PŘÍRUČKA PRO PACIENTA/ PEČOVATELE

ZILBRYSQ®▼
(zilukoplan)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získávání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.
Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno na poslední straně této příručky.

Co byste měl(a) o přípravku Zilbrysq vědět

Tato příručka je určena pro pacienty, kteří užívají přípravek Zilbrysq, a pro jejich pečovatele. Obsahuje důležité informace k užívání přípravku Zilbrysq.

Co je přípravek Zilbrysq?

Zilbrysq je lék na lékařský předpis, který se používá spolu se standardní léčbou k léčbě dospělých pacientů s generalizovanou myastenií gravis (gMG), autoimunitním onemocněním, které způsobuje svalovou slabost. Dodává se v předplněných injekčních stříkačkách/předplněných injekčních perechurčených k podání jedné denní dávky. Podává se injekčně pod kůži.

Jaká jsou hlavní rizika přípravku Zilbrysq?

Zilbrysq ovlivňuje část imunitního systému a může potlačovat jeho schopnost čelit některým infekcím.
Zilbrysq může zvyšovat riziko meningokokové infekce. Může se jednat například o infekci mozkových blan a míchy, tzv. meningitidu. Dalším rizikem je infekce krve, tzv. septikémie. Pokud není infekce včas rozpoznána a léčena, může být i smrtelná.

Zavolejte svému lékaři nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pohotovost, pokud budete pozorovat jakékoli známky nebo příznaky meningokokové infekce:

- bolest hlavy s dalšími příznaky, jako jsou:
  nevolnost (nauzea), zvracení, horečka a ztuhlost krku nebo zad
- horečka s vyrážkou nebo bez ní
- oči citlivé na světlo
- zmatenost nebo ospalost
- bolest svalů s příznaky podobnými chřipce

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je součástí každého balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Proč se musím nechat očkovat?

Je důležité nechat se očkovat a snížit tak riziko meningokokové infekce.

- Očkování proti meningokokům musíte podstoupit **nejpozději 2 týdny před** první dávkou přípravku Zibrysq.
- Lékař zkontroluje očkování, která jste dosud podstoupil(a), a sdělí Vám, jaké očkování potřebujete.
- Očkování snižuje riziko meningokokové infekce, ale nevylučuje ho úplně. K infekci tak může dojít i po očkování.

Proto je nutné neustále sledovat známky a příznaky infekce.

V některých případech může lékař rozhodnout o zahájení léčby přípravkem Zibrysq dříve než 2 týdny po očkování proti meningokokům.

V tomto případě:

- Co nejdříve se musíte nechat očkovat proti meningokokům.
- Dva týdny po první dávce vakcíny budete muset užívat antibiotika.
- Vhodné antibiotikum vybere Váš lékař.

Pokud jste již někdy byl(a) proti meningokokům očkován(a), poraďte se se svým lékařem. Před zahájením léčby přípravkem Zilbrysq bude možná nutné přeočkování.

Během léčby přípravkem Zilbrysq bude možná nutné přeočkování proti meningokokům. Je důležité to probrat se svým lékařem, aby se zajistilo, že očkování bude během léčby vždy aktuální.

Schváleno SÚKL 10/2026; v3.0
CZ-ZL-2600022

ZIB_pc brozura 2026.indd 1 05.10.2026 7:52

ZILBRYSQ®▼
(zilukoplan)

Karta pacienta

Lékař Vám předá **Kartu pacienta**

- Kartou pacienta se prokažte před všemi zdravotníky při jakékoli návštěvě zdravotnického zařízení.
- **Kartu pacienta noste u sebe po celou dobu léčby a ještě 2 měsíce po poslední dávce přípravku Zilbrysq.** Riziko meningokokové infekce může přetrvávat ještě několik týdnů po podání poslední dávky přípravku Zilbrysq.

Jak se přípravek Zilbrysq užívá

Lékař/ zdravotní setra Vám ukáže, jak si budete aplikovat injekce přípravku Zilbrysq. **Nepodávejte** injekci sobě ani nikomu jinému, dokud Vám zdravotnický pracovník neukáže, jak se má injekce přípravku Zilbrysq správně podávat.

Zilbrysq se aplikuje injekcí pod kůži. Denní dávku si podávejte každý den vždy přibližně ve stejnou dobu.
Jako místo vpichu volte některou z těchto částí těla:

- Břicho, kromě oblasti 5 cm kolem pupku,
- Přední část obou stehen,
- Zadní strana horní části paží (pouze pokud Vám injekci bude podávat někdo jiný).

Při každé injekci volte jiné místo.

Injekci přípravku Zilbrysq nepodávejte do míst, která jsou citlivá, zarudlá, pohmožděná, zatvrdlá nebo obsahuje jizvy či strie.

Pokud si dávku přípravku Zilbrysq neaplikujete v obvyklou dobu, nebo dávku zmeškáte, aplikujte ji, ihned jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v dávkování v obvyklou dobu následujícího dne. Nepodávejte více než jednu dávku denně.

Pozorně si přečtěte si příbalovou informaci dříve, než si přípravek Zilbrysq podáte.

Jakékoli pochybnosti či otázky vztahující se k léčbě konzultujte se svým ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.
Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.
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.
Nežádoucí účinky můžete hlásit i prostřednictvím společnosti UCB e-mailem: ds.cz@ucb.com

Ochrana osobních údajů
Společnost UCB zpracovává osobní údaje pacientů, kteří jsou léčeni přípravkem Zilbrysq®, za účelem řízení a snižování rizik spojených s používáním přípravku Zilbrysq® Podrobnosti o zpracování Vašich osobních údajů, Vašich právech a způsobu jejich uplatnění si můžete vyžádat e-mailem na: DataPrivacyCzech@ucb.com nebo telefonicky +420 739 342 574.

Schváleno SÚKL 09/2025; v2.0
CZ-ZL-2600022

ZILBRYSQ®
(zilukoplan)