

Inyección ZILBRYSQ (zilucoplan) para administración subcutánea

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE PARA EL CONSUMIDOR

Basado en 22 de Enero de 2026 COL

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE, INCLUIDO EL RECUADRO DE ADVERTENCIA

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

ZILBRYSQ es un medicamento que afecta parte de su sistema inmunitario. ZILBRYSQ puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones.

- ZILBRYSQ aumenta su probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*. Si no se identifican y tratan a tiempo, las infecciones meningocócicas pueden convertirse de manera rápida en potencialmente mortales o causar la muerte.
 - Debe completar o renovar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de ZILBRYSQ.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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 rigidez de 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 grave. 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 lo atienda. Esto ayudará al proveedor a diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

ZILBRYSQ solo está disponible a través de un programa llamado estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de ZILBRYSQ. Antes de que pueda recibir ZILBRYSQ, su proveedor de atención médica debe:

- inscribirlo en el programa ZILBRYSQ REMS;
- orientarlo con respecto al riesgo de contraer infecciones meningocócicas;
- entregarle la Guía del Paciente, en la que se incluye 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;
- asegurar que usted complete el cronograma de vacunación contra infecciones graves causadas por bacterias meningocócicas y que reciba antibióticos si necesita iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ de inmediato y no tiene las 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 pueden estar en riesgo de contraer infecciones graves 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.

¿Quiénes no deben usar ZILBRYSQ?

- **No use ZILBRYSQ si tiene una infección meningocócica grave 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:

- si sufre una infección o fiebre.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ZILBRYSQ produce daños en el feto.
 - Registro de embarazo: Existe un registro de embarazo para mujeres que usan ZILBRYSQ durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre su salud y la salud de su bebé. Si queda embarazada mientras toma ZILBRYSQ, usted o su proveedor de atención médica pueden comunicarse con UCB Cares® al 1-844-599-CARE (2273) o enviar un correo electrónico a ucbcares@ucb.com para inscribirse u obtener más información sobre el registro.
- 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.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZILBRYSQ?

ZILBRYSQ puede causar efectos secundarios serios, entre ellos:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre 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 análisis de sangre para examinarle el páncreas antes de comenzar el tratamiento con ZILBRYSQ.
- **Llame de inmediato a su proveedor de atención médica** si sufre dolor que no desaparece en el área del estómago (abdomen). Su proveedor de atención médica le dirá si debe suspender el tratamiento con ZILBRYSQ. El dolor puede ser severo o sentirse desde el abdomen hasta la espalda. El dolor puede ocurrir con o sin vómitos. Estos pueden ser síntomas de pancreatitis.

Algunos de los efectos secundarios más frecuentes de ZILBRYSQ son los siguientes:

- reacciones en el lugar de la inyección;
- infecciones del tracto respiratorio superior;
- 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. Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA en www.fda.gov/medwatch o al 1-800-FDA-1088. También puede informar los efectos secundarios a UCB, Inc. llamando al 1-844-599-CARE [2273].

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

INDICACIÓN

¿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 (anti-AChR) positivos.
- Se desconoce si ZILBRYSQ es seguro y efectivo en niños.

Consulte la Información Completa de Prescripción y la Guía del Medicamento de ZILBRYSQ, incluido el recuadro de advertencia relativo a las infecciones meningocócicas serias. Consulte las Instrucciones de Uso de la Jeringa Precargada de Dosis Única de ZILBRYSQ. Hable con el médico sobre la enfermedad o el tratamiento. Para obtener más información, visite www.ZILBRYSQ.com o llame al 1-844-599-2273.