

Příbalová informace: informace pro pacienta

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
zilukoplan

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zilbrysq a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zilbrysq používat
3. Jak se přípravek Zilbrysq používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zilbrysq uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zilbrysq a k čemu se používá

Přípravek Zilbrysq obsahuje léčivou látku zilukoplan. Zilukoplan se váže a blokuje bílkovinu v těle známou jako protein komplementu C5, což je součást imunitního systému (přirozená obranyschopnost těla). Blokováním této bílkoviny zilukoplan brání imunitnímu systému těla v napadání a přerušování spojení mezi nervy a svaly, čímž zmírňuje příznaky onemocnění.

Přípravek Zilbrysq se používá spolu se standardní léčbou k léčbě dospělých pacientů s generalizovanou myasteniam gravis (gMG), autoimunitním onemocněním, které způsobuje svalovou slabost. Používá se u dospělých, jejichž imunitní systém vytváří protilátky proti bílkovině nazývané acetylcholinový receptor, která se nachází na povrchu svalových buněk. U pacientů s gMG může dojít k napadení a poškození svalů imunitním systémem, což může vést k výrazné svalové slabosti, zhoršené pohyblivosti, dušnosti, extrémní únavě, obtížnému polykání a výrazně narušeným činnostem každodenního života.

Přípravek Zilbrysq může omezovat příznaky onemocnění a zvyšovat kvalitu života.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zilbrysq používat

Nepoužívejte přípravek Zilbrysq

- jestliže jste alergický(á) na zilukoplan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste nebyl(a) očkovan(a) proti meningokokové infekci. Viz část Upozornění a opatření.
- jestliže máte meningokokovou infekci.

Upozornění a opatření

Upozornění na meningokokové infekce a jiné infekce bakteriemi rodu *Neisseria*

Protože přípravek Zilbrysq potlačuje přirozenou obranyschopnost těla vůči infekci, může jeho používání zvýšit riziko infekcí způsobených bakterií *Neisseria meningitidis*, jako je např. meningokoková infekce (závažná infekce mozkových plen a míchy a/nebo infekce krve) a také další infekce způsobené bakteriemi rodu *Neisseria*, jako je kapavka.

Než použijete přípravek Zilbrysq, poraďte se se svým lékařem, abyste dostali očkování proti *Neisseria meningitidis*, což je organismus způsobující meningokokovou infekci, a to nejméně 2 týdny před zahájením léčby. Pokud nemůžete být očkovaní 2 týdny předem, lékař Vám předepíše antibiotika ke snížení rizika infekce až do 2 týdnů po podání první dávky vakcíny. Ujistěte se, že Vaše očkování proti meningokoku je aktuální. Mějte na paměti, že očkování nemusí vždy zabránit tomuto typu infekce.

Pokud u Vás existuje riziko rozvoje kapavky (bakteriální infekce přenášená pohlavním stykem), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Příznaky meningokokové infekce

Vzhledem k důležitosti rychlé identifikace a léčby meningokokových infekcí u pacientů, kteří dostávají přípravek Zilbrysq, obdržíte kartu, kterou budete nosit neustále u sebe a kde jsou uvedeny konkrétní známky a příznaky možné meningokokové infekce. Také obsahuje informace pro zdravotnické pracovníky, kteří nemusí být obeznámeni s přípravkem Zilbrysq. Tato karta se označuje jako: „Karta pacienta“. Dostanete také Příručku pro pacienta/pečovatele, která obsahuje další informace o přípravku Zilbrysq.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, ihned informujte svého lékaře:

- bolest hlavy s dalšími příznaky, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, horečka a ztuhlost šíje nebo zad,
- horečka s vyrážkou nebo bez ní,
- oči citlivé na světlo,
- zmatenost/ospalost,
- bolest svalů s příznaky podobnými chřipce.

Léčba meningokokové infekce během cestování

Pokud cestujete do oblasti, kde nemáte možnost kontaktovat svého lékaře, nebo nebudete dočasně schopni podstoupit léčbu, může Vám lékař předepsat antibiotikum proti *Neisseria meningitidis*, které si vezmete s sebou. Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z výše popsanych příznaků, užívejte léčbu antibiotiky podle předpisu. Je třeba pamatovat na to, že je nezbytné navštívit lékaře co nejdříve, i když se po užití antibiotik budete cítit lépe.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Zilbrysq dětem mladším 18 let. Přípravek Zilbrysq nebyl v této věkové skupině zkoumán.

Další léčivé přípravky a přípravek Zilbrysq

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není jisté, jaké může mít přípravek Zilbrysq účinky na nenarozené dítě, proto tento přípravek nepoužívejte, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučí.

Není známo, zda se přípravek Zilbryseq vylučuje do lidského mateřského mléka. Může představovat riziko pro kojené novorozence/děti.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Zilbryseq.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Zilbryseq ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Zilbryseq obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné předplněné injekční stříkačce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zilbryseq používá

Nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem Zilbryseq Vám lékař podá vakcínu proti meningokokové infekci, pokud jste ji nedostal(a) v minulosti nebo pokud platnost Vašeho očkování již vypršela. Pokud nemůžete být očkován(a) nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem Zilbryseq, lékař Vám předepíše antibiotika ke snížení rizika infekce až do 2 týdnů po podání první dávky vakcíny.

Před zahájením léčby se poradte se svým lékařem, zda potřebujete jakékoli další vakcíny.

Po odpovídajícím zaškolení Vám lékař umožní, byste si přípravek Zilbryseq podával(a) sám/sama. Vždy používejte tento přípravek přesně tak, jak Vám řekl lékař. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Dávka, kterou dostanete, závisí na Vaší tělesné hmotnosti. Denní dávku podávejte vždy přibližně ve stejnou denní dobu.

Následující tabulka uvádí celkovou denní dávku přípravku Zilbryseq podle Vaší tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost	Dávka	Počet předplněných injekčních stříkaček podle barvy
méně než 56 kg	16,6 mg	1 (rubínově červená)
56 kg až méně než 77 kg	23 mg	1 (oranžová)
77 kg a vyšší	32,4 mg	1 (tmavě modrá)

Jak se přípravek Zilbryseq podává

Vy a Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra rozhodnete, zda jste schopni/schopna podávat si injekci tohoto léku sám/sama. Neaplikujte si injekci s tímto léčivým přípravkem sám/sama, pokud jste nebyl(a) proškolen(a) zdravotnickým pracovníkem. Po tom, co byly proškoleny, Vám mohou injekce podávat i jiné osoby.

Přípravek Zilbryseq se bude podávat injekcí pod kůži (subkutánní podání) jednou denně. Může být aplikován do oblasti břicha, přední části stehen nebo zadní strany horní části paží. Injekce do zadní strany horní části paže může podávat pouze jiná osoba. Místa vpichu je třeba obměňovat a injekce nemají být aplikovány do oblastí, kde je kůže citlivá, pohmožděná, zarudlá, ztvrdlá, nebo na místa, kde se nacházejí jizvy či strie.

Je důležité, abyste si přečetl(a) návod k použití na konci příbalové informace, kde naleznete podrobné informace o používání přípravku Zilbrysq.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Zilbrysq, než jste měl(a)

Pokud máte podezření, že jste náhodně dostal(a) vyšší než předepsanou dávku přípravku Zilbrysq, požádejte o radu svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Zilbrysq

Pokud jste si dávku neaplikoval(a) v obvyklou dobu, nebo jste dávku zmeškal(a), aplikujte ji, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v dávkování v obvyklou dobu následujícího dne. Nepodávejte více než jednu dávku denně.

Jestliže jste přestal(a) přípravek Zilbrysq používat

Přerušeni nebo ukončení léčby přípravkem Zilbrysq může způsobit návrat Vašich příznaků. Před ukončením používání přípravku Zilbrysq se poraďte se svým lékařem. Lékař s Vámi probere možné nežádoucí účinky a rizika. Lékař Vás možná bude chtít také pečlivě sledovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- reakce v místě injekce, jako jsou podlitiny, bolest, svědění a vytvoření bulky.
- infekce v nose a hrdle.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- průjem.
- zvýšené hladiny enzymů slinivky břišní (amyláza, lipáza) zjištěné při vyšetření krve.
- morfea (stav, který způsobí místní zbarvení a ztvrdnutí kůže).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- zvýšený počet eozinofilů (druh bílých krvinek) zjištěný při vyšetření krve.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zilbrysq uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo štítku injekční stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněnou injekční stříkačku přípravku Zilbrysq můžete uchovávat při pokojové teplotě až do 30 °C v původním obalu pouze po dobu jednoho období až 3 měsíců. Po vyjmutí z chladničky nesmí být přípravek Zilbrysq umístěn zpět do chladničky. Pokud přípravek nespoteřebujete do 3 měsíců, nebo pokud dojde k uplynutí doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve, musí být přípravek zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zilbrysq obsahuje

- Léčivou látkou je: zilukoplan.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, voda pro injekci. Viz bod 2: Přípravek Zilbrysq obsahuje sodík.

Jak přípravek Zilbrysq vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Zilbrysq je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (injekci). Jedná se o čirý až mírně opalizující a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Zilbrysq 16,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s rubínově červeným pístem obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml.

Zilbrysq 23 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s oranžovým pístem obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml.

Zilbrysq 32,4 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Jedna předplněná injekční stříkačka s tmavě modrým pístem obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml.

Balení se 7 předplněnými injekčními stříkačkami pro síly 16,6 mg, 23 mg a 32,4 mg injekčního roztoku.

Vícečetné balení obsahující 28 (4 balení po 7 ks) předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie

Výrobce

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: + 420 221 773 411

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2024.

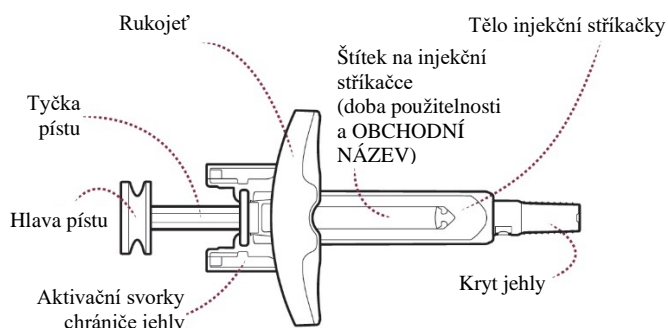
Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.

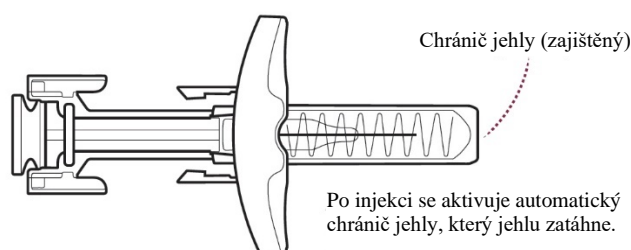
Návod k použití injekčního roztoku přípravku Zilbrysq v předplněné injekční stříkačce

Před použitím injekčního roztoku přípravku Zilbrysq si přečtěte VŠECHNY pokyny uvedené níže

Před použitím



Po použití



Důležité informace:

- Před prvním použitím Vám zdravotnický pracovník ukáže, jak správně připravit a aplikovat přípravek Zilbrysq.
- Pokud máte Vy nebo Váš pečovatel jakékoli dotazy ohledně toho, jak si správně podat přípravek Zilbrysq, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

Nepoužívejte tento přípravek a vraťte jej do lékárny, pokud:

- předplněná injekční stříkačka upadla.

Postupujte podle kroků uvedených níže vždy, když používáte přípravek Zilbrysq

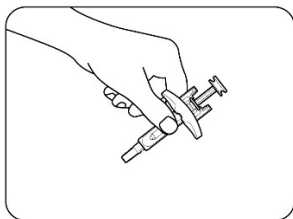
1. Krok 1: Nastavení injekce

- a) **Pokud jsou předplněné injekční stříkačky uchovávány v chladničce: pro pohodlnější podání injekce:** Vyjměte 1 předplněnou injekční stříkačku s přípravkem Zilbrysq z chladničky a před podáním injekce ji nechte stát na čistém, rovném povrchu při pokojové teplotě po dobu **30 až 45 minut**. Nezahřívejte ji žádným jiným způsobem. Zbývající injekční stříkačky v krabičce vložte zpět do chladničky a pokračujte krokem b) níže.

Pokud jsou předplněné injekční stříkačky uchovávány při pokojové teplotě: Vyjměte 1 předplněnou injekční stříkačku přípravku Zilbrysq z krabičky. Zbývající injekční stříkačky v krabičce se nesmí po uchování při pokojové teplotě vracet zpět do chladničky.

Při vyjímání jedné injekční stříkačky z krabičky uchopte tělo injekční stříkačky (obrázek A). **Nedotýkejte** se tyčky pístu ani krytu jehly. V žádném případě se nikdy **nedotýkejte** aktivačních svorek chrániče jehly, protože to může způsobit předčasnou aktivaci krytu jehly.

Obrázek A



b) Na čistou, rovnou, dobře osvětlenou pracovní plochu, jako je stůl, umístěte následující pomůcky:

- 1 předplněná injekční stříkačka přípravku Zilbrysq
- 1 alkoholový ubrousek (není součástí balení)
- 1 vatový tampon nebo gázový polštářek (není součástí balení)
- 1 náplast s polštářkem (není součástí balení)
- 1 nádoba na ostrý odpad nebo nádoba odolná proti propíchnutí (není součástí balení). Pokyny k likvidaci prázdné injekční stříkačky jsou uvedeny v kroku 4.

c) Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku

- Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku, zda není poškozená (obrázek „Před použitím“).
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud kterákoli z jejích částí vypadá, že je prasklá, netěsní nebo je zlomená.
 - **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud je kryt jehly popraskaný nebo zlomený, chybí nebo není k předplněné injekční stříkačce bezpečně připevněn.
- Nesnímejte kryt předplněné injekční stříkačky, dokud nebudete připraveni podat injekci.
- Nepoužívejte, pokud tekutina někdy zmrzla (i když byla rozmrazena).
- Zkontrolujte dobu použitelnosti na štítku injekční stříkačky.
- Zkontrolujte léčivý přípravek uvnitř předplněné injekční stříkačky. Léčivý přípravek má být čirý až mírně opalizující a bezbarvý. Je normální, když jsou v injekční stříkačce vidět vzduchové bubliny. **Nepoužívejte**, pokud je léčivý přípravek zakalený, zabarvený, nebo obsahuje částice.
- Zkontrolujte dávku na štítku na injekční stříkačce. **Nepoužívejte**, pokud dávka neodpovídá Vašemu předpisu.

2. Krok 2: Zvolte místo vpichu a připravte si injekci

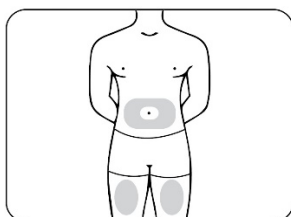
a) Zvolte místo vpichu

Zvolte místo vpichu z následujících oblastí (obrázek B):

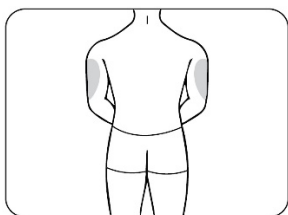
- břicho, kromě oblasti 5 cm okolo pupku,
- přední strana stehen,
- zadní strana horní části paží.

Obrázek B

- Břicho a stehna



- Zadní strana horní části paží (pouze pokud Vám injekci podává někdo jiný)



Pro každou injekci vyberte jiné místo. Chcete-li použít stejné místo vpichu, ujistěte se, že se nachází nejméně 2,5 cm od místa, které jste použili naposledy.

Přípravek Zilbrysq **neaplikujte** do oblasti kůže, která je citlivá, zarudlá, pohmožděná, ztvrdlá nebo jsou na ní jizvy či strie.

b) Umyjte si dobře ruce mýdlem a vodou a osušte čistým ručníkem.

c) Připravte svou kůži

- Očistěte místo vpichu alkoholovým ubrouskem.
- Před podáním injekce nechte kůži 10 sekund uschnout.
- Před podáním injekce se již znovu **nedotýkejte** místa vpichu.

3. Krok 3: Vstříkněte přípravek Zilbrysq

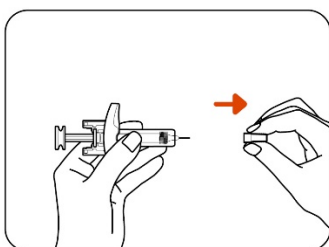
a) Sejměte kryt jehly

Jednou rukou držte tělo předplněné injekční stříkačky s přípravkem Zilbrysq a druhou rukou stáhněte uzávěr jehly v přímém směru (obrázek C).

Kryt jehly vyhod'te do domácího odpadu nebo nádoby na ostré předměty (viz krok 4).

- **Nedotýkejte** se jehly a nedovolte, aby se jehla čehokoli dotkla.
- Nikdy **nenasazujte** kryt jehly zpět na jehlu, aby nedošlo k poranění.
- **Nepokoušejte** se z injekční stříkačky odstranit případné vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny neovlivní Vaši dávku ani Vám neublíží. To je normální. Můžete pokračovat v aplikaci injekce.

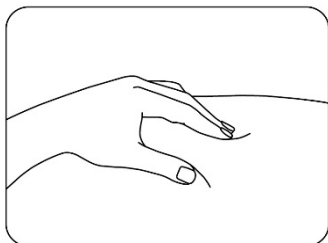
Obrázek C



b) Sevřete prsty místo vpichu

Druhou rukou sevřete prsty oblast očištěné kůže a pevně ji držte (obrázek D).

Obrázek D

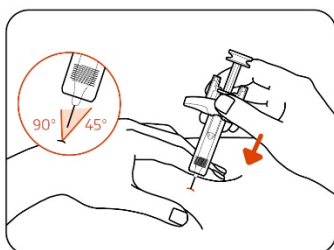


c) Vpíchněte jehlu

Zaveďte celou jehlu do sevřené kůže pod úhlem 45° až 90° (Obrázek E).

- Nikdy **netahujte** píst zpět, protože by mohlo dojít k prasknutí injekční stříkačky.
- **Nedotýkejte** se aktivačních svorek chrániče jehly.

Obrázek E

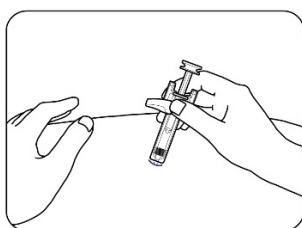


d) Uvolněte sevřenou kůži

Po úplném zavedení jehly držte předplněnou injekční stříkačku na místě a uvolněte sevřenou kůži (obrázek F).

- Pokud se jehla při uvolňování kůže vysune, **nezavádějte** ji do zpět do kůže, protože by se mohla ohnout nebo zlomit a způsobit poškození tkáně. Jestliže k tomu dojde, injekční stříkačku bezpečně vyhoďte do nádoby na ostré předměty a k podání injekce si vezměte novou injekční stříkačku.

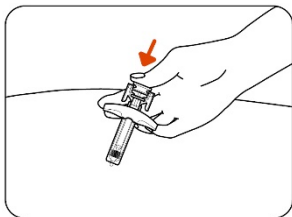
Obrázek F



e) Podání injekce léčivého přípravku

Zatlačte píst zcela dolů a přitom držte rukojeť, abyste vstříkli veškerý léčivý přípravek (obrázek G). Veškerý lék se aplikuje, když již nemůžete dále stlačit hlavu pístu.

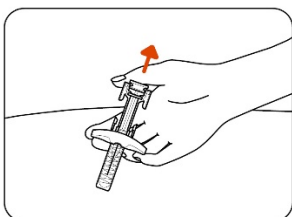
Obrázek G



f) Uvolněte píst

Pomalou uvolňujte píst zvedáním palce. Po úplné injekci chránič jehly zakryje jehlu a uslyšíte cvaknutí (obrázek H).

Obrázek H



g) Kontrola místa vpichu

Na místo vpichu přitlačte vatový tampon nebo gázový polštářek a přidržte jej po dobu 10 sekund. Místo vpichu **netřete**. Místo vpichu může mírně krvácet, to je normální. V případě potřeby přiložte náplast s polštářkem.

Krok 4: Vyhod'te použitou injekční stříkačku do nádoby na ostré předměty

Nádoby na likvidaci ostrých předmětů vždy uchovávejte mimo dosah dětí.