

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio-2024

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 período de tratamiento o hasta 2 semanas después de que la vacuna haya podido ser administrada.

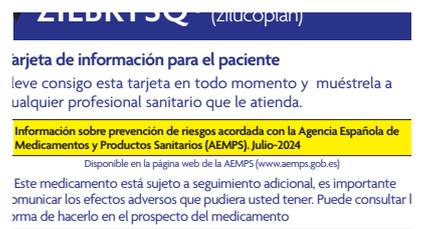
INFORMACIÓN IMPORTANTE

Existe un programa de acceso controlado para garantizar que sólo los pacientes que hayan sido vacunados contra la infección meningocócica puedan recibir zilucoplán. Deberá vacunarse y su médico le entregará una tarjeta de información en la que anotará un código personal, que tendrá que enseñar al farmacéutico del hospital para que usted pueda recibir el tratamiento..

Tarjeta de información para el paciente

Su médico le entregará una **tarjeta de información para el paciente**.

- La tarjeta incluye información importante sobre su tratamiento con zilucoplán.
- Lleve esta tarjeta con usted en todo momento durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a su última dosis de zilucoplán. El riesgo de contraer una infección meningocócica puede continuar durante varias semanas después de su última dosis de zilucoplán.
- Muestre esta tarjeta a cualquier profesional sanitario que le preste atención médica.



Administración de zilucoplán

Su médico le explicará cómo inyectarse zilucoplán. **No** se administre la inyección a usted mismo o a otra persona hasta que se le haya mostrado cómo inyectar correctamente zilucoplán.

Zilucoplán se inyecta bajo la piel.

Siempre administre la dosis diaria aproximadamente a la misma hora todos los días.

Elija una zona de inyección entre las siguientes áreas:

- El estómago (abdomen), excepto el área de 5 cm alrededor del ombligo.
- La parte frontal de los muslos.
- La parte posterior de los brazos (solo si otra persona le administra la inyección).

Elija una zona diferente para cada inyección.

No administre la inyección de zilucoplán en una zona sensible, enrojecida, amoratada, dura o con cicatrices o estrías.

Si olvida una dosis, póngase en contacto de inmediato con su médico para que le aconseje. Si no se inyecta la dosis a la hora habitual, inyecte la dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la administración a la hora habitual el día siguiente. No administre más de una dosis al día.

Para una información más detallada acerca de la administración de zilucoplán, consulte el prospecto disponible en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS ([CIMA](#)).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. También puede notificarlo a UCB a la dirección de correo electrónico pvspain@ucb.com.