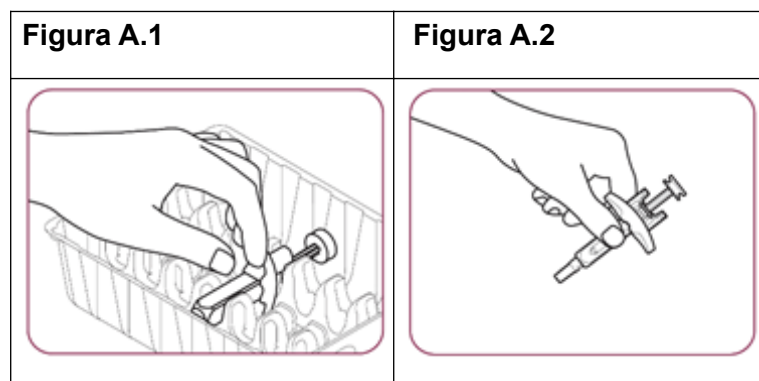
Si attenga alle seguenti istruzioni ogni volta che usa Zilbrysq

1. Passaggio 1: preparazione dell'iniezione

- a. **Se le siringhe preriempite sono conservate in frigorifero, per un'iniezione più confortevole:** estragga 1 siringa preriempita di Zilbrysq dal frigorifero e la lasci su una superficie piana pulita a temperatura ambiente per **30-45 minuti prima di iniettare**. Non riscaldi in nessun altro modo (ad esempio, nel forno a microonde, in acqua calda o alla luce solare diretta). Riponga il resto della confezione nel frigorifero e proceda al Passaggio b) di seguito.

Se le siringhe preriempite sono conservate a temperatura ambiente: estragga 1 siringa preriempita di Zilbrysq dalla confezione. Eventuali siringhe rimanenti dalla confezione non devono essere riposte in frigorifero una volta conservate a temperatura ambiente.

La siringa deve essere sempre prelevata dalla vaschetta sollevandola verso l'alto (Figure A1 e A2)



b. Posizionare i seguenti oggetti su una superficie di lavoro piana pulita e ben illuminata, come un tavolo

- 1 siringa preriempita di Zilbrysq
- 1 salvietta imbevuta di alcol (non fornita)
- 1 batuffolo di cotone idrofilo o garza (non forniti)
- 1 cerotto (non fornito)
- 1 contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti o non perforabile (non fornito). Vedere il passaggio 4 per le istruzioni su come gettare via la siringa vuota.

c. Ispezionare la siringa preriempita

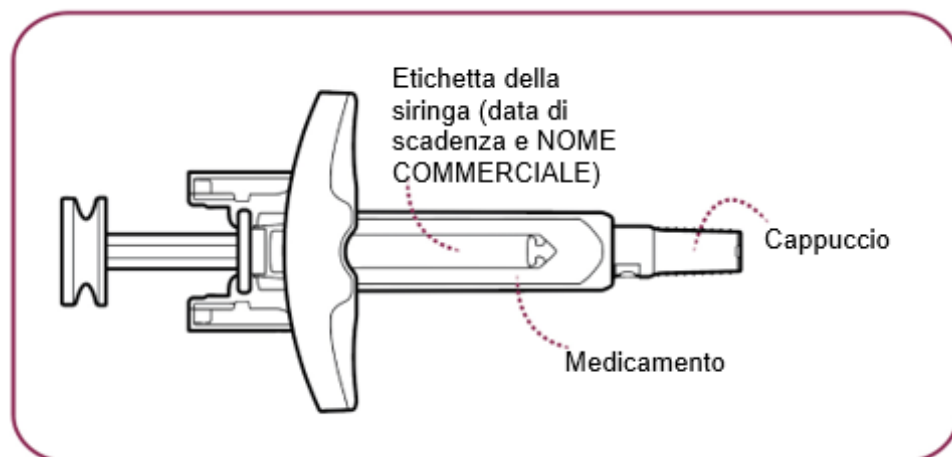
- Controlli la siringa preriempita per escludere eventuali danni (Figura B).
 - **Non** usi la siringa preriempita se vi sono parti che appaiono crepate, con perdite o danneggiate.
 - **Non** usi la siringa preriempita se il cappuccio dell'ago è crepato, danneggiato, assente o non è saldamente fissato alla siringa.
- Verifichi che il nome Zilbrysq e la data di scadenza siano visibili sull'etichetta della siringa (Figura B).



Controlli il medicamento all'interno della siringa preriempita (Figura B). Il medicamento deve essere da limpido a leggermente opalescente e incolore. È normale che siano presenti bolle d'aria nella siringa. **Non** usi il medicamento se è torbido, ha cambiato colore o contiene particelle in sospensione.

- Controlli la dose indicata sull'etichetta (Figura B). **Non** usi il medicamento se la dose non corrisponde alla prescrizione.

Figura B



2. Passaggio 2: scelta del sito di iniezione e preparazione dell'iniezione

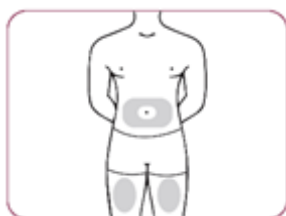
a. Scegliere il sito di iniezione

Sceglia un sito di iniezione tra le seguenti aree (Figura C):

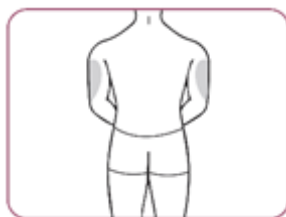
- Addome, ad eccezione dell'area intorno all'ombelico di 5 cm
- Parte anteriore delle cosce

Figura C

Addome e cosce



- Zona posteriore della parte superiore delle braccia (solo se l'iniezione è praticata da qualcun altro)



Sceglia un sito diverso per ciascuna iniezione. Se desidera utilizzare lo stesso sito di iniezione, si assicuri che sia almeno 2,5 cm dal punto che ha usato l'ultima volta.

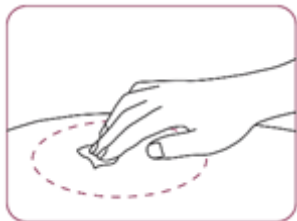
Non inietti Zilbrysq in un'area dolente, arrossata, livida, dura o che presenta cicatrici o smagliature.

- b. **Lavarsi le mani** accuratamente con acqua e sapone e asciugarle con una salvietta pulita
- c. **Preparare la pelle**
 - Disinfetti il sito di iniezione usando una salvietta imbevuta di alcol (Figura D).



- Lasci asciugare la pelle per 10 secondi prima dell'iniezione.
- **Non** tocchi il sito d'iniezione nuovamente prima di eseguire l'iniezione.

Figura D



3. Passaggio 3: iniezione di Zilbrysq

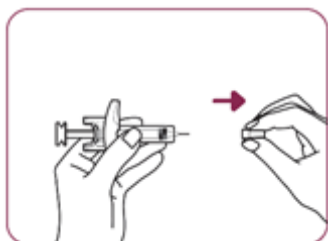
a. Rimuovere il cappuccio dell'ago

Tenga il corpo della siringa preriempita di Zilbrysq con una mano e tiri via il cappuccio dell'ago con l'altra mano (Figura E).

Getti il cappuccio dell'ago nei rifiuti domestici o in un contenitore per oggetti appuntiti o taglienti (si veda il Passaggio 4).

- **Non** tocchi l'ago e non lasci che l'ago vada a contatto con nulla.
- **Non** rimetta mai il cappuccio sull'ago per evitare lesioni.
- **Non** cerchi di rimuovere eventuali bolle d'aria dalla siringa. Le bolle d'aria non influiranno sulla dose e non le causeranno danni. Ciò è normale. Può continuare a eseguire l'iniezione.

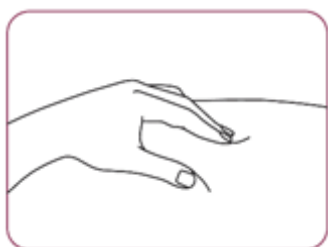
Figura E



b. Pizzicare il sito di iniezione

Usi l'altra mano per pizzicare l'area della pelle pulita e tenerla saldamente (Figura F).

Figura F



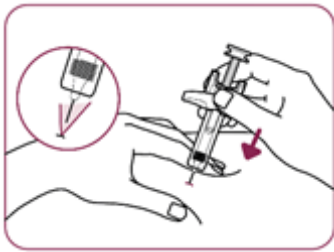
c. Inserire l'ago

Inserisca l'ago completamente nella pelle pizzicata a un angolo compreso tra 45° e 90°. Quando l'ago è completamente inserito, tenga in posizione la siringa preriempita (Figura G).

- **Non** tiri indietro lo stantuffo per evitare di rompere la siringa preriempita.
- **Non** tocchi le clip di attivazione della protezione dell'ago.

Figura G



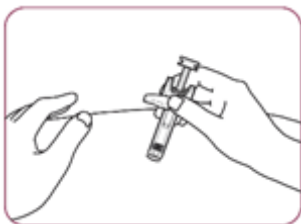


d. Rilasciare la pelle pizzicata

Quando l'ago è completamente inserito, tenga in posizione la siringa preriempita e rilasci la pelle pizzicata (Figura H).

- **Non** reinserta l'ago nella pelle se l'ago fuoriesce quando si rilascia la pelle, in quanto ciò potrebbe piegare o rompere l'ago, danneggiando il tessuto. In tal caso, getti la siringa in un contenitore per oggetti taglienti e prenda una nuova siringa per somministrare l'iniezione.

Figura H



e. Iniettare il medicamento

Prema lo stantuffo fino in fondo, tenendo premuta l'impugnatura per iniettare tutto il medicamento (Figura I). Tutto il medicamento è stato iniettato quando lei non riesce più a spingere oltre la testa dello stantuffo.

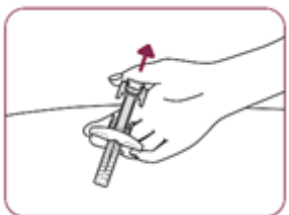
Figura I



f. Rilasciare lo stantuffo

Rilasci lentamente lo stantuffo sollevando il pollice. Dopo un'iniezione completa, la protezione dell'ago coprirà l'ago e si potrebbe sentire uno scatto (Figura J).

Figura J



g. Esaminare il sito di iniezione

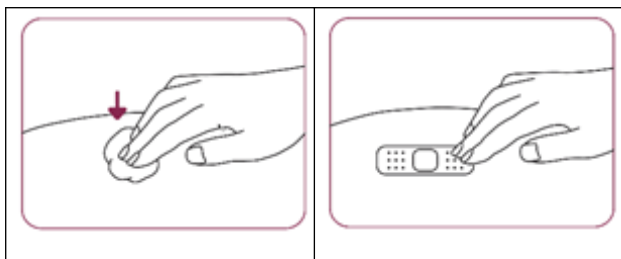
Prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione e lo tenga per 10 secondi (Figura K).

Non strofini il sito di iniezione. Potrebbe presentare un leggero sanguinamento, questo è normale. Se necessario, applichi un cerotto (Figura L).

Figura K

Figura L





Passaggio 4: smaltimento della siringa Zilbrysq usata

Getti immediatamente la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti o taglienti (Figura M).

Non getti la siringa nei rifiuti domestici.

Tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Figura M



Passaggio 5: Monitorare il trattamento giornaliero mediante la scheda di somministrazione settimanale sulla confezione (Figura N). Dopo aver iniettato il medicamento, spuntare la casella corrispondente (giorno della settimana) e annotare il sito di iniezione sulla confezione.

Figura N:

