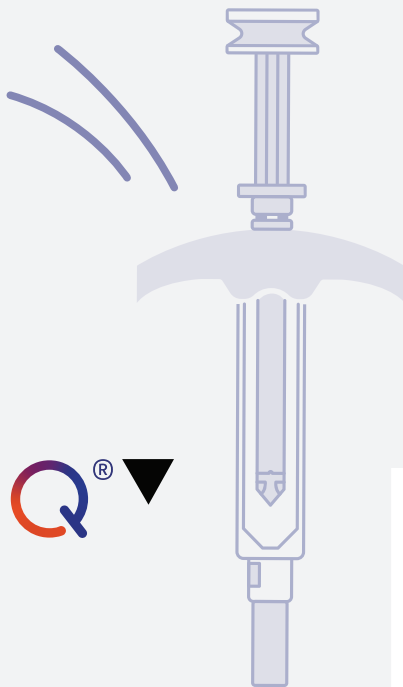


Guide pour
le bon usage du médicament
à l'attention des patients

ZILBRYSQ® ▼
(zilucoplan)

EN PRATIQUE

- Zilbrysq 16,6 mg, solution injectable en seringue préremplie
- Zilbrysq 23 mg, solution injectable en seringue préremplie
- Zilbrysq 32,4 mg, solution injectable en seringue préremplie



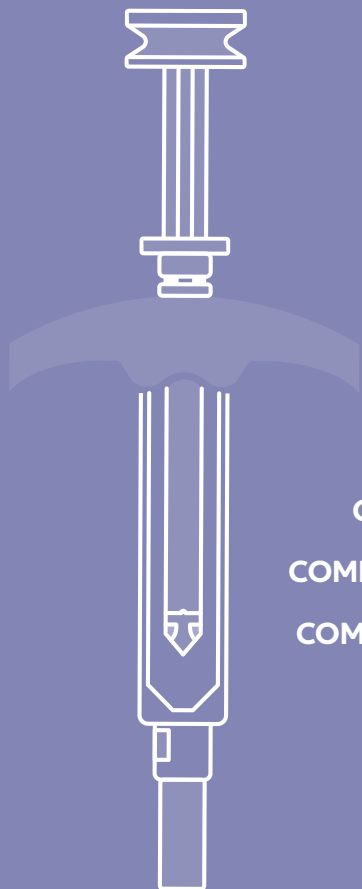
EA-24/0025 / Novembre 2024

Veuillez également consulter la notice de ZILBRYSQ®
contenue dans la boîte du médicament.



Inspired by **patients**.
Driven by **science**.

*Inspirés par les **patients**. Guidés par la **science**.*



Sommaire

EN INTRODUCTION	p. 3
COMMENT INJECTER ZILBRYSQ®	p.4
COMMENT CONSERVER ZILBRYSQ® ?	p. 18
COMMENT ÉLIMINER LES DÉCHETS ?	p. 20
ÉTABLIR UNE ROUTINE POUR VOTRE TRAITEMENT	p. 22
EN PRATIQUE	p. 26

En introduction

Votre médecin vous a prescrit ZILBRYSQ®, en association avec un traitement standard, dans le cadre du traitement d'une maladie appelée « myasthénie auto-immune généralisée »⁽¹⁾.

Ce guide contient des informations sur le bon usage de ZILBRYSQ®, notamment sur ses modalités d'administration. Conservez-le précieusement afin de pouvoir vous y reporter ultérieurement.

N'hésitez pas à poser toutes les questions nécessaires à votre médecin concernant votre traitement ou votre maladie.

Pour plus d'informations sur ZILBRYSQ®, veuillez lire attentivement la notice contenue dans la boîte du médicament ainsi que le guide patient/aidant et la carte d'alerte remis par votre médecin.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Comment injecter ZILBRYSQ® ?

Apprendre à réaliser les auto-injections

ZILBRYSQ® est proposé
en seringues préremplies,
prêtes à l'emploi.

Ne vous auto-injectez pas ce
médicament vous-même tant que
vous n'avez pas été formé par un
professionnel de la santé⁽¹⁾.

Lors de cette formation, vous allez répéter
les différentes étapes de l'injection pour
qu'elles fassent partie de votre routine
quotidienne. Il est important que vous vous
sentiez en confiance avec les différentes
étapes de l'auto-injection.

N'hésitez pas à demander conseil à votre
médecin ou au professionnel de santé qui vous
formera et à leur poser toutes les questions
nécessaires⁽¹⁾.

Qu'est-ce qu'une injection sous-cutanée ?

ZILBRYSQ® est administré sous forme d'une injection
sous-cutanée une fois par jour⁽¹⁾. L'injection sous-
cutanée consiste à injecter le médicament sous la peau
à l'aide d'une aiguille petite et fine.

L'aiguille peut être insérée
avec un angle de 45° à 90°

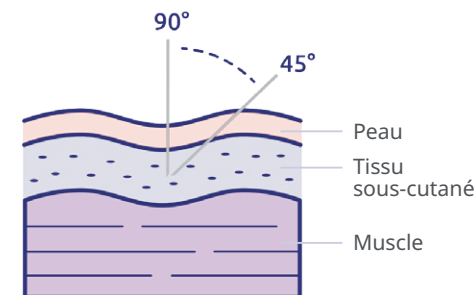


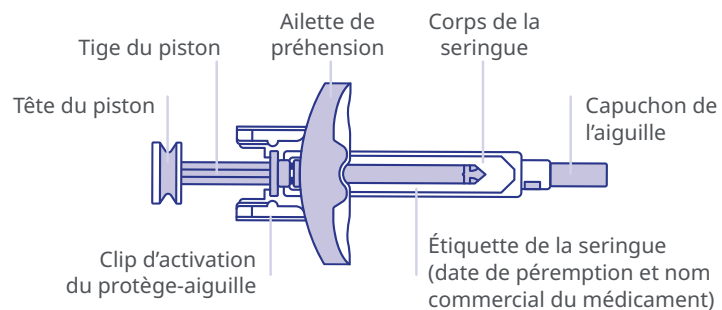
Schéma d'après (2).

Comment injecter ZILBRYSQ® ?

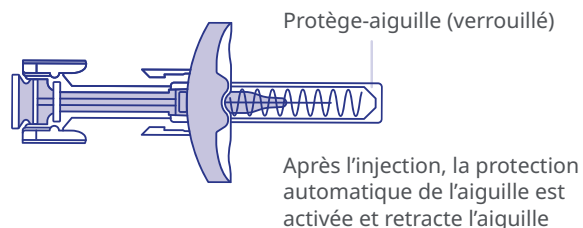
Les différentes parties de la seringue⁽¹⁾

Sur ces schémas, vous pouvez voir les différentes parties de la seringue préremplie de ZILBRYSQ®, avant et après utilisation.

Avant utilisation



Après utilisation



Informations importantes sur l'injection⁽¹⁾



Un professionnel de la santé doit d'abord vous montrer comment vous injecter votre médicament.

Ne vous faites pas d'auto-injections tant que vous n'avez pas été formé.



Un proche peut également vous administrer vos injections après avoir été formé par un professionnel de santé.



Contactez votre médecin ou le professionnel de santé qui vous a formé si vous avez des questions sur la manière correcte de vous faire l'auto-injection.



Ne touchez pas la tige du piston et l'aiguille.

Ne touchez à aucun moment les clips d'activation du protège-aiguille car cela pourrait provoquer l'activation prématurée du protège-aiguille. C'est une sécurité qui permet de rétracter l'aiguille automatiquement après l'injection pour éviter les blessures lors de la manipulation de la seringue une fois l'injection effectuée.



Gardez votre médicament hors de la vue et de la portée des enfants.



Veillez également consulter la notice de ZILBRYSQ® contenue dans la boîte du médicament.

Comment injecter ZILBRYSQ® ?

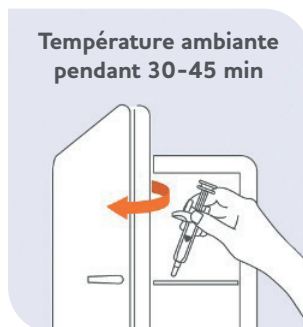
Étape 1 : préparation⁽¹⁾

Préparer la seringue

Si vous avez conservé ZILBRYSQ® au réfrigérateur (entre 2-8°C),

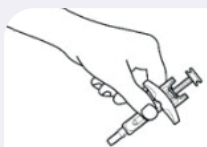
voici quelques conseils à suivre :

- Sortez une seringue préremplie de ZILBRYSQ® du réfrigérateur.
- Posez-la sur une surface propre et plane à température ambiante pendant 30 à 45 minutes avant l'injection (ne la réchauffez d'aucune autre manière).
- Remettez le reste de l'emballage au réfrigérateur.



Si les seringues préremplies ont été conservées à température ambiante (jusqu'à 30°C pendant 3 mois) :

- Sortez 1 seringue préremplie de ZILBRYSQ® de l'emballage.
- Les seringues restantes de l'emballage ne doivent pas être placées au réfrigérateur après avoir été conservées à température ambiante.

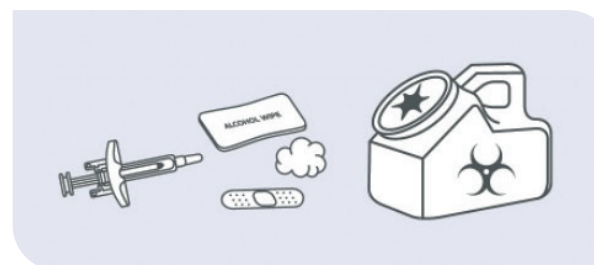


Lorsque vous retirez une seringue de l'emballage extérieur, saisissez le corps de la seringue comme indiqué sur ce schéma, sans toucher la tige du piston ou l'aiguille.

Préparer le matériel

Placez les éléments suivants sur une table (ou une surface de travail plane et propre) bien éclairée :

- 1 seringue préremplie de ZILBRYSQ®
- 1 lingette alcoolisée
- 1 boule de coton ou une compresse
- 1 pansement adhésif
- 1 récipient pour objets tranchants également appelé collecteur DASRI (Déchets d'activités de soins à risques infectieux) pour jeter la seringue usagée



- Seules les seringues préremplies sont incluses dans la boîte de ZILBRYSQ®. Les autres éléments sont à obtenir séparément en pharmacie.

préparation

Comment injecter ZILBRYSQ® ?

Inspecter la seringue préremplie

Bien vérifier que :

- La seringue préremplie n'est pas endommagée. N'utilisez pas les seringues préremplies si une partie quelconque semble fissurée, cassée ou présente une fuite.
- Le capuchon de l'aiguille n'est pas cassé, brisé, manquant ou qu'il n'est pas solidement fixé.
- La date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue n'est pas dépassée.
- La dose sur l'étiquette correspond à votre ordonnance.

- Ne retirez pas le capuchon des seringues préremplies avant d'être prêt à réaliser l'injection.
- Il est normal de voir des bulles d'air dans la seringue.



Vous pouvez réaliser l'injection si :

- ✓ Le médicament est clair à légèrement opalescent et incolore.

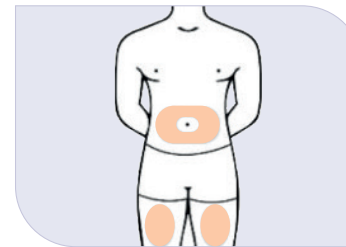


Ne réalisez pas l'injection si :

- ✗ Le liquide a été congelé (même s'il a été décongelé).
- ✗ Le médicament à l'intérieur de la seringue préremplie est trouble, présente une modification de la coloration, ou contient des particules en suspension.

Choisir le site d'injection

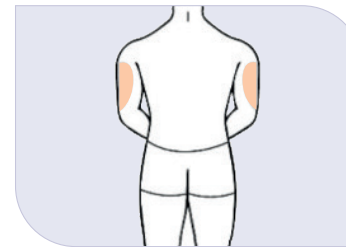
Choisissez un site d'injection parmi les zones suivantes :



- L'abdomen



N'injectez pas à moins de 5 cm autour du nombril (ombilic)



- L'avant des cuisses
- L'arrière des bras (uniquement si quelqu'un d'autre vous administre l'injection)



Choisissez un endroit différent pour chaque injection.

Si vous voulez utiliser le même site d'injection, assurez-vous de piquer à au moins 2,5 cm de l'endroit où vous avez fait la dernière injection.



N'injectez pas ZILBRYSQ® dans une zone sensible, rouge, meurtrie, dure ou présentant des cicatrices ou des vergetures.

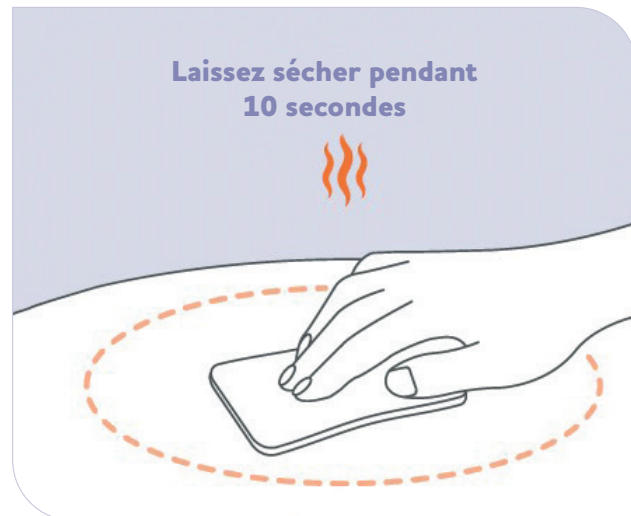
Comment injecter ZILBRYSQ® ?

Se laver les mains

Lavez-vous bien les mains à l'eau et au savon et séchez-les avec une serviette propre.

Préparer votre peau

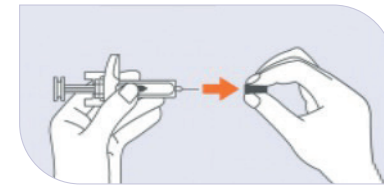
- Nettoyez le site d'injection à l'aide d'une lingette alcoolisée.
- Laissez sécher la peau pendant 10 secondes avant de procéder à l'injection.
- Ne touchez plus cette zone avant de faire votre injection.



Étape 2 : injection⁽¹⁾

Retirer le capuchon de l'aiguille

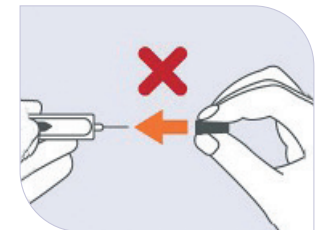
- Tenez le corps de la seringue préremplie de ZILBRYSQ® d'une main et tirez de l'autre main le capuchon de l'aiguille de manière horizontale.



- Jetez le capuchon de l'aiguille dans les ordures ménagères ou dans un récipient pour objets tranchants.

⊗ À ne pas faire

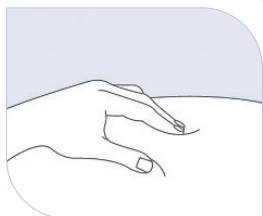
- ⊗ Ne touchez pas l'aiguille et ne laissez pas l'aiguille entrer en contact avec quoi que ce soit.
- ⊗ **Pour éviter de vous blesser,** ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.
- ⊗ N'essayez pas d'éliminer les bulles d'air de la seringue. La présence de bulles d'air est normale.



Comment injecter ZILBRYSQ® ?

Pincer le site d'injection

Utilisez votre autre main pour pincer la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement.



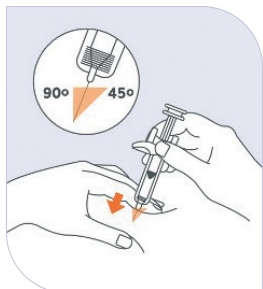
Insérer l'aiguille

→ Insérez l'aiguille entière dans la peau pincée à un angle de 45° à 90°.



À ne pas faire

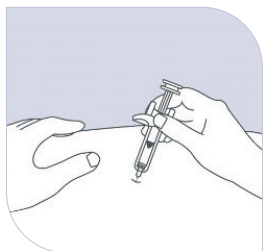
Ne tirez à aucun moment sur le piston, car cela pourrait casser la seringue. Ne touchez pas les clips d'activation du protège-aiguille.



Libérer la peau pincée

→ Une fois l'aiguille complètement insérée, maintenez la seringue préremplie en place et relâchez la peau pincée.

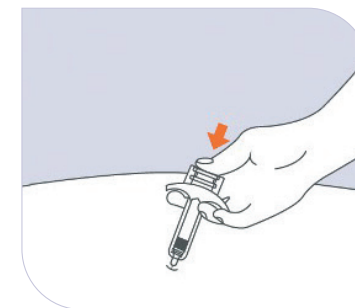
→ Faites attention à ne pas réinsérer l'aiguille dans la peau si l'aiguille est retirée lors du relâchement de la peau, car cela pourrait endommager l'aiguille et vous blesser. Si cela se produit, jetez la seringue dans un récipient pour objets tranchants et procurez-vous une nouvelle seringue pour faire l'injection.



Injecter le médicament

→ Poussez le piston à fond tout en tenant l'ailette de préhension pour injecter tout le médicament.

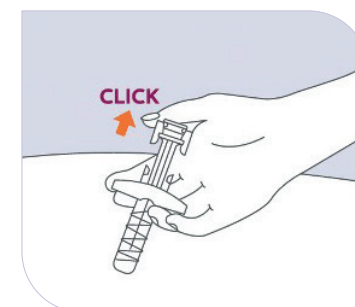
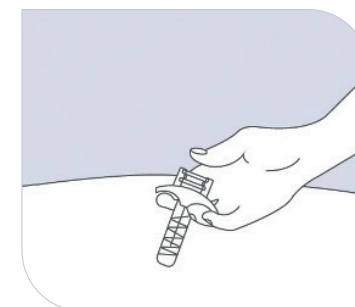
→ Tout le médicament est injecté lorsque vous ne pouvez plus pousser la tête du piston plus loin.



Relâcher le piston

→ Relâchez lentement le piston en soulevant votre pouce.

→ Après une injection complète, la protection de l'aiguille recouvrira l'aiguille et vous pourrez entendre un « clic ».



Comment injecter ZILBRYSQ® ?

Étape 3 : après l'injection⁽¹⁾

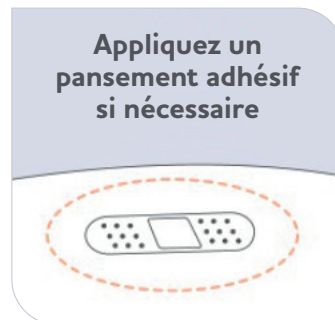
Presser une boule de coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection

- Maintenez-la pendant 10 secondes.
- Ne frottez pas votre peau.



Appliquer un pansement adhésif si nécessaire

- Ne vous inquiétez pas si vous saignez légèrement, c'est normal.



Jeter la seringue

- Jetez immédiatement la seringue usagée dans un récipient pour objets tranchants.
- Gardez toujours le récipient pour objets tranchants hors de portée des enfants.



Visionner les étapes d'injection ZILBRYSQ®

Flashez le code ci-contre ou rendez-vous sur la page ZILBRYSQ® du site UCB France



Pour toute question ou complément d'information, n'hésitez pas à contacter votre professionnel de santé ou appelez le numéro vert UCB suivant :

0 805 222 949

Service & appel gratuits

*

ou au **+33 (0) 1 47 29 45 55****

* Appel gratuit depuis un poste fixe en France métropolitaine.
** Prix d'un appel national.

après l'injection

Comment conserver ZILBRYSQ® ?

Les différentes options de conservation ⁽¹⁾

Il existe 2 façons de conserver ZILBRYSQ®. Dans les 2 cas, laissez les seringues préremplies dans leur emballage extérieur, à l'abri de la lumière et conservez-les hors de portée des enfants.


Option 1

→ Au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Durée de conservation : 3 ans



- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la seringue et l'emballage extérieur après «EXP».
- La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

 Ne pas congeler.



Option 2

→ À température ambiante (ne pas dépasser 30 °C)

Durée de conservation : 3 mois

- Vous pouvez conserver la seringue préremplie de ZILBRYSQ® à température ambiante dans son emballage d'origine.
- Le produit doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 3 mois, ou lorsque la date de péremption est atteinte, selon la première éventualité.
- Vous pouvez noter sur le carton d'emballage la date à laquelle vous avez mis le médicament à température ambiante.

 Une fois que ZILBRYSQ® a été sorti du réfrigérateur, il ne doit pas y être replacé.

- Vous pouvez utiliser votre seringue préremplie lorsque vous êtes prêt à faire l'injection.

Comment éliminer les déchets ?

Dans le cas où vous vous auto-injectez le médicament ZILBRYSQ®, vous êtes responsable de l'élimination de vos déchets.

- La seringue usagée doit être jetée immédiatement après l'injection dans un récipient pour objets tranchants remis par votre pharmacien⁽¹⁾.
- Le capuchon de l'aiguille peut être jeté dans les ordures ménagères ou le récipient pour objets tranchants⁽¹⁾.
- Les cotons, lingettes antiseptiques et autres fournitures peuvent être jetées dans les ordures ménagères.

Gardez toujours le récipient pour objet tranchant hors de portée des enfants.

Lorsque le récipient pour objets tranchants est plein, vous devez fermer définitivement la boîte et la rapporter à un point de collecte.

Ces déchets ne doivent en aucun cas être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.

- Pour connaître les points de collecte les plus proches (ex : pharmacie, laboratoire d'analyse médicale), renseignez-vous auprès de votre pharmacien/ médecin, de votre mairie ou sur le site internet : <http://dastri.fr/nous-collectons>.

La gestion des déchets

- Les récipients pour objets tranchants aussi appelés collecteurs DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux) sont disponibles gratuitement en pharmacie.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.
- Demandez à votre pharmacien si vous pouvez lui rapporter les médicaments que vous n'utilisez plus.
- Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



Établir une routine pour votre traitement

Se préparer à l'auto-injection



- Si vous conservez votre médicament au réfrigérateur, laissez la seringue préremplie ZILBRYSQ® atteindre la température ambiante avant de faire votre auto-injection⁽¹⁾.
- Vous pouvez appliquer une poche de glace enveloppée dans un torchon pendant quelques minutes sur votre peau avant de vous injecter. Cela permet d'engourdir la peau afin de diminuer la sensation lors de l'injection⁽³⁾.
- Après avoir retiré la poche de glace, séchez doucement votre peau et utilisez une lingette alcoolisée pour la nettoyer avant votre auto-injection⁽¹⁾.

Planifier et créer des habitudes

Essayez d'installer une routine afin de réaliser votre injection toujours au même moment de la journée : pensez à des routines que vous avez déjà. Vous pouvez utiliser un pense-bête afin de vous aider, par exemple :



Mettez un post-it

(avec par exemple écrit «Auto-injection à telle heure») à un endroit bien visible (miroir de la salle de bain, porte de votre réfrigérateur...).



Sur votre téléphone,

utilisez votre alarme ou une application dédiée pour vous rappeler de faire votre auto-injection.

Que faire en cas d'oubli ?

Si vous avez oublié une dose, veuillez l'injecter dès que vous vous en rendez compte, puis continuez l'administration à l'heure habituelle le jour suivant. Ne pas administrer plus d'une dose par jour.



- Si vous avez oublié de prendre ZILBRYSQ® plus d'une ou deux fois, parlez-en à votre médecin, il pourra sûrement vous aider à trouver une solution en instaurant une routine.

Établir une routine pour votre traitement

Se réapprovisionner

Ordonnances et récipient pour objets tranchants

- Pour chaque commande à la pharmacie (que ce soit une commande initiale ou un renouvellement), pensez à venir avec une **ordonnance** et une **lettre d'information pharmacien** précisant votre numéro d'identifiant unique patient. Cette lettre permet de suivre votre couverture vaccinale, elle est nécessaire à l'utilisation de votre traitement.
- Pensez également au réapprovisionnement en récipients pour objets tranchants également appelés collecteurs DASRI (Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux).
- N'oubliez pas que vous avez également besoin d'**autres types de matériel** (lingettes alcoolisées, boules de coton ou compresses, pansements adhésifs, récipient pour objets tranchants), pensez également à en avoir toujours d'avance.
- Pensez à votre prochaine ordonnance dès que vous commencez votre dernière boîte de ZILBRYSQ®.

Si besoin, prévoir un sac isotherme



→ Si vous souhaitez conserver ZILBRYSQ® au réfrigérateur, prévoyez un sac isotherme pour ne pas rompre la chaîne du froid.

Avant de partir en voyage



Parlez de votre **projet de voyage** à votre médecin et à votre pharmacien. Ils vous donneront toutes les informations et conseils nécessaires pour la gestion de votre traitement.

- **N'oubliez pas de vérifier les règles concernant le transport de médicaments pour les pays où vous comptez vous rendre, y compris les pays par lesquels vous ne faites que passer⁽⁴⁾.**

→ Vous pouvez retrouver les recommandations nationales en matière de transport des médicaments en avion via le site suivant : <https://www.douane.gouv.fr>

- Consultez également le site de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM)⁽⁵⁾.

→ Pour plus d'informations rendez-vous sur : <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/europe-international/protection-sociale-etranger/vacances-etranger>

Pour toute question ou complément d'information, n'hésitez pas à contacter votre professionnel de santé ou appelez le numéro vert UCB suivant :

0 805 222 949 **Service & appel gratuits** *

ou au **+33 (0) 1 47 29 45 55** **

* Appel gratuit depuis un poste fixe en France métropolitaine.

** Prix d'un appel national.

En pratique

Contacts de mon équipe soignante



Neurologue

Nom : _____

Tél : _____



Médecin généraliste

Nom : _____

Tél : _____



Pharmacien

Nom : _____

Tél : _____



Autre spécialiste : _____

Nom : _____

Tél : _____



Autre spécialiste : _____

Nom : _____

Tél : _____

Références bibliographiques

1. Notice de ZILBRYSQ®.
2. IFSI. Site internet. <https://reussistonifsi.fr/guide-pratique-injections-sous-cutanees/> Consulté le 23 novembre 2023.
3. Portsmouth Hospital. Frequently asked questions: medication. Site internet. <https://www.porthosp.nhs.uk/departments-and-services/rheumatology/frequently-asked-questions-medication> Consulté le 30 octobre 2024.
4. Assurance Maladie. Site internet. <https://www.ameli.fr/paris/assure/sante/medicaments/medicaments-et-situation-de-vie/preparer-trousse-medicaments-voyage> Consulté le 21 octobre 2024.
5. ANSM. Site internet. <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/patient/voyager-avec-mes-medicaments> et <https://www.ameli.fr/assure/droits-demarches/europe-international/protection-sociale-etranger/vacances-etranger> Consulté le 21 octobre 2024.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement la prescription de votre médecin.

Pour plus d'informations, consultez la notice dans la boîte de votre traitement ou sur la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/> ou scanner ce QR code :



UCB Pharma SA, capital : 82.731.600 €, SIREN : 562 079 046, RCS Nanterre, siège social : 420 rue d'Estienne d'Orves - 92700 COLOMBES, France.

