

**GUÍA DEL
MEDICAMENTO**
ZILBRYSQ® (ZIL-brisk)
(zilucoplan)

inyección, para administración subcutánea

¿Cuál es la información más importante que debería saber sobre ZILBRYSQ?

ZILBRYSQ es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunológico.

ZILBRYSQ puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones.

- ZILBRYSQ aumenta su probabilidad de contraer infecciones meningocócicas serias causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*. Si no se identifican y tratan a tiempo, las infecciones meningocócicas podrían convertirse de manera rápida en potencialmente mortales o causar la muerte.
 - o Debe completar o actualizar su(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de la primera dosis de ZILBRYSQ.
 - o Si no ha completado sus vacunas antimeningocócicas y debe iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ de inmediato, debe recibir la(s) vacuna(s) requerida(s) lo antes posible.
 - o Si no se ha vacunado y debe iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ de inmediato, también debe recibir antibióticos durante el tiempo que le indique su proveedor de atención médica.
 - o Si se le ha administrado una vacuna meningocócica en el pasado, es posible que necesite vacunas adicionales antes de iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ. Su proveedor de atención médica decidirá si necesita vacunas antimeningocócicas adicionales.
 - o Las vacunas antimeningocócicas no previenen todas las infecciones meningocócicas.
- Llame a su proveedor de atención médica u obtenga atención médica de urgencias de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de una infección meningocócica:**
- | | |
|--|---|
| ▪ fiebre | ▪ fiebre y erupción |
| ▪ fiebre con frecuencia cardíaca alta | ▪ dolor de cabeza con náuseas o vómitos |
| ▪ dolor de cabeza y fiebre | ▪ dolor de cabeza con rigidez de cuello o espalda |
| ▪ confusión | ▪ ojos sensibles a la luz |
| ▪ dolores musculares con síntomas gripales | |

Su proveedor de atención médica le dará una Tarjeta de Seguridad del Paciente sobre el riesgo de contraer una infección meningocócica seria. Llévela consigo en todo momento durante el tratamiento y durante los 2 meses siguientes a la última dosis de ZILBRYSQ. Su riesgo de infección meningocócica puede continuar durante varias semanas después de la última dosis de ZILBRYSQ. Es importante que muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que le atienda. Esto lo ayudará a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

ZILBRYSQ solo está disponible a través de un programa llamado ZILBRYSQ Estrategia de Evaluación y Mitigación del Riesgo(REMS). Antes de que pueda recibir ZILBRYSQ, su proveedor de atención médica debe:

- inscribirse en el programa ZILBRYSQ REMS.
- orientarlo con respecto al riesgo de contraer infecciones meningocócicas.
- darle la Guía del Paciente, incluida información sobre los signos y síntomas de infección meningocócica.
- entregarle una **Tarjeta de Seguridad del Paciente** sobre su riesgo de infección meningocócica, como se ha comentado anteriormente.
- asegurarse de que sea vacunado contra infecciones serias causadas por bacterias meningocócicas y de que reciba antibióticos si necesita iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ de inmediato y no tiene sus vacunas al día.

ZILBRYSQ también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones serias causadas por bacterias encapsuladas, incluidas *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*.

- Algunas personas podrían estar en riesgo de contraer infecciones serias con gonorrea. Hable con su proveedor de atención médica sobre si presenta riesgo de infección por gonorrea, sobre cómo prevenir la gonorrea y sobre los exámenes periódicos.

Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta nuevos signos o síntomas de infección.

¿QUÉ ES ZILBRYSQ?

- ZILBRYSQ es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con una enfermedad denominada miastenia grave generalizada (MGg) que presentan anticuerpos contra el receptor de acetilcolina de acetilcolina (anti-RAC) positivos.
- Se desconoce si ZILBRYSQ es seguro y efectivo en niños.

¿Quiénes no deben usar ZILBRYSQ?

- **No use ZILBRYSQ si tiene una infección meningocócica seria** cuando inicie el tratamiento con ZILBRYSQ.

Antes de usar ZILBRYSQ, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, lo que incluye lo siguiente:

- sufre una infección o fiebre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ZILBRYSQ produce daños en el feto.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZILBRYSQ pasa a la leche materna. Consulte con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si está en tratamiento con ZILBRYSQ.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Conozca los medicamentos que toma y las vacunas que recibe. Haga una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar ZILBRYSQ?

Consulte las Instrucciones de Uso detalladas que se incluyen con ZILBRYSQ para obtener información sobre cómo preparar e inyectar una dosis de ZILBRYSQ y cómo tirar (desechar) correctamente las jeringas precargadas de ZILBRYSQ usadas.

- ZILBRYSQ se administra como una inyección bajo la piel (para uso subcutáneo) en una jeringa precargada. Utilice ZILBRYSQ exactamente como lo indique su proveedor de atención médica.
- Después de una capacitación adecuada sobre cómo preparar e inyectar su jeringa de ZILBRYSQ, usted o su cuidador inyectarán ZILBRYSQ a diario. Su proveedor de atención médica decidirá la dosis diaria total con base en su peso corporal.
- Cada jeringa precargada es únicamente de un solo uso. Deseche la jeringa precargada después de cada uso. No reutilizar.
- Debe administrar su dosis diaria de ZILBRYSQ todos los días en el mismo horario.

Si olvida su dosis de ZILBRYSQ, inyecte una dosis tan pronto como pueda. Luego, inyéctese su próxima dosis a la hora programada habitual. No inyecte más de 1 dosis al día. Llame a su proveedor de atención médica si no está seguro de cómo proceder.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZILBRYSQ? ZILBRYSQ puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ZILBRYSQ?**”

- **Inflamación del páncreas (pancreatitis) y otros problemas del páncreas.**
Se han dado casos de pancreatitis y quistes pancreáticos en personas que utilizan ZILBRYSQ. Su proveedor de atención médica le hará exámenes de sangre para examinar su páncreas antes de que comience el tratamiento con ZILBRYSQ
- o **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica** si sufre dolor en el área del estómago (abdomen) y este no se va. Su proveedor de atención médica le indicará si debe suspender el tratamiento con ZILBRYSQ. El dolor puede ser severo o sentirse desde el abdomen hasta la espalda. El dolor puede aparecer con o sin vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

Los efectos secundarios más comunes de ZILBRYSQ incluyen los siguientes:

- reacciones en el lugar de la inyección.
- infecciones de las vías respiratorias superiores.
- diarrea.

Informe a su proveedor de atención médica si presenta algún efecto secundario que le molesta o que no desaparece. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZILBRYSQ.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar ZILBRYSQ?

- Las jeringas precargadas de ZILBRYSQ pueden almacenarse en el refrigerador a entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. No congele ZILBRYSQ. Mantenga las jeringas precargadas en la caja original para protegerlas de la luz hasta que se vayan a usar.
- Las jeringas precargadas de ZILBRYSQ podrán almacenarse a temperatura ambiente con un máximo de 86 °F (30 °C) en la caja original para protegerlas de la luz por un único período de hasta 3 meses. Escriba la fecha en que retiró las jeringas precargadas del refrigerador en el espacio provisto en la caja. Después de haber guardado las jeringas precargadas de ZILBRYSQ a temperatura ambiente, no vuelva a guardarlas en el refrigerador y deséchelas si no las usa en el período de 3 meses o después de la fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.
- Deseche cualquier porción sin utilizar.

Mantenga las jeringas precargadas de ZILBRYSQ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca del uso seguro y eficaz de ZILBRYSQ.

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para otros fines que no son los indicados en la Guía del Medicamento. No use ZILBRYSQ para una enfermedad para la cual no fue recetado. No proporcione ZILBRYSQ a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre ZILBRYSQ escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de ZILBRYSQ?

Principio activo: zilucoplan

Principios inactivos: fosfato dibásico de sodio, anhidro; fosfato de sodio monobásico, monohidrato; cloruro de sodio, y agua para inyección.

Fabricado para UCB, Inc., Smyrna, GA 30080

ZILBRYSQ® es una marca comercial registrada del Grupo de Empresas de UCB.

©2024 UCB, Inc., Smyrna, GA 30080.

Todos los derechos reservados.

Para obtener más información, visite www.ZILBRYSQ.com o llame al 1-844-599-2273.

INSTRUCCIONES DE USO
ZILBRYSQ® (ZIL-brisk)
(zilucoplan)
inyección, para administración
subcutánea
Jeringa Precargada de Dosis
Única

Estas Instrucciones de Uso contienen información sobre cómo inyectar ZILBRYSQ.

Comprenda su Jeringa Precargada de ZILBRYSQ

Lea estas Instrucciones de Uso antes de usar la jeringa precargada de ZILBRYSQ. Esta información no reemplaza la charla con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o tratamiento. Consulte la Guía del Medicamento que se incluye con ZILBRYSQ para obtener información importante.

Su proveedor de atención médica debe enseñarle cómo preparar e inyectar la jeringa precargada de ZILBRYSQ de manera adecuada antes de usarla por primera vez. No se inyecte ni inyecte a alguien más hasta que le hayan enseñado cómo inyectar ZILBRYSQ adecuadamente.

Mantenga estas Instrucciones de Uso y consúltelas según necesidad hasta que haya utilizado todas las jeringas precargadas de ZILBRYSQ del empaque.

Para consultas generales o si necesita ayuda, comuníquese con su proveedor de atención médica o con UCBCares al número 1-844-599-CARE (2273).

¿Cómo Debería Guardar las Jeringas Precargadas de ZILBRYSQ?

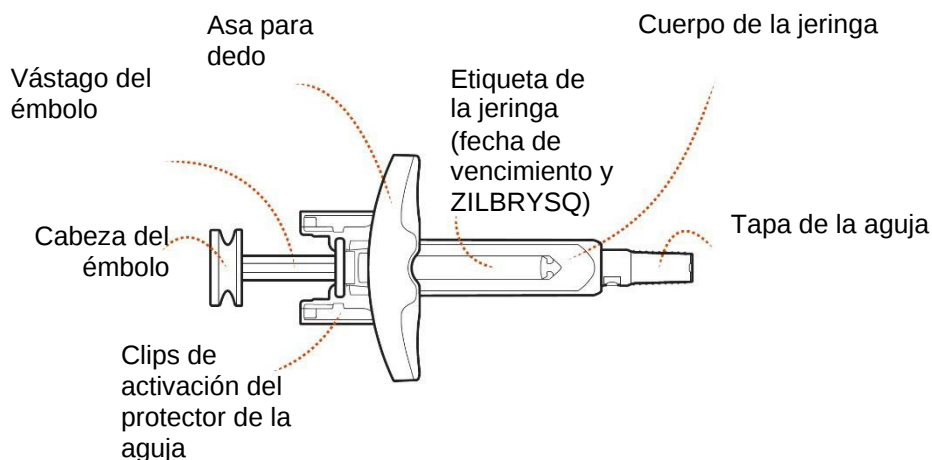
- Guarde las jeringas precargadas de ZILBRYSQ en un refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C) hasta la fecha de vencimiento que se muestra en la caja. **No congele ZILBRYSQ.**
- Las jeringas precargadas de ZILBRYSQ podrán almacenarse a temperatura ambiente con un máximo de 86 °F (30 °C) en la caja original por un solo período de hasta 3 meses. Escriba la fecha en que retiró las jeringas precargadas del refrigerador en el espacio provisto en la caja. Una vez que las jeringas precargadas de ZILBRYSQ se hayan almacenado a temperatura ambiente, no se las debe colocar nuevamente en el refrigerador. Deséchelas si no las usa en el plazo de 3 meses o después de su fecha de vencimiento, lo que ocurra primero.
- Mantenga las jeringas precargadas de ZILBRYSQ en su caja original antes de usarlas.
- **Mantenga las jeringas precargadas de ZILBRYSQ y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información Importante que Debe Saber Antes de Inyectarse ZILBRYSQ

- **No** utilice ZILBRYSQ si ya pasó la fecha de vencimiento que figura en el embalaje o si se han roto los sellos de la caja.
- **No** reutilice la jeringa precargada de ZILBRYSQ. La jeringa precargada es de 1 solo uso (una vez). Puede contraer una infección.
- **No** inyecte ZILBRYSQ más de 1 vez al día.
- **No** omita ninguna dosis de ZILBRYSQ. Si olvida aplicarse una dosis de ZILBRYSQ, inyecte una dosis tan pronto como pueda. Luego, inyéctese la próxima dosis a la hora programada. No inyecte más de 1 dosis al día.
- **No** utilice la jeringa precargada de ZILBRYSQ si esta se cayó.
- **No** retire la tapa de la jeringa precargada de ZILBRYSQ hasta que esté listo para administrar la inyección.
- **No** inserte la aguja en la piel más de 1 vez, pues la aguja puede romperse o doblarse y causar un traumatismo en el tejido.
- **No** tire de la cabeza del émbolo de la jeringa precargada de ZILBRYSQ en ningún momento, ya que la jeringa puede romperse.
- **No** toque los clips de activación del protector de la aguja en ningún momento, ya que puede activar prematuramente el protector de la aguja.

Guía de Partes de ZILBRYSQ en Jeringa Precargada

(Figura A): Antes del uso



Después del uso

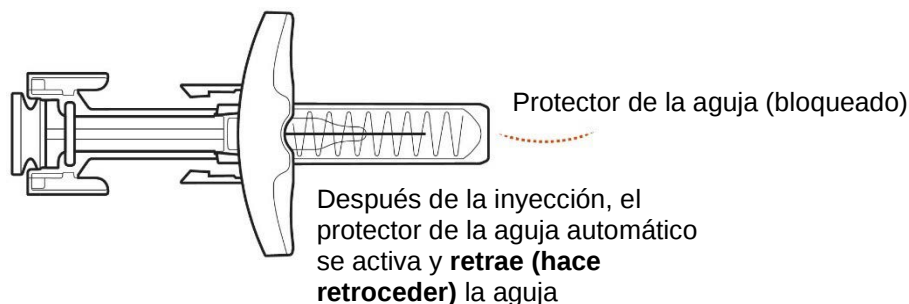


Figura A

Preparación para la Inyección

Paso 1: Retire la jeringa precargada ZILBRYSQ

Si guarda las jeringas precargadas ZILBRYSQ en el refrigerador:

- Retire la caja de jeringas precargadas de ZILBRYSQ del refrigerador y saque 1 jeringa de la caja. **Sostenga la jeringa precargada por el cuerpo.** Levante la jeringa precargada de la bandeja con cuidado y en posición horizontal (**Figuras B.1 y B.2**). Vuelva a colocar la caja con el resto de las jeringas precargadas en el refrigerador.
- Antes de inyectar ZILBRYSQ, espere hasta que la jeringa precargada alcance la temperatura ambiente en una superficie plana limpia **durante 30 a 45 minutos**. Esto permitirá reducir las molestias en el momento de inyectar.
- No entibie la jeringa precargada de ZILBRYSQ de ninguna otra manera (por ejemplo, en un microondas, en agua caliente o bajo la luz solar directa).
- No retire la tapa de la jeringa precargada hasta que esté listo para administrar la inyección.

Si guarda las jeringas precargadas de ZILBRYSQ a temperatura ambiente:

- Retire 1 jeringa precargada de ZILBRYSQ de la caja. **Sostenga la jeringa precargada por el cuerpo.** Levante la jeringa precargada de la bandeja con cuidado y en posición horizontal (**Figuras B.1 y B.2**). Si se guardaron a temperatura ambiente, el resto de las jeringas precargadas en la caja no se debe colocar en el refrigerador.

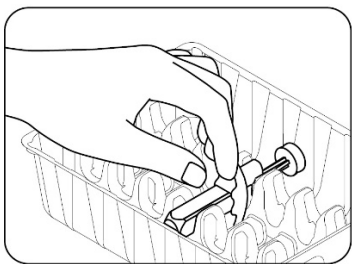


Figura B.1

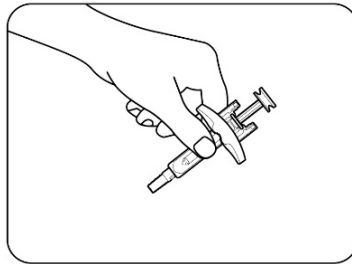


Figura B.2

Paso 2: Inspeccione la jeringa precargada ZILBRYSQ

- Compruebe si la jeringa precargada presenta daños (**Figura C**).
- **No** la utilice si alguna parte de la jeringa precargada parece estar agrietada, rota, o presenta fugas.
- **Asegúrese** de que la tapa de la aguja no esté rota ni dañada y que esté conectada a la jeringa precargada (**Figura C**).
- **No** la utilice si falta la tapa de la aguja o si no está bien puesta.
- Verifique la fecha de vencimiento y el nombre del medicamento (ZILBRYSQ) en la etiqueta de la jeringa precargada (**Figura C**).
- **No** lo utilice si ya pasó la fecha de vencimiento impresa en la jeringa precargada.
- **No** lo utilice si no se ve la palabra ZILBRYSQ en la jeringa precargada.
- Verifique la dosis que se muestra en la etiqueta (**Figura C**) y asegúrese de que coincida con su dosis prescrita.
- **No** lo utilice si la dosis no coincide con su dosis prescrita.
- Verifique el medicamento en el interior de la jeringa precargada (**Figura C**). El medicamento debe ser transparente o casi transparente e incoloro. Es normal ver burbujas de aire en la jeringa precargada.
- **No** lo utilice si el medicamento se ve turbio, decolorado o si contiene partículas flotantes.

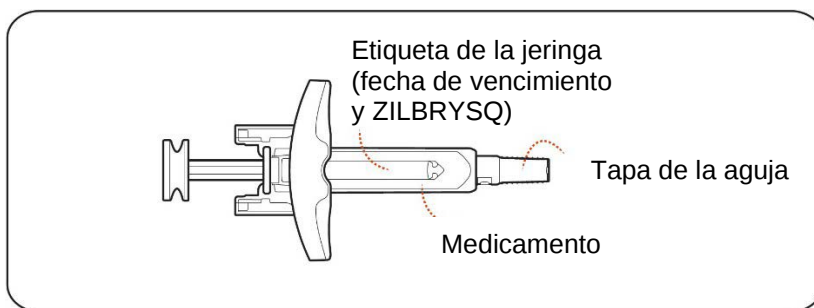


Figura C

Paso 3: Reúna los suministros

Lávese las manos con agua y con jabón y séqueselas con una toalla limpia.

Reúna los siguientes suministros en una superficie limpia y plana (**Figura D**):

- 1 jeringa precargada de ZILBRYSQ
- 1 toallita con alcohol (no incluida)
- 1 bola de algodón o gasa (no incluida)
- 1 vendaje adhesivo (no incluido)
- 1 recipiente para objetos punzantes o resistente a la punción (no incluido). Consulte el Paso 12 para seguir las instrucciones sobre cómo desechar la jeringa.

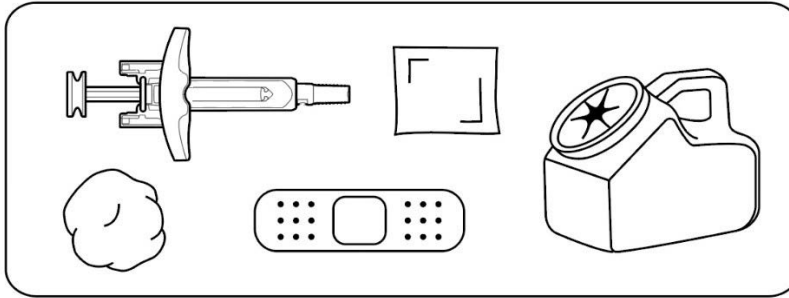


Figura D

Paso 4: Elija el lugar de su inyección

Elija un lugar para la inyección que se encuentre dentro de las siguientes áreas (**Figuras E.1 y E.2**):

- El estómago (abdomen), salvo el área que se encuentra a una distancia de 2 pulgadas alrededor del ombligo (**Figura E.1**)
- La parte frontal de los muslos (**Figura E.1**)

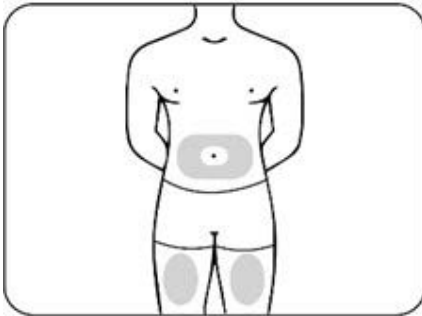


Figura E.1 – el abdomen y los muslos

- La cara posterior de la parte superior de los brazos (solo si otra persona le administra la inyección) (**Figura E.2**)

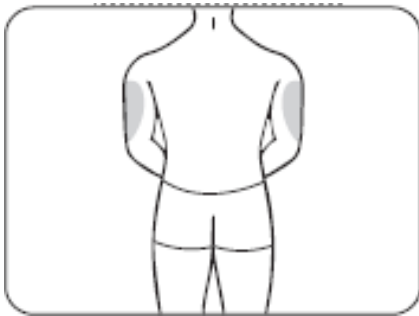


Figura E.2 – parte superior de los brazos

Cada vez que se inyecte, elija un lugar diferente. Si desea inyectarse en la misma zona, asegúrese de hacerlo a una distancia de al menos 1 pulgada del punto en donde se inyectó antes.

No inyecte ZILBRYSQ en una zona enrojecida, sensible, con moretones, inflamada, dura o con cicatrices o estrías.

Paso 5: Limpie el lugar de su inyección

Limpie el lugar de la inyección con un paño con alcohol (**Figura F**).

Deje secar la piel por 10 segundos antes de inyectar.

No toque nuevamente el lugar de la inyección antes de inyectar.

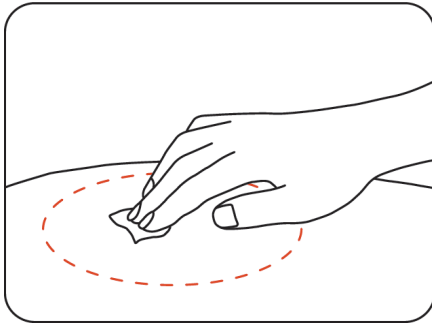


Figura F

Inyección del Medicamento

Paso 6: Retire la tapa de la aguja

Sostenga el cuerpo de la jeringa precargada de ZILBRYSQ con una mano y tire de la tapa de la jeringa con la otra para retirarla (**Figura G**).

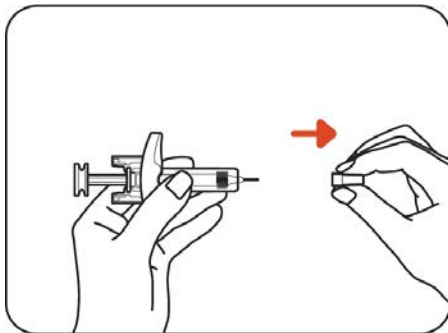


Figura G

Deseche la tapa de la jeringa en su basurero doméstico o en un recipiente para objetos punzantes.

No toque la aguja ni deje que esta toque ningún objeto.

No vuelva a tapar la aguja para evitar lesiones.

No intente extraer las burbujas de aire de la jeringa precargada de ZILBRYSQ. Las burbujas de aire no afectan su dosis y no le causarán ningún daño. Esto es normal. Puede seguir administrando la inyección.

Paso 7: Pellizque el lugar de su inyección

Con la otra mano, pellizque la zona de piel que acaba de limpiar y sosténgala firmemente (**Figura H**).

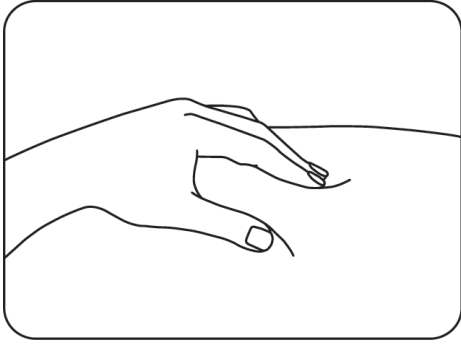


Figura H

Paso 8: Inserte la aguja

Inserte la aguja en la piel pellizcada en un ángulo de entre 45° y 90°. Cuando la aguja esté insertada por completo, sostenga en su lugar la jeringa precargada de ZILBRYSQ (**Figura I**).

No tire de la cabeza del émbolo en ningún momento, pues la jeringa precargada podría romperse.

No toque los clips de activación del protector de la aguja.

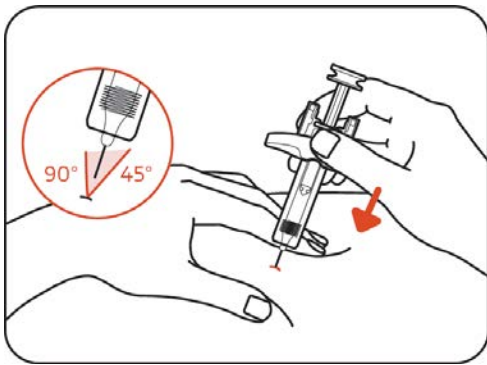


Figura I

Paso 9: Suelte la piel pellizcada

Cuando la aguja esté insertada por completo, sostenga en su lugar la jeringa precargada de ZILBRYSQ y suelte la piel pellizcada (**Figura J**).

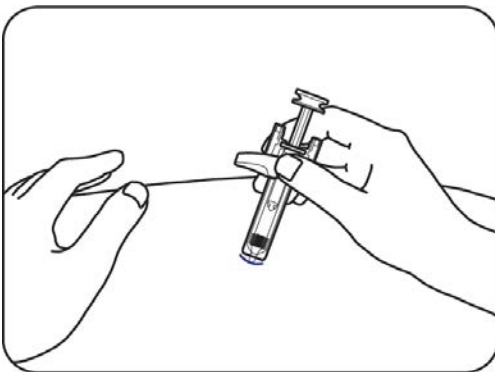


Figura J

No vuelva a insertar la aguja en la piel si esta se sale al momento de soltar la piel. Si esto sucede, deseche con cuidado la jeringa en un recipiente para objetos punzantes y consiga una nueva jeringa precargada ZILBRYSQ para administrar la inyección.

Paso 10: Inyecte el medicamento

Presione la cabeza del émbolo hasta el fondo mientras sujeta el asa para dedo para inyectar todo el medicamento (**Figura K**).

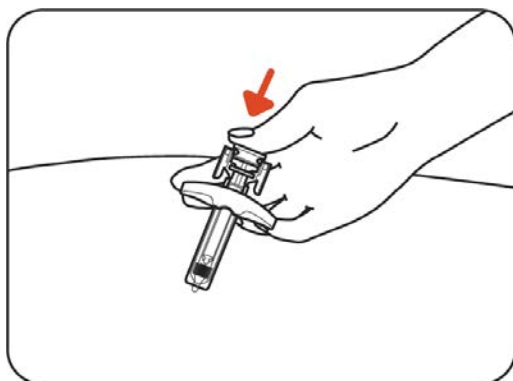


Figura K

Paso 11: Suelte la cabeza del émbolo

Levante el pulgar para soltar lentamente la cabeza del émbolo. Después de una inyección completa, el protector de la aguja cubrirá la aguja y es posible que escuche un clic (**Figura L**).

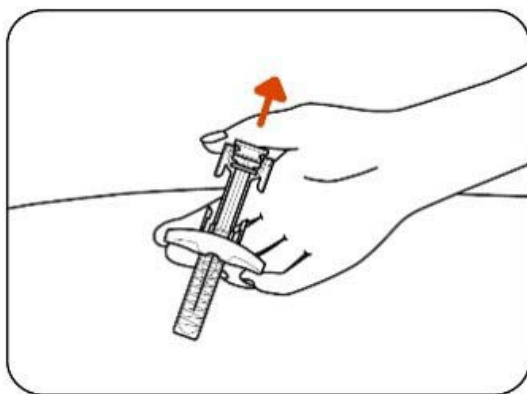


Figura L

Paso 12: Deseche la jeringa precargada de ZILBRYSQ usada

Tire (deseche) la jeringa precargada de ZILBRYSQ usada en un recipiente para objetos punzantes (**Figura M**) de inmediato.

No deseche la jeringa precargada ZILBRYSQ con su basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para objetos punzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente casero que cumpla con las siguientes características:

- está hecho de plástico resistente;
- se puede cerrar con una tapa hermética resistente a la punción sin que los objetos punzantes se puedan salir,
- está en posición vertical y estable durante su uso;
- es a prueba de fugas; y

- está debidamente etiquetado para advertir que contiene desechos peligrosos.

No tire (deseche) el recipiente para objetos punzantes en su basurero doméstico, a menos que las directrices de su comunidad lo permitan.

No recicle el recipiente para objetos punzantes usado.

Mantenga siempre el recipiente para objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

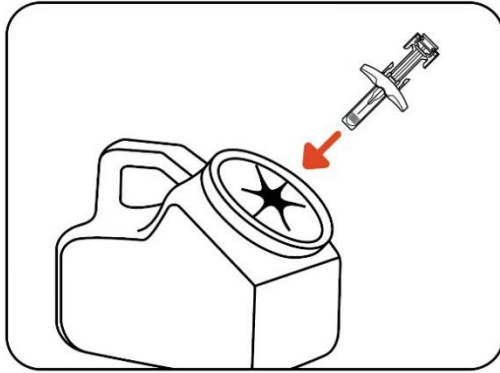


Figura M

Nota: Cuando el recipiente para objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad para desecharlo correctamente. Es posible que existan leyes estatales o locales para desechar correctamente sus agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre cómo desechar objetos punzantes de forma segura y para saber más sobre cómo desechar objetos punzantes en el estado en donde usted reside, visite el sitio web de la FDA en:

<http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

Paso 13: Examine el lugar de la inyección

Presione una bola de algodón o una gasa sobre el lugar de la inyección durante 10 segundos **(Figura N)**.

No frote el lugar de la inyección. Puede que presente un leve sangrado. Esto es normal. De ser necesario, aplique vendaje adhesivo **(Figura O)**.

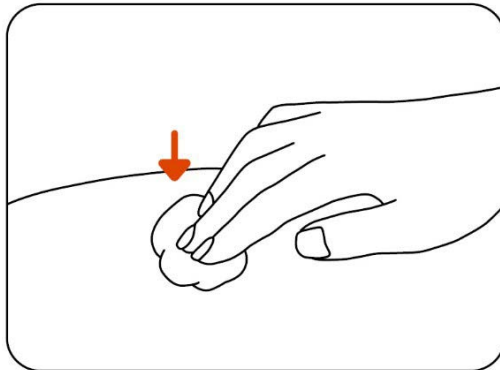


Figura N

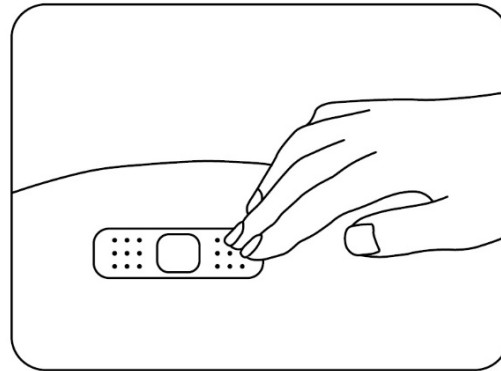


Figura O

La inyección está completa.

Para obtener más información o ayuda, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Si tiene preguntas, llame a UCBCares al 1-844-599-CARE (2273) o visite www.AskUCBCares.com.

Fabricado para:

UCB, Inc.

Smyrna, GA 30080

Estas Instrucciones de Uso cuentan con la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Emitido: 10-2023