ZILBRYSQ®
zilucoplan



Reference: 1. Howard JF Jr, Bresch S, Genge A, et al. Safety and efficacy of zilucoplan in patients with generalised myasthenia gravis (RAISE): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study. Lancet Neurol. 2023;22(5):395-406.
2. Zilbrysq® (zilucoplan) Souhrn charakteristických vlastností léku, datum revize textu: 25. 5. 2024.

Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

▼ Zilbrysq 16,6 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Zilbrysq 23 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, Zilbrysq 32,4 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. **Složení:** Zilbrysq 16,6 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml (40 mg/ml). Zilbrysq 23 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml (40 mg/ml). Zilbrysq 32,4 mg: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje sodnou sůl zilukoplanu v množství ekvivalentním 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml (40 mg/ml). **Indikace:** Přídatná léčba ke standardní léčbě generalizované myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří mají pozitivní nález protilátek proti acetylcholinovým receptorům (AChR). **Dávkování:** Před zahájením léčby musí být pacienti očkováni proti Neisseria meningitidis. Pokud je nutné zahájit léčbu méně než 2 týdny po očkování, musí pacient dostat vhodnou profylaktickou antibiotickou léčbu až do 2 týdnů po první dávce vakcíny. Doporučená dávka se podá ve formě subkutánní injekce jednou denně a každý den přibližně ve stejnou dobu. ***Celková denní dávka podle rozmezí tělesné hmotnosti pacienta je následující:*** tělesná hmotnost < 56 kg:16,6 mg, tělesná hmotnost ≥ 56 až < 77 kg: 23 mg, tělesná hmotnost ≥ 77 kg: 32,4 mg. ***Starší pacienti:*** Není nutná žádná úprava dávkování. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná žádná úprava dávkování. Nejsou k dispozici žádné údaje o pacientech vyžadujících dialýzu. U pacientů s lehkou a středně těžkou poruchou funkce jater není nutná žádná úprava dávkování. Bezpečnost a účinnost přípravku Zilbrysq u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebyla stanovena. ***Pediatrická populace:*** Bezpečnost a účinnost přípravku Zilbrysq u dětí mladších 18 let nebyla stanovena – více viz SmPC. **Způsob podání:** Přípravek se podává subkutánní injekcí. Mezi vhodná místa vpichu patří přední část stehen, břicho a zadní strana horní části paží. Místa vpichu je třeba obměňovat a injekce nemají být aplikovány do oblastí, kde je kůže citlivá, erytematózní, pohmožděná, ztvrdlá, nebo na místa, kde se nacházejí jizvy či strie. Zilbrysq si může aplikovat sám pacient nebo jiná osoba, která byla řádně vyškolena. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti, kteří v současné době nejsou očkováni proti Neisseria meningitidis. Pacienti s probíhající infekcí Neisseria meningitidis. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Díky jeho mechanismu účinku může užívání zilukoplanu zvýšit náchylnost pacienta k infekcím bakterií Neisseria meningitidis. Jako preventivní opatření musí být všichni pacienti očkováni proti meningokokovým infekcím nejméně 2 týdny před zahájením léčby. Pokud je nutné zahájit léčbu méně než 2 týdny po očkování proti meningokokovým infekcím, musí pacient dostat vhodnou profylaktickou antibiotickou léčbu až do 2 týdnů po první dávce vakcíny. Meningokokové vakcíny snižují, ale zcela neodstraňují riziko meningokokových infekcí – více viz SmPC. Během léčby mají být pacienti sledováni z hlediska známek a příznaků meningokokové infekce a v případě podezření na infekci musí být okamžitě vyšetřeni a je třeba přijmout vhodná opatření, jako je léčba antibiotiky a přerušení léčby přípravkem Zilbrysq. Pokud se objeví známky nebo příznaky meningokokových infekcí, je třeba pacienty poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc. Pacienti mohou být náchylní také k infekcím jinými druhy bakterií rodu Neisseria, jako jsou gonokokové infekce. Pacienti musí být informováni o důležitosti prevence a léčby kapavky. Před zahájením léčby zilukoplanem se doporučuje, aby pacienti zahájili imunizace podle současných imunizačních doporučených postupů. Zilbrysq obsahuje v podstatě zanedbatelné množství sodíku – více viz SmPC. **Interakce:** Na základě výsledků testování in vitro zilukoplan klinicky relevantně neinhibuje ani neindukuje enzymy metabolizující léčiva (CYP a UGT) ani běžné transportéry. Na základě potenciálního inhibičního účinku zilukoplanu na cytotoxicitu rituximabu závislou na komplementu může zilukoplan snížit očekávané farmakodynamické účinky rituximabu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Léčbu těhotných žen přípravkem Zilbrysq lze zvážit pouze v případě, že klinické přínosy převažují nad riziky. Není známo, zda se zilukoplan vylučuje do mateřského mléka nebo zda se po perorálním požití novorozenci/kojenci systémově absorbuje. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit a má se zvážit zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání zilukoplanu. Účinek na lidskou fertilitu nebyl hodnocen. **Nežádoucí účinky:** ***Velmi časté:*** infekce horních cest dýchacích, reakce v místě vpichu, ***časté:*** průjem, zvýšená hladina lipázy, zvýšená hladina amylázy, morfea, méně časté zvýšení počtu eozinofilů v krvi. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční lahvičku přípravku Zilbrysq lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů, chráněnou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchovávání za těchto podmínek přípravek zlikvidujte po 20 dnech nebo po uplynutí doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 7 předplněných injekčních stříkaček po 16,6 mg, 23 mg a 32,4 mg injekčního roztoku. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/23/1764/001–006. **Datum revize textu:** 25. 05. 2024. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Přípravek Zilbrysq je předepisován a vydáván v souladu s programem kontrolovaného přístupu pro přípravek Zilbrysq.

RYSTIGGO®
rozanolixizumab



Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

▼ Rystiggo 140 mg/ml injekční roztok
Složení: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 140 mg rozanolixizumabu. Jedna injekční lahvička o objemu 2 ml obsahuje 280 mg rozanolixizumabu. **Indikace:** Přídatná léčba ke standardní léčbě generalizovaného onemocnění myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů, kteří jsou pozitivní na protilátky proti acetylcholinovému receptoru (AChR) nebo protilátky proti svalově specifické tyrozin-kináze (MuSK). **Dávkování:** Léčebný cyklus sestává z 1 dávky týdně po dobu 6 týdnů. Doporučená celková týdenní dávka rozanolixizumabu podle tělesné hmotnosti pacienta je následující: tělesná hmotnost ≥ 35 až < 50 kg: 280 mg, tělesná hmotnost ≥ 50 až < 70 kg: 420 mg, tělesná hmotnost ≥ 70 až < 100 kg: 560 mg, tělesná hmotnost ≥ 100 kg: 840 mg - více viz SPC. Farmakokinetika rozanolixizumabu není pravděpodobně ovlivněna ***poruchou funkce ledvin ani poruchou funkce jater*** – více viz SPC. ***Starší pacienti:*** Není nutná úprava dávkování. ***Pediatrická populace:*** Bezpečnost a účinnost rozanolixizumabu u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** Subkutánní podání. Rozanolixizumab se doporučuje podávat subkutánně nejlépe do pravé dolní nebo levé dolní části břicha pod pupkem. Infuze se nesmí podávat do oblastí, kde je kůže citlivá, erytematózní nebo ztvrdlá. Přípravek Rystiggo lze podávat pomocí infuzní pumpy, nebo injekční stříkačky pomocí manuálního tlaku. Přípravek Rystiggo si pacient/ka může podávat sám (sama) nebo může být podáván pečovatelem, a to podle Návodu k použití po řádném proškolení zdravotnickým pracovníkem o tom, jak podávat subkutánní infuze – více viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Léčba rozanolixizumabem u pacientů s hrozící nebo manifestní ***myastenickou krizí*** nebyla zkoumána. Je třeba zvážit sekvenci zahájení léčby mezi zavedenou léčbou krize MG a rozanolixizumabem a jejich potenciální interakce. Po léčbě rozanolixizumabem byla hlášena ***aseptická meningitida***. Pokud se objeví příznaky odpovídající aseptické meningitidě, je třeba zahájit diagnostické vyšetření a léčbu podle standardu péče. Vzhledem k tomu, že rozanolixizumab způsobuje přechodné snížení hladin IgG, může se zvyšovat riziko ***infekcí***. Léčba rozanolixizumabem nemá být zahajována u pacientů s jakoukoli klinicky významnou aktivní infekcí, dokud infekce neodezní, nebo není adekvátně léčena. Během léčby rozanolixizumabem je třeba sledovat klinické známky a příznaky infekcí. Pokud se objeví klinicky významná aktivní infekce, je třeba zvážit vysazení rozanolixizumabu až do odeznění infekce. Mohou se objevit reakce na infuzi, jako je vyrážka nebo angioedém. Pokud během podávání dojde k ***hypersenzitivní reakci***, infuze rozanolixizumabu má být ukončena a v případě potřeby mají být zahájena vhodná opatření. Po jejím odeznění je možné podávání obnovit. **Očkování:** Bezpečnost imunizace živými nebo živými oslabenými vakcínami a odpověď na imunizaci vakcínami nejsou známy. Všechny vakcíny musí být podávány podle pokynů pro imunizaci a nejméně 4 týdny před zahájením léčby. U pacientů, kteří podstupují léčbu, se očkování živými nebo živými oslabenými vakcínami nedoporučuje. U všech ostatních vakcín musí proběhnout nejméně 2 týdny po poslední infuzi léčebného cyklu a 4 týdny před zahájením dalšího cyklu. Rystiggo obsahuje prolin a polysorbát. **Interakce:** Vzhledem k tomu, že rozanolixizumab interferuje s recyklačním mechanismem FcRn imunoglobulinu G (IgG), očekává se, že sérové koncentrace léčivých přípravků na bázi IgG (např. monoklonální protilátky a intravenózní imunoglobulin [IVIg]) a Fc-peptidových fúzních proteinů klesnou, pokud budou podávány souběžně nebo během 2 týdnů po podání rozanolixizumabu. Léčba i.v. nebo s.c. imunoglobuliny, PLEX/plazmaferézou a imunoadsorpcí může snížit cirkulující hladiny rozanolixizumabu. Jelikož rozanolixizumab způsobuje snížení hladin IgG, během léčby se nedoporučuje vakcinace živými oslabenými ani živými vakcínami – více viz SPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Léčba těhotných žen a použití během kojení se mají zvážit pouze v případě, že klinický přínos převáží nad riziky. Očekává se snížení hladiny protilátek u matky, a také se očekává inhibice přenosu protilátek matky na plod. Mateřské IgG jsou vylučovány do mateřského mléka během prvních dnů po porodu, a brzy poté dochází k poklesu na nízké koncentrace; proto nelze riziko pro kojené dítě během daného krátkého období vyloučit – více viz SPC. Účinek na lidskou fertilitu není znám. **Nežádoucí účinky:** ***Velmi časté:*** bolest hlavy, průjem, pyrexie, ***časté:*** infekce horních cest dýchacích, nauzea, zvracení, vyrážka, angioedém, artralgie, reakce v místě injekce. **Doba použitelnosti:** 3 roky. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím je 19 hodin při teplotě 25 °C. Pokud způsob přípravy nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční lahvičku přípravku Rystiggo lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) po dobu maximálně 20 dnů, chráněnou před světlem. Po vyjmutí z chladničky a uchovávání za těchto podmínek přípravek zlikvidujte po 20 dnech nebo po uplynutí doby použitelnosti, podle toho, co nastane dříve. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 1 injekční lahvička **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie **Registrační číslo:** EU/1/23/1780/001. **Datum revize textu:** 18. 9. 2025. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

RYSTIGGO® je indikováno jako přídavek ke standardní léčbě generalizované myasthenia gravis (gMG) u dospělých pacientů s pozitivními protilátkami proti acetylcholinovému receptoru (AChR) nebo proti svalově specifické tyrozinkináze (MuSK)

Reference: 1. RYSTIGGO® (rozanolixizumab) Souhrn údajů o přípravku. **2.** Bril V, Drużdż A, Grosskreutz J, et al. Safety and efficacy of rozanolixumab in patients with generalised myasthenia gravis (MycarinG): a randomised, double-blind, placebo-controlled, adaptive phase 3 study. Lancet Neurol. 2023;22(5):383–394.

Ab+, protilátka pozitivní; **AChR,** acetylcholinový receptor; **FcRn,** neonatální Fc receptor; **gMG,** generalizovaná myasthenia gravis; **MuSK,** svalově specifická tyrosinkináza. Model není skutečný pacient.

Zilbrysq® a Rysstigo® jsou ochrannou známkou skupiny společnosti UCB.
© UCB Biopharma SRL, 2025. Všechna práva vyhrazena.
UCB s.r.o., Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7, tel: +420 221 773 442
e-mail: UCBCares.CZ@ucb.com, www.ucb.cz
CZ-RZ-2500019 Datum přípravy: říjen 2025

Inspired by patients.
Driven by science.