

## OBJEVTE, co může ZILBRYSQ® znamenat pro vaše pacienty s gMG

ZILBRYSQ® je inhibitor komplementu C5 nové generace, který rychle působí a umožňuje konzistentní zlepšení symptomů u generalizované formy myasthenia gravis<sup>1,2</sup>



▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Zkrácená informace o přípravku** • Zilbrysq 16,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Zilbrysq 23 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Zilbrysq 32,4 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce  
**Složení:** Zilbrysq 16,6 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl zilucoplanu v množství ekvivalentním 16,6 mg zilucoplanu v 0,416 ml (40 mg/ml). Zilbrysq 23 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl zilucoplanu v množství ekvivalentním 23 mg zilucoplanu v 0,574 ml (40 mg/ml). Zilbrysq 32,4 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl zilucoplanu v množství ekvivalentním 32,4 mg zilucoplanu v 0,810 ml (40 mg/ml). **Indikace:** Přídavná léčba ke standardní léčbě generalizované myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří mají pozitivní nález protilátek proti acetylcholinovým receptorům (AChR). **Dávkování:** Před zahájením léčby musí být pacienti očkováni proti *Neisseria meningitidis*. Pokud je nutné zahájit léčbu méně než 2 týdny po očkování, musí pacient dostat vhodnou profylaktickou antibiotickou léčbu až do 2 týdnů po první dávce vakcíny. Doporučená dávka se podává ve formě subkutánní injekce jednou denně a každý den přibližně ve stejnou dobu. Celková denní dávka podle rozmezí tělesné hmotnosti pacienta je následující: tělesná hmotnost < 56 kg: 16,6 mg, tělesná hmotnost ≥ 56 až < 77 kg: 23 mg, tělesná hmotnost ≥ 77 kg: 32,4 mg. **Starší pacienti:** Není nutná žádná úprava dávkování. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Nejsou k dispozici žádné údaje o pacientech vyžadujících dialýzu. U pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávkování. Bezpečnost a účinnost přípravku Zilbrysq u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebyla stanovena. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost přípravku Zilbrysq u dětí mladších 18 let nebyla stanovena - více viz SmPC. **Způsob podání:** Přípravek se podává subkutánní injekcí. Mezi vhodná místa vpichu patří přední část stehna, břicho a zadní strana horní části paží. Místa vpichu je třeba obměňovat a injekce nemají být aplikovány do oblastí, kde je kůže citlivá, erytematózní, pohmožděná, ztvrdlá, nebo na místa, kde se nacházejí jizvy či strie. Zilbrysq si může aplikovat sám pacient nebo jiná osoba, která byla řádně vyškolená. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti, kteří v současné době nejsou očkováni proti *Neisseria meningitidis*. Pacienti s probíhající infekcí *Neisseria meningitidis*. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Díky jeho mechanismu účinku může užívání zilucoplanu zvýšit náchylnost pacienta k infekcím bakterií *Neisseria meningitidis*. Jako preventivní opatření musí být všichni pacienti očkováni proti meningokokovým infekcím nejméně 2 týdny před zahájením léčby. Pokud je nutné zahájit léčbu méně než 2 týdny po očkování proti meningokokovým infekcím, musí pacient dostat vhodnou profylaktickou antibiotickou léčbu až do 2 týdnů po první dávce vakcíny. Meningokokové vakcíny snižují, ale zcela neodstraňují riziko meningokokových infekcí - více viz SmPC. Během léčby mají být pacienti sledováni z hlediska známek a příznaků meningokokové infekce a v případě podezření na infekci musí být okamžitě vyšetřeni a je třeba přijmout vhodná opatření, jako je léčba antibiotiky a přerušování léčby přípravkem Zilbrysq. Pokud se objeví známky nebo příznaky meningokokových infekcí, je třeba pacienty poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. Pacienti mohou být náchylní také k infekcím jinými druhy bakterií rodu *Neisseria*, jako jsou gonokokové infekce. Pacienti musí být informováni o důležitosti prevence a léčby kapavky. Před zahájením léčby zilucoplanem se doporučuje, aby pacienti zahájili imunizace podle současných imunizačních doporučených postupů. Zilbrysq obsahuje v podstatě zanedbatelné množství sodíku - více viz SmPC. **Interakce:** Na základě výsledků testování in vitro zilucoplan klinicky relevantně neinhibuje ani neindukuje enzymy metabolizující léčiva (CYP a UGT) ani běžné transportéry. Na základě potenciálního inhibičního účinku zilucoplanu na cytotoxicitu rituximabu závislou na komplementu může zilucoplan snížit očekávané farmakodynamické účinky rituximabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Léčbu těhotných žen přípravkem Zilbrysq lze zvážit pouze v případě, že klinické přínosy převažují nad riziky. Není známo, zda se zilucoplan vylučuje do mateřského mléka nebo zda se po perorálním požití novorozenci/kojenci systémově absorbují. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit a má se zvážit zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání zilucoplanu. Účinek na lidskou fertilitu nebyl hodnocen. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: infekce horních cest dýchacích, reakce v místě vpichu, časté: průjem, zvýšená hladina lipázy, zvýšená hladina amylázy, morfea, méně časté: zvýšení počtu eozinofilů v krvi. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pacienti mohou předplněnou injekční stříkačku uchovávat při pokojové teplotě až do 30 °C v původním obalu po dobu maximálně 3 měsíců. Jakmile byl přípravek Zilbrysq uchováván při pokojové teplotě, nesmí být umístěn zpět do chladničky, a pokud nebyl spotřebován během 3 měsíců nebo do data použitelnosti, podle toho, co nastane dříve, je třeba jej zlikvidovat. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 16,6 mg, 23 mg a 32,4 mg injekční roztok: 7 předplněných injekčních stříkaček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/23/1764/001–006. **Datum revize textu:** 25. 5. 2024. Vydejí léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Přípravek Zilbrysq je předepisován a vydáván v souladu s programem kontrolovaného přístupu pro přípravky Zilbrysq.

Nežádoucí účinky by měly být hlášeny. Nežádoucí příhody týkající se přípravku ZILBRYSQ by měly být hlášeny na tel: +420 221 773 411 nebo písemně na adresu: ds.cz@ucb.com

ZILBRYSQ® (zilucoplan) je indikován jako doplněk ke standardní léčbě generalizované formy myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří mají pozitivní protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR).<sup>1</sup> Model není skutečný pacient.

**Reference:** 1. Howard JF Jr, Bresch S, Genge A, et al. Safety and efficacy of zilucoplan in patients with generalised myasthenia gravis (RAISE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Neurol*. 2023;22(5):395–406. 2. ZILBRYSQ® (zilucoplan) Souhrn údajů o přípravku.