

Patientenaufklärung zur Behandlung mit Zilucoplan (Zilbrysq®)

Stand September 2024

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde folgende Erkrankung diagnostiziert:

Nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und möglichen Risiken wird Ihnen eine Behandlung mit Zilucoplan (Zilbrysq®) empfohlen. Die Informationen in diesem Dokument sollen Ihnen das Verständnis für die Notwendigkeit und den Nutzen dieser Therapie erleichtern. Beachten Sie aber bitte auch den Beipackzettel, den wir mit diesem Dokument nicht ersetzen können. Ihre Erkrankung wird durch eine Fehlsteuerung Ihrer körpereigenen Abwehr (Immunsystem) verursacht. Dadurch entsteht eine chronische Entzündung, im Rahmen derer Eiweißstoffe (Antikörper) gebildet werden, die bestimmte Funktionen in Ihrem Nerven- oder neuromuskulären System blockieren und schädigen. Immunsuppressive Medikamente können diese Fehlsteuerung des Immunsystems unterdrücken. Zu diesem Zweck schlägt Ihre Ärztin / Ihr Arzt eine Behandlung mit einem oder mehreren solcher Medikamente vor. Die Auswahl der Medikamente, die verordneten Mengen (Dosierung) und die Dauer der Behandlung richten sich zum einen nach der Schwere Ihrer Erkrankung, zum anderen nach den Nebenwirkungen, etwaigen Vorerkrankungen und möglichen Komplikationen. Wenn die lange erprobten, immunsuppressiven Medikamente nicht vertragen werden, sie nicht oder nicht mehr wirken, macht Ihnen Ihre Ärztin / Ihr Arzt den Vorschlag für eine kombinierte Therapie mit Zilucoplan (Zilbrysq®).

Wenn Sie und die Sie behandelnden Ärztinnen / Ärzte die wichtigsten Vorsichtsmaßnahmen genau einhalten und alle auftretenden Probleme sofort besprechen, sind die Risiken insgesamt vertretbar gering. Neben dem mündlichen Aufklärungsgespräch möchten wir Sie auch mit diesem Dokument über das Medikament informieren.

1. Wirkmechanismus von Zilucoplan (Zilbrysq®)

Zilucoplan ist ein kleines, subkutan (unter die Haut) verabreichtes, makrozyklisches Peptid, das die Spaltung der Komplementkomponente C5 hemmt und an die Untereinheit C5b bindet. Das Komplementsystem schützt generell vor Infektionen und wird normalerweise bei der Immunantwort auf zahlreichen Oberflächen von Mikroorganismen aktiviert. Bei Autoimmunerkrankungen ist die Immunantwort allerdings fälschlicherweise gegen das eigene neuromuskuläre System gerichtet, so dass das Komplementsystem körpereigenes Gewebe attackiert, was zu neurologischen Ausfällen wie beispielsweise einer Muskelschwäche führen kann.

Unter der Therapie mit Zilucoplan wird die Reaktion des Komplementsystems gegen die eigenen Zellen des Körpers deutlich reduziert.

2. Einnahme und Dosierung von Zilucoplan (Zilbrysq®)

Zilucoplan wird als subkutane Spritze eigenständig durch Sie jeweils zur gleichen Uhrzeit einmal täglich verabreicht. Ihr betreuendes medizinisches Team wird Ihnen die Handhabung vor Beginn der Therapie ausführlich erläutern und demonstrieren. Wenn die Applikation einer Spritze zum vorgesehenen Zeitpunkt vergessen wurde, sollte die Injektion noch am selben Tag nachgeholt werden. Am Folgetag ist mit der ursprünglichen Dosis fortzufahren. Es sollte nicht mehr als eine Dosis pro Tag verabreicht werden.

3. Welche bekannten Nebenwirkungen können auftreten?

Unter Zilucoplan wird die Funktion des Komplementsystems und damit ein Teil der körpereigenen Abwehr gegen Mikroorganismen (z. B. Bakterien) teilweise gehemmt. Dies führt einerseits zur Reduktion der Entzündungsaktivität, andererseits aber zu einem erhöhten Risiko für einige schwere und potentiell lebensbedrohliche Infektionen.

Unter anderem ist unter dieser Therapie das Risiko einer bakteriellen Infektion mit Meningokokken (in Form einer Blutvergiftung oder einer Hirn- bzw. Rückenmarkshautentzündung) erhöht. Diese Infektionen müssen dringend und angemessen behandelt werden, da sie schnell lebensbedrohlich werden, tödlich verlaufen oder zu schweren Behinderungen führen können. Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken, melden Sie sich bitte unverzüglich bei Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt oder in der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Warnsymptome einer möglichen Meningokokken-Infektion*

- ▶ Kopfschmerzen mit Übelkeit oder Erbrechen
- ▶ Kopfschmerzen mit steifem Nacken oder Rücken
- ▶ Fieber
- ▶ Hautausschlag

- ▶ Verwirrtheit oder Benommenheit

- ▶ starke Muskelschmerzen in Verbindung mit grippeartigen Symptomen

- ▶ Lichtempfindlichkeit

- ▶ Augenbewegungsschmerzen oder Druckschmerz hinter den Augen

* *Nicht alle der hier beschriebenen Symptome müssen gleichzeitig oder überhaupt auftreten. Zudem kann es innerhalb sehr kurzer Zeit (wenige Stunden) zu einer starken Verschlechterung des Krankheitsbildes kommen.*

Das Risiko einer Meningokokken-Infektion wird durch zwei obligat erforderliche Impfungen reduziert. Ein ausreichender Impfschutz gegen die Meningokokken-Typen A, C, Y, W135 und B ist daher eine wichtige Voraussetzung für die Zilucoplan-Therapie (siehe Impfungen).

Das Auftreten einer Meningokokken-Infektion ist trotz durchgeführter Impfungen nicht ausgeschlossen. Von Fernreisen in Länder ohne ausreichende medizinische Versorgung ist abzuraten. Wenn Sie eine Reise in ein Land planen, in dem eine qualifizierte medizinische Hilfe nicht umgehend verfügbar ist, wird empfohlen, nach Rücksprache mit Ihrer behandelnden Ärztin / Ihrem behandelnden Arzt ein Antibiotikum gegen Meningokokken (oder alternativ ein gültiges Rezept für ein solches Präparat) mitzuführen. Falls eines der oben aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie die Therapie beginnen und schnellstmöglich eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen, selbst wenn Sie unter der Antibiotika-Therapie eine Besserung verspüren.

Weitere Infektionen

Zilucoplan kann ebenfalls das Risiko für Infektionen durch andere Erreger erhöhen. Häufig berichtet wurden u. a. Infektionen der oberen Atemwege, Lungenentzündung, Bronchitis und Harnwegsinfektion, gelegentlich u. a. Pilz- und Virusinfektionen. Selten können u. a. bakterielle Gelenkentzündungen, Gonokokken-Infektionen (Geschlechtskrankheit) oder Zahnfleischentzündungen auftreten. Bei Verdacht auf einen Infekt wenden Sie sich bitte unverzüglich an eine Ärztin oder einen Arzt.

Falls Sie aktuell oder in der Vorgeschichte unter chronischen Infektionen gelitten haben bzw. eine Abwehrschwäche des Immunsystems haben, informieren Sie bitte Ihre behandelnde Ärztin / Ihren behandelnden Arzt.

Weitere Nebenwirkungen

Insgesamt traten Nebenwirkungen unter Zilucoplan nicht relevant häufiger auf als in der Kontrollstudiengruppe. Zu den häufigsten Nebenwirkungen zählen Blutergüsse an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Durchfall, erhöhte Pankreasenzyme und lokalisierte Sklerodermie (Verhärtung einzelner Hautbereiche).

4. Impfungen

Mindestens zwei Wochen vor der ersten Verabreichung von Zilucoplan müssen Sie gegen verschiedene Meningokokken-Stämme geimpft werden. Das beinhaltet eine Impfung gegen die Stämme A, C, Y und W135, die gemeinsam geimpft werden (einmalige Impfung mit Nimenrix® oder Menveo®), und die Impfung gegen den Meningokokkenstamm B. Dabei ist zu beachten, dass die Impfung gegen Meningokokken B wiederholt gegeben werden muss (Bexsero® mit Booster nach 4 Wochen oder Trumenba® mit Booster nach 4 Wochen und 3. Impfung nach 6 Monaten). Wenn ein sofortiger Behandlungsbeginn notwendig ist, muss eine Antibiotikaphylaxe mit der ersten Gabe des Medikaments gestartet und bis zwei Wochen nach der ersten Impfung fortgeführt werden. Im Falle einer langjährigen Therapie wird eine Auffrischung der Meningokokken Typ B Impfung alle zwei bis drei Jahre empfohlen. Eine Booster-Impfung der Meningokokken vom Typ A, C, Y, und W135 sollte alle fünf Jahre erfolgen.

Außerdem sollte vor Beginn der Therapie mit Zilucoplan Ihr Impfausweis durchgesehen werden und gegebenenfalls die generell empfohlenen Impfungen nachgeholt / aufgefrischt werden.

5. Besondere Patientengruppen

Ältere Patientinnen und Patienten

Es besteht kein Einfluss des Alters auf die Pharmakokinetik. Es ist keine Dosisanpassung notwendig.

Nierenfunktionsstörung

Basierend auf den pharmakokinetischen Ergebnissen ist bei Patientinnen und Patienten mit Nierenfunktionsstörung keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen keine Daten zu dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten vor.

Leberfunktionsstörung

Basierend auf pharmakokinetischen Ergebnissen bei Patientinnen und Patienten mit leichter und mittelschwerer Leberfunktionsstörung (Child-Pugh-Score 9 oder niedriger) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Daten zur Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung liegen nicht vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zilucoplan darf nicht während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden. Daher ist während der Behandlung mit Zilucoplan und mindestens fünf Monate nach der letzten Infusion eine wirksame Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) durchzuführen. Es ist nicht bekannt, ob Zilucoplan in die Muttermilch abgegeben wird oder nach der Aufnahme durch das Neugeborene / Kind systemisch resorbiert wird. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

6. Sicherheitsabstände

Auf der Grundlage seiner möglichen Hemmung einer Komplement-abhängigen Zytotoxizität von Rituximab kann Zilucoplan die erwarteten pharmakodynamischen Wirkungen von Rituximab verringern.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Andere Immuntherapien können nach sorgfältiger Abwägung und Beachtung des jeweiligen Nebenwirkungsprofils mit Zilucoplan kombiniert werden. Wenn von einer anderen Immuntherapie (z. B. Rituximab, Methotrexat, Ciclosporin, Cyclophosphamid) auf Zilucoplan umgestellt wird, sollten möglichst die Nebenwirkungen der Vortherapie abgeklungen sein.

7. Therapiekontrolle

Vor der Behandlung mit Zilucoplan müssen ein aktuelles Labor (inkl. der Pankreaswerte) zum Ausschluss einer systemischen Infektion, ein negativer Schwangerschaftstest und ein aktueller Impfpass vorliegen.

Während der Behandlung werden Sie regelmäßig von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt zum Ausschluss von möglichen Infektionen befragt und untersucht.

8. Weitere wichtige Hinweise

Gegebenenfalls müssen vor dem Behandlungsbeginn weitere Impfungen ergänzt bzw. aufgefrischt werden. Eine Impfung mit Lebendimpfstoffen sollte vermieden bzw. nur nach eingehender Prüfung durch Ihre behandelnden Ärzte angewendet werden.

Weitere Immuntherapien bzw. Chemotherapien in Kombination mit Zilucoplan sollten nur nach eingehender Prüfung durch Ihre behandelnden Ärzte angewendet werden.

Die Therapie sollte nur nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt beendet werden, da eine Rückkehr der Krankheitsaktivität nach Beenden der Therapie nicht ausgeschlossen werden kann.

9. Sind Sie schwanger?

Ja Nein

Bewahren Sie bitte diesen Informationsbogen zu Hause sorgfältig auf. Bei ungeklärten Problemen sprechen Sie bitte mit Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt und rufen Sie ggf. auch in unserer Klinik bei einem Arzt oder einer Ärztin an, der Ihre Krankenakte oder Sie persönlich kennt.

Ich wurde eingehend über Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Zilucoplan (Zilbrysq®) sowie über andere eingeführte Behandlungsverfahren aufgeklärt. Neben der mündlichen Aufklärung wurde mir der schriftliche Informationsbogen der Klinik ausgehändigt. Ich habe den Inhalt des Aufklärungsbogens verstanden. Alle mir wichtigen Punkte sind ausführlich erörtert worden und ich habe keine weiteren Fragen mehr. Ich versichere, den Anweisungen zu den erforderlichen Kontrolluntersuchungen nachzukommen und wurde über das hohe Risiko ernster Nebenwirkungen aufgeklärt, wenn Nebenwirkungen oder Folgeerkrankungen mangels Kontrolluntersuchungen nicht frühzeitig erkannt und behandelt werden.

Name der behandelnden Ärztin / des behandelnden Arztes

Anmerkungen der Ärztin / des Arztes zur Aufklärung

Eine Kopie der Aufklärung habe ich erhalten.

Ich habe auf eine Aushändigung einer Kopie verzichtet.

Ort, Datum

Ort, Datum

Unterschrift Patientin / Patient

Unterschrift aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt

Dieser Aufklärungsbogen wurde erstellt von der Deutschen Myasthenie Gesellschaft e. V. in enger Abstimmung mit: