EDUKAČNÍ MATERIÁLY

ZILBRYSQ®▼
(zilukoplan)

PŘÍRUČKA PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Tato příručka je určena pro zdravotnické pracovníky, kteří budou předepisovat nebo vydávat přípravek ZILBRYSQ (zilukoplan). Obsahuje tyto informace:

- Potenciální zvýšené riziko meningokokových infekcí při užívání zilukoplanu
- Jak toto riziko zmírnit tím, že zajistíte pacientům doporučené očkování proti meningokokům a v případě potřeby léčbu antibiotiky
- Jak pacientům vysvětlit a předat **Příručku pro pacienta/ pečovatele** a **Kartu pacienta**

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

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Schváleno SÚKL 10/2025; v3.0
CZ-ZL-2600021

ZIB_6ti strana 2026.indd 1 05.10.2026 7:52

Co je zilukoplan?

Zilukoplan je syntetický makrocyklický peptid s 15 aminokyselinami, který inhibuje účinky proteinu komplementu C5 prostřednictvím duálního mechanismu účinku, který je indikován jako doplněk ke standardní léčbě generalizované myasthenie gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR).

Riziko meningokokových infekcí

Užívání zilukoplanu může zvyšovat náchylnost pacienta k meningokokovým infekcím vyvolaným *Neisseria meningitidis*. Pokud není infekce včas rozpoznána a léčena, může být i smrtelná. Toto potenciální zvýšené riziko souvisí s mechanismem účinku zilukoplanu jako inhibitoru složky 5 komplementu (C5).

Meningokokové vakcíny a preventivně podávaná antibiotika snižují riziko meningokokových infekcí, ale zcela ho nevylučují. Sledujte pacienty, zda se u nich neprojevují známky a příznaky meningokokové infekce.

Co by měli zdravotničtí pracovníci o zilukoplanu vědět?

DŮLEŽITÁ INFORMACE

Před zahájením léčby pacienta zilukoplanem

- Poučte pacienty, kteří budou zilukoplan dostávat, o možném zvýšeném riziku meningokokových infekcí a o důležitosti očkování nebo preventivního užívání antibiotik. Předejte jim **Příručku pro pacienta/osoby pečující a Kartu pacienta.**
- S každým pacientem, který dostává zilukoplan, si promluvte o důležitosti a důsledném používání **Karty pacienta**.
    - Doplňte do Karty pacienta kontaktní údaje předepisujícího lékaře a pacienta.
    - Informujte pacienty, že je třeba, aby Kartu pacienta nosili u sebe po celou dobu léčby a ještě 2 měsíce po podání poslední dávky zilukoplanu.
    - Informujte pacienty, že je třeba, aby kartu pacienta předložili každému zdravotníkovi, u něhož se budou léčit nebo který je bude ošetřovat.
- Ujistěte se, že pacienti chápou nezbytnost očkování proti meningokokům, a též o tom, že očkování riziko meningokokových infekcí snižuje, ale zcela nevylučuje.
- Vysvětlete pacientům, jak rozpoznat známky a příznaky meningokokových infekcí, a poučte je, aby v případě jejich výskytu okamžitě vyhledali lékaře. Známky a příznaky zahrnují:
    - bolest hlavy s dalšími příznaky, jako jsou:
        - nevolnost (nauzea), zvracení,
        - ztuhlost krku nebo zad,
        - horečka,
    - horečka s vyrážkou nebo bez ní,
    - oči citlivé na světlo,
    - zmatenost nebo ospalost,
    - bolest svalů s příznaky podobnými chřipce.

Schváleno SÚKL 10/2025; v3.0
CZ-ZL-2600021

ZIB_6ti strana 2026.indd 2-3
05.10.2026 7:52

- Ověřte si, že pacient podstoupil požadované očkování proti meningokokům.
    - Postupujte podle stávajících imunizačních pokynů. Za účelem prevence běžných patogenních meningokokových sérotypů se doporučují vakcíny proti séroskupinám A, C, Y, W 135 a B.
- Pokud není nutná okamžitá léčba, nezačínejte podávat zilukoplan dříve než 2 týdny po očkování.
- **Pokud je nutné zahájit léčbu méně než 2 týdny po očkování:**
    - Podejte požadované meningokokové vakcíny co nejdříve.
    - Zajistěte profylaktickou antibiotickou léčbu po dobu 2 týdnů od první dávky meningokokové vakcíny.

Léčbu zilukoplanem nikdy nezahajujte v případě nevyléčené meningokokové infekce.

Během léčby zilukoplanem

- Po celou dobu léčby zilukoplanem pečlivě sledujte známky a příznaky meningokokových infekcí.
    - Při každé kontrolní návštěvě posuzujte známky a ptejte se na příznaky.
    - Připomínejte pacientům, aby Vám známky a příznaky okamžitě hlásili.
- Při podezření na meningokokovou infekci přijměte vhodná opatření, např. zahajte léčbu antibiotiky a přerušte podávání zilukoplanu, dokud nebude možné meningokokovou infekci vyloučit.
- Zajistěte přeočkování pacientů podle stávajících imunizačních pokynů.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: sukl.gov.cz/nezadouciucinky. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00,
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Při hlášení podezření na nežádoucí účinek uveďte co nejvíce informací včetně čísla šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti UCB e-mailem: ds.cz@ucb.com

Tato příručka neobsahuje úplný popis rizik spojených se zilukoplanem.
Další informace o bezpečnosti zilukoplanu najdete v souhrnu údajů o přípravku.

Pokud budete potřebovat další informace k užívání zilukoplanu, další výtisky Příručky pro pacienty/osoby pečující nebo Karty pacienta, obraťte se na UCBCares.CZ@ucb.com

Schváleno SÚKL 10/2025; v3.0
CZ-ZL-2600021

ZIB_6ti strana 2026.indd 4-5
05.10.2026 7:52

ZIB_6ti strana 2026.indd 6 05.10.2026 7:52