▼ZILBRYSQ®
(zilucoplán)

GUÍA DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

Para información de seguridad más detallada sobre zilucoplán, consulte su ficha técnica disponible en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA).
https://cima.aemps.es/cima.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre - 2026

Disponible en la página web de la AEMPS. www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Esta guía está dirigida a profesionales sanitarios que prescriban, administren o dispensen zilucoplán. En ella se describe lo siguiente:

- El posible aumento del riesgo de infecciones meningocócicas con zilucoplán
- Cómo se puede mitigar este riesgo asegurándose de que los pacientes reciben las vacunaciones antimeningocócicas recomendadas y, en caso necesario, el tratamiento con antibióticos.
- Cómo asesorar a los pacientes con la **Guía dirigida al paciente/cuidador** y la **Tarjeta de información para el paciente**.

Riesgo de infecciones meningocócicas

Debido a su mecanismo de acción el uso de zilucoplán puede aumentar la susceptibilidad del paciente a las infecciones meningocócicas por Neisseria meningitidis. Estas infecciones pueden volverse potencialmente mortales o mortales si no se identifican y tratan de manera temprana.

Para reducir este riesgo:

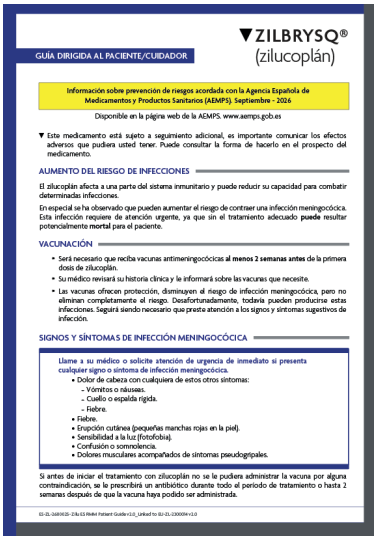
- Todos los pacientes deben vacunarse frente al meningococo al menos 2 semanas antes del inicio del tratamiento.
- Si es necesario iniciar el tratamiento antes de las 2 semanas posteriores a la vacunación, el paciente debe recibir antibioticoterapia profiláctica adecuada hasta 2 semanas después de la primera dosis de la vacunación.
- Las vacunas antimeningocócicas y los antibióticos profilácticos reducen, pero no eliminan por completo, el riesgo de infecciones meningocócicas.
- Durante el tratamiento con zilucoplán, vigile a todos sus pacientes para detectar cualquier signo o síntoma de infección meningocócica.
- En caso de sospecha de infección meningocócica, deberán tomarse medidas apropiadas, como el tratamiento con antibióticos y la interrupción del tratamiento con zilucoplán hasta que se pueda descartar la infección meningocócica.
- Explique a los pacientes los signos y síntomas de las infecciones meningocócicas e indíqueles que soliciten atención médica inmediata en caso de que aparezcan.
- Asegúrese de que se repita la vacunación.

Información para el paciente

- Informe a los pacientes a los que prescriba zilucoplán sobre el posible aumento del riesgo de infecciones meningocócicas y sobre la importancia de la vacunación y de la profilaxis con antibióticos.
- Entrégueles la **Guía dirigida al paciente o cuidador y la Tarjeta de información para el paciente.**

  Complete la información del prescriptor y del paciente en la tarjeta de información al paciente.

  Recomiende a los pacientes que lleven consigo esta tarjeta durante el tratamiento y durante 2 meses después de la última dosis de zilucoplán. Y que la muestren a cualquier profesional sanitario que le preste atención médica.


▼ZILBRYSQ®
(zilucoplán)

GUÍA DIRIGIDA AL PACIENTE/CUIDADOR

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre - 2026

Disponible en la página web de la AEMPS. www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

AUMENTO DEL RIESGO DE INFECCIONES

El zilucoplán afecta a una parte del sistema inmunitario y puede reducir su capacidad para combatir determinadas infecciones.

En especial se ha observado que pueden aumentar el riesgo de contraer una infección meningocócica. Esta infección requiere de atención urgente, ya que sin el tratamiento adecuado **puede** resultar potencialmente **mortal** para el paciente.

VACUNACIÓN

- Será necesario que reciba vacunas antimeningocócicas **al menos 2 semanas antes** de la primera dosis de zilucoplán.
- Su médico revisará su historia clínica y le informará sobre las vacunas que necesite.
- Las vacunas ofrecen protección, disminuyen el riesgo de infección meningocócica, pero no eliminan completamente el riesgo. Desafortunadamente, todavía pueden producirse estas infecciones. Seguirá siendo necesario que preste atención a los signos y síntomas sugestivos de infección.

SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN MENINGOCÓCICA

Llame a su médico o solicite atención de urgencia de inmediato si presenta cualquier signo o síntoma de infección meningocócica.

- Dolor de cabeza con cualquiera de estos otros síntomas:
  - Vómitos o náuseas.
  - Cuello o espalda rígida.
  - Fiebre.
- Fiebre.
- Erupción cutánea (pequeñas manchas rojas en la piel).
- Sensibilidad a la luz (fotofobia).
- Confusión o somnolencia.
- Dolores musculares acompañados de síntomas pseudogripales.

Si antes de iniciar el tratamiento con zilucoplán no se le pudiera administrar la vacuna por alguna contraindicación, se le prescribirá un antibiótico durante todo el periodo de tratamiento o hasta 2 semanas después de que la vacuna haya podido ser administrada.


▼ ZILBRYSQ® (zilucoplán)

Tarjeta de información para el paciente

Lleve consigo esta tarjeta en todo momento y muéstrela a cualquier profesional sanitario que le atienda.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre - 2026

Disponible en la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

- Explíque a sus pacientes en qué consiste la infección meningocócica y cuáles son los signos y síntomas más relevantes ante los que tendrán que mostrarse alerta:

  - Cefalea con síntomas adicionales como:
    - Vómitos o náuseas.
    - Cuello o espalda rígida.
    - Fiebre.
  - Fiebre con o sin erupción cutánea
  - Fotofobia
  - Confusión/ somnolencia
  - Dolores musculares acompañados de síntomas de tipo gripal

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en https://www.notificaRAM.es.