

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zilbrysq 16,6 mg injekční roztok v předplněném peru
Zilbrysq 23 mg injekční roztok v předplněném peru
Zilbrysq 32,4 mg injekční roztok v předplněném peru
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 tuto 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 bílkovina 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) očkován(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 mozkomíšních plen 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, užíjte léčbu antibiotiky podle lékařského 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 Zilbrysq 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 Zilbrysq.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Zilbrysq obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom předplněném peru, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zilbrysq používá

Nejméně 2 týdny před zahájením léčby přípravkem Zilbrysq 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 Zilbrysq, 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, abyste si přípravek Zilbrysq 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 Zilbrysq podle Vaší tělesné hmotnosti:

Tělesná hmotnost	Dávka	Počet předplněných per podle barvy štítku
méně než 56 kg	16,6 mg	1 (malinově 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 Zilbrysq podává

Vy a Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodnete, zda jste schopni/schopna podávat si injekci tohoto léku sám/sama. Nepodávejte 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 Zilbrysq se bude podávat injekcí pod kůži (subkutánní podání) jednou denně. Může být podán do oblasti břicha, přední části stehů 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 podány 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 nepodal(a) v obvyklou dobu, nebo jste dávku zmeškal(a), podejte 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 předplněného pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Chraňte před mrazem.

Předplněné pero uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněné pero 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 předplněném peru. Jedná se o čirý až mírně opalizující a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Zilbrysq 16,6 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero s malinově červeným štítkem obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml.

Zilbrysq 23 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero s oranžovým štítkem obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml.

Zilbrysq 32,4 mg injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero s tmavě modrým štítkem obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml.

Balení se 7 nebo 28 předplněnými pery pro síly 16,6 mg, 23 mg a 32,4 mg injekčního roztoku. 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

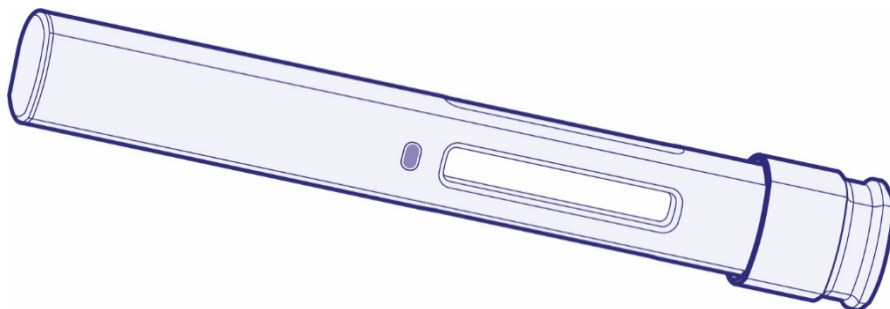
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2026.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://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 předplněném peru Předplněné pero s jednou dávkou

Před použitím přípravku Zilbrysq si přečtěte VŠECHNY pokyny uvedené níže



Seznámením s předplněným perem s přípravkem Zilbrysq

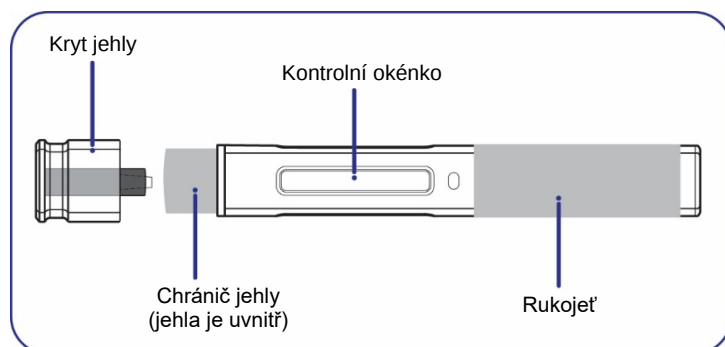
Před použitím předplněného pera s přípravkem a pokaždé když obdržíte nové balení si přečtěte tento návod k použití. Může obsahovat nové informace.

Nepodávejte přípravek sobě ani jiným osobám, dokud Vám nebylo ukázáno, jak jej správně podat.

Důležité informace, které potřebujete vědět před podáním přípravku Zilbrysq:

- Sledujte svou denní léčbu pomocí týdenního záznamníku léčby na krabici. Po dokončení injekce zaškrtněte na krabici políčko příslušného dne a označte místo vpichu.
- **Nepřijímejte** ani nepoužívejte přípravek, pokud je krabička poškozená nebo otevřená nebo pokud je porušená pečeť na krabici.
- **Nepoužívejte** přípravek, pokud uplynulo datum použitelnosti uvedené na krabici nebo štítku.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud upadlo nebo vypadá poškozeně.
- **Nepoužívejte**, pokud chybí kryt jehly nebo pokud není bezpečně nasazený.
- **Nepoužívejte**, pokud je přípravek zakalený, zabarvený nebo obsahuje částice.
- **Neodstraňujte** kryt jehly z předplněného pera, dokud nejste připraveni k injekci.
- **Nepoužívejte** přípravek, pokud byla tekutina někdy zmrazena (i když byla rozmrazena).
- **Nesdílejte** ani nepoužívejte předplněné pero opakovaně. Předplněné pero je určeno pouze k jednorázovému použití.

Části předplněného pera s přípravkem Zilbrysq (obrázek A):



Obrázek A

Příprava na injekci

Krok 1: Vyjměte předplněné pero a připravte si pomůcky

Pokud jsou předplněná pera uchovávána v chladničce:

- Vyjměte 1 předplněné pero z chladničky a zbývající předplněná pera v krabičce vraťte zpět do chladničky.
- Před injekcí přípravku Zilbrysq nechte předplněné pero zahřát na pokojovou teplotu na čistém rovném povrchu po dobu **30 až 45 minut**. Zmírníte tak nepříjemný pocit při injekci.
- Předplněné pero **nezahřívajte** žádným jiným způsobem (např. v mikrovlnné troubě, v horké vodě nebo na přímém slunečním světle).

Pokud jsou předplněná pera uchovávána při pokojové teplotě:

- Opatrně vyjměte z krabičky 1 předplněné pero. Zbývající předplněná pera v krabičce nemají být po uchovávání při pokojové teplotě vkládána do chladničky.

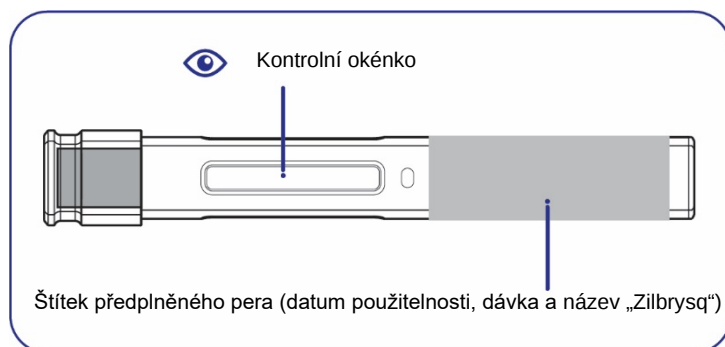
Umyjte si ruce mýdlem a vodou a osušte je čistým ručníkem. Na čistém a rovném povrchu si připravte následující pomůcky:

- 1 předplněné pero,
- 1 alkoholový ubrousek (není součástí balení),
- 1 čistý 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 prázdného předplněného pera jsou uvedeny v kroku 8.

Krok 2: Zkontrolujte předplněné pero s přípravkem Zilbrysq (obrázek B)

Přečtěte si také „Důležité informace, které potřebujete vědět před podáním přípravku Zilbrysq“:

- Zkontrolujte předplněné pero, zda není poškozené.
- Zkontrolujte datum použitelnosti a název přípravku (Zilbrysq) na štítku na předplněného pera.
- Zkontrolujte dávku na štítku na předplněném peru a ujistěte se, že odpovídá Vaší předepsané dávce. **Nepoužívejte**, pokud dávka neodpovídá Vaší předepsané dávce.
- Skrz kontrolní okénko zkontrolujte léčivý přípravek uvnitř předplněného pera. Léčivý přípravek má být čirý až téměř čirý a bezbarvý. Je normální, když jsou v předplněném peru vidět vzduchové bubliny.



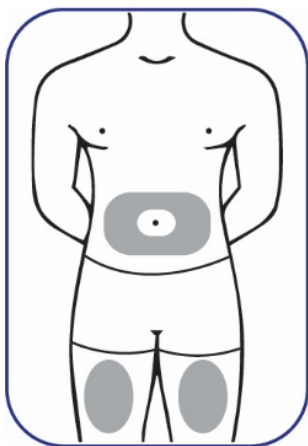
Obrázek B

Krok 3: Zvolte místo vpichu

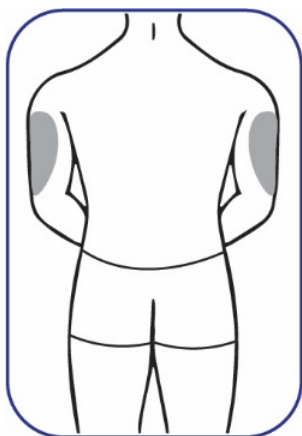
Zvolte místo vpichu z následujících oblastí:

- břicho, kromě oblasti 5 cm okolo pupku (**obrázek C**),
- přední strana stehen (**obrázek C**),

- zadní strana horní části paží (pouze pokud Vám injekci podá někdo jiný) (**obrázek D**).



Obrázek C - Oblast břicha nebo přední strana stehen



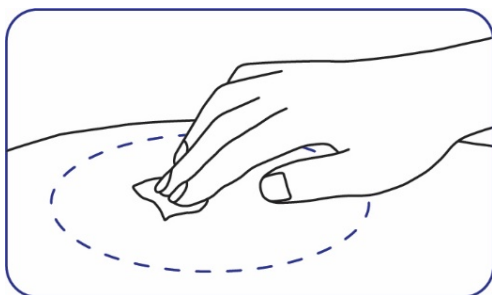
Obrázek D - Zadní strana horní části paží

Pokaždé, když si podáváte injekci, zvolte jiné místo vpichu. Chcete-li použít stejnou oblast vpichu, ujistěte se, že se nachází nejméně 2,5 cm od místa, které jste použili naposledy.

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

Krok 4: Očistěte místo vpichu

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

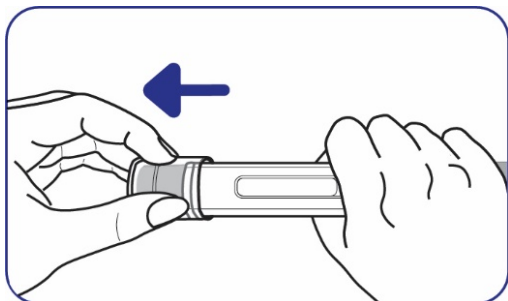


Obrázek E

Injekce přípravku

Krok 5: Sejměte kryt jehly

Držte předplněné pero s přípravkem Zilbrysq pevně jednou rukou za rukojeť. Druhou rukou sejměte kryt jehly (směrem od sebe) (**obrázek F**).



Obrázek F

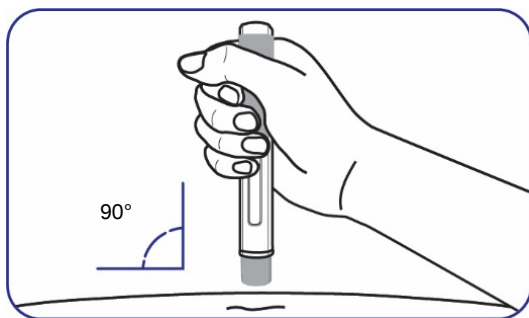
Kryt jehly vyhoďte do domácího odpadu nebo do nádoby na ostré předměty.

Ačkoli hrot jehly není vidět, je již odkryt.

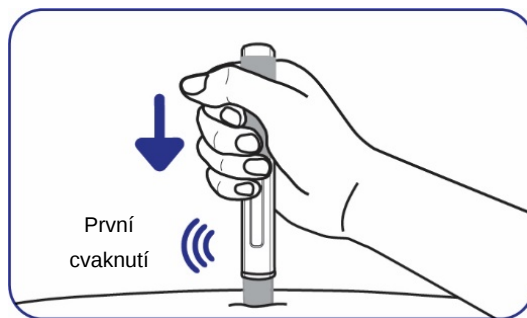
- **Nedotýkejte** se jehly a nedovolte, aby se jehla čehokoli dotkla.
- **Nedotýkejte** se chrániče jehly ani nenasazujte zpět kryt jehly. Mohlo by dojít k poranění jehlou a předplněné pero by mohlo uvolnit lék příliš brzy nebo by mohlo dojít k poškození jehly uvnitř.

Krok 6: Podejte injekci přípravku Zilbrysq

Umístěte předplněné pero s přípravkem Zilbrysq kolmo k očištěnému místu vpichu (**obrázek G**) a pevně jej přitlačte k pokožce. **Uslyšíte první cvaknutí.** Injekce začne po zaznění cvaknutí (**obrázek H**).



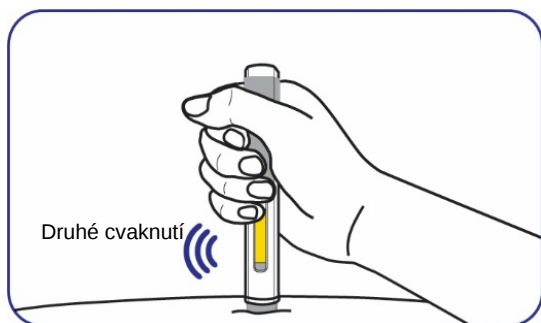
Obrázek G



Obrázek H

Během injekce **neodtahujte** předplněné pero s přípravkem Zilbrysq od kůže.

Držte předplněné pero s přípravkem na místě a pevně přitlačené ke kůži, dokud neuslyšíte druhé cvaknutí. Druhé cvaknutí znamená, že byl podán celý obsah přípravku a injekce přípravku Zilbrysq je dokončena. V kontrolním okénku se objeví žlutý indikátor (**obrázek I**).



Obrázek I

Krok 7: Odstraňte předplněné pero s přípravkem

- Odstraňte předplněné pero s přípravkem Zilbrysq jeho opatrným zvednutím z kůže rovně nahoru. Chráníč jehly automaticky zakryje jehlu. **Nedotýkejte se jehly. Netřete** místo vpichu.
- **Důležité:** Pokud při odstranění předplněného pera kontrolní okénko nezežloutlo, znamená to, že jste možná nepodali plnou dávku. Okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Krok 8: Vyhod'te (zlikvidujte) použité předplněné pero

Použité předplněné pero ihned vyhod'te (zlikvidujte) do nádoby na ostrý odpad. **Nevyhazujte** předplněné pero do domácího odpadu.

Nádoby na ostrý odpad vždy uchovávejte mimo dosah dětí.

Krok 9: Zkontrolujte místo vpichu

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