

# ZILBRYSQ®

(zilucoplan) Inyección

16.6 mg/0.416 ml • 23 mg/0.574 ml • 32.4 mg/0.81 ml



Representación de actores

Para adultos con **MIASTENIA GRAVE GENERALIZADA (MGg)**

## Imagine sus **ZILIONES**

Descubra el **primer tratamiento autoadministrado aprobado por la FDA (del inglés *Food and Drug Administration*, Administración de Alimentos y Medicamentos)** para adultos con MGg y que presentan anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (AChR) positivos.

### INDICACIÓN

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

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE, INCLUIDO EL RECUADRO DE ADVERTENCIA

**ZILBRYSQ es un medicamento que afecta parte del sistema inmunitario. ZILBRYSQ podría disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. ZILBRYSQ aumenta su probabilidad de contraer infecciones meningocócicas serias.** Debe completar o reforzar la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de ZILBRYSQ. Si no ha completado el cronograma de vacunas o no se ha vacunado y debe iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ de inmediato, debe recibir la(s) vacuna(s) requerida(s) lo antes posible y tomar antibióticos durante el tiempo que se lo indique el proveedor de atención médica. **Llame al proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias de inmediato si presenta signos o síntomas de infección meningocócica. No use ZILBRYSQ si tiene una infección meningocócica grave al iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ.** ZILBRYSQ también podría aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidos el *Streptococcus pneumoniae*, el *Haemophilus influenzae* y el *Neisseria gonorrhoeae*. Llame al proveedor de atención médica de inmediato si presenta nuevos signos o síntomas de infección. Se han dado casos de pancreatitis y quistes pancreáticos en las personas que usan ZILBRYSQ. Entre los efectos secundarios más frecuentes de ZILBRYSQ se encuentran las reacciones en el lugar de la inyección, las infecciones del tracto respiratorio superior y la diarrea.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).

# Información sobre la miastenia grave generalizada

## Cada persona atraviesa la MGg de manera diferente

La miastenia grave (MG) es una enfermedad autoinmunitaria crónica poco frecuente que afecta a sus nervios y músculos. La miastenia grave generalizada (MGg) es un tipo más grave de MG que puede debilitar los músculos de todo el cuerpo.

Los síntomas de la MGg pueden hacer que varias actividades habituales, como subir escaleras, masticar, tragar, cepillarse los dientes, o peinarse, sean muy difíciles.

También puede causar debilitamiento muscular y fatiga invalidantes, lo que puede generar un impacto gigantesco en su vida social, emocional y física.



Si bien la mayoría de las personas con MGg sienten un debilitamiento muscular y fatiga, estos síntomas pueden ser de leves a graves y afectar cualquier parte del cuerpo. Los síntomas también pueden fluctuar durante el día y de un día para otro.

## Replanteamiento de los objetivos de su tratamiento

Si bien algunos tratamientos pueden ayudar a aliviar los síntomas, es posible que no traten ninguna de las causas subyacentes de la MGg.

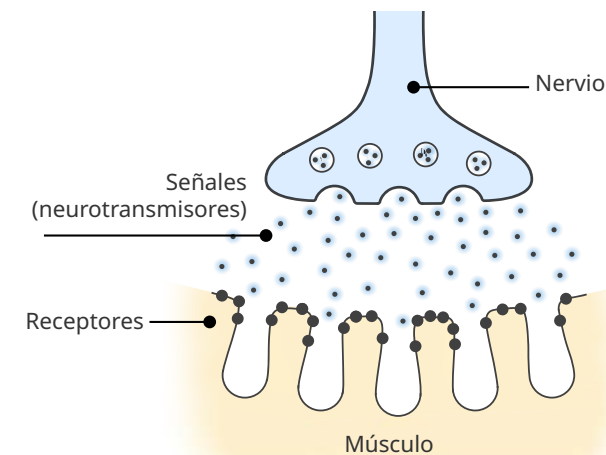
¿LO SABÍA?

ALREDEDOR DEL  
**50%** de las personas con MG  
tiene síntomas de moderados a graves,  
a pesar de recibir tratamiento.

## Efectos de la MGg en el cuerpo

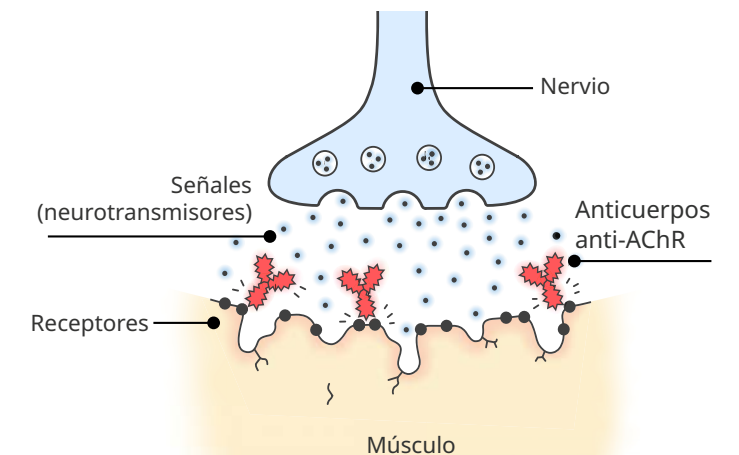
La causa de la MGg se debe a unos anticuerpos nocivos del sistema inmunitario denominados anticuerpos contra el receptor de acetilcolina (anti-AChR). Los anticuerpos anti-AChR activan las proteínas del complemento, que dañan sus músculos e interrumpen las señales entre sus músculos y el cerebro. Los anticuerpos anti-AChR son la causa más común de la MGg.

### Unión neuromuscular sana



Los nervios envían señales que los músculos reciben como parte de la función y el movimiento muscular normal.

### Unión neuromuscular afectada por la MGg



Los anticuerpos dañinos interfieren en estas señales y activan el sistema del complemento, lo que daña las células musculares y provoca los síntomas de la MGg.

Dado que las personas con MG pueden parecer sanas por fuera, es posible que los familiares, amigos y proveedores de atención médica no se percaten de la repercusión de los síntomas en la vida cotidiana.

### GLOSARIO DE LA MGg

**Anticuerpo contra el receptor de acetilcolina:** proteína que se encuentra en la sangre de muchas personas con MGg. El anticuerpo anti-AChR afecta las señales que se envían de los nervios a los músculos.

**Autoinmunitario:** cuando el sistema inmunitario ataca por error las células, los tejidos y las estructuras sanas del cuerpo.

**Crónico:** duradero, persistente o constante. Una enfermedad crónica es aquella cuyos síntomas se manifiestan durante un largo período.

**Sistema del complemento:** Parte del sistema inmunitario compuesta por proteínas que se liberan para mejorar (complementar) la capacidad de las células inmunitarias para cumplir su función de protección contra las enfermedades.



# Para entender ZILBRYSQ

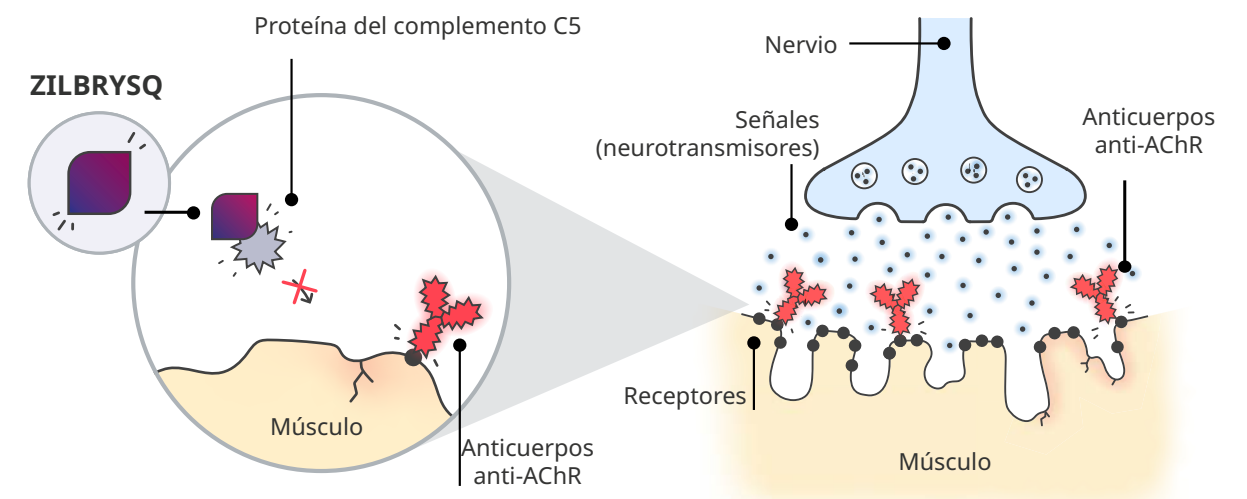
## ZILBRYSQ actúa sobre una fuente de los síntomas de la MGg

ZILBRYSQ bloquea el C5, una proteína del complemento específica que daña las células musculares de las personas con miastenia grave generalizada (MGg) que presentan anticuerpos contra el receptor de acetilcolina AChR positivos. Este daño en las células musculares puede interrumpir las señales entre los nervios y los músculos, una causa conocida de los síntomas de MGg.

Al reducir la causa del daño en las células musculares, ZILBRYSQ puede ayudar a mejorar aquellas señales entre los nervios y los músculos\*.

\*Se desconoce el mecanismo exacto mediante el cual actúa ZILBRYSQ en la MGg.

### ZILBRYSQ bloquea el C5 para ayudar a reducir el daño



**Unión neuromuscular**

**Un menor daño muscular puede ayudar a mejorar las señales**

### Información de Seguridad Importante, Incluido el Recuadro de Advertencia

ZILBRYSQ es un medicamento que afecta parte del sistema inmunitario. ZILBRYSQ podría 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.



Queremos ayudarlo a comprender mejor cómo funciona ZILBRYSQ.

Visite [ZILBRYSQ.com/how-zilbrysq-works](https://zilbrysq.com/how-zilbrysq-works) para aprender cómo funciona ZILBRYSQ dentro del cuerpo.

**ZILBRYSQ®**  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).



# Información sobre la autoadministración de ZILBRYSQ

## ZILBRYSQ se autoadministra y se puede tomar en el hogar o en otro lugar\*.

ZILBRYSQ es una inyección de una dosis diaria, subcutánea, lo que significa que se inyecta bajo la piel, pero no en el músculo. ZILBRYSQ viene en una jeringa precargada portátil lista para usar. No es necesario que se administre en centros de infusión o consultorios médicos.

\*Usted o su cuidador recibirán una capacitación de parte del proveedor de atención médica para aprender a preparar e inyectarse ZILBRYSQ de forma correcta.



Existen 3 colores diferentes de jeringa precargada según la dosis. El médico le recetará la dosis adecuada según el peso corporal.

Más de

8 de cada 10



84.1 % de las personas informaron sentirse cómodas a la hora de administrarse ZILBRYSQ<sup>†</sup>.

<sup>†</sup>Según un cuestionario de evaluación sobre autoinyecciones, del inglés *Self-Injection Assessment Questionnaire*© (SIAQ) de 63 personas para ayudar a comprender la experiencia de la autoinyección.

**ZILBRYSQ<sup>®</sup>**  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).

### Almacenamiento de ZILBRYSQ

- ✓ Siempre guarde ZILBRYSQ en la caja original
- ✓ Puede almacenar ZILBRYSQ de una de las siguientes dos maneras:
  - 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 figura en la caja. No congele ZILBRYSQ<sup>‡</sup>
  - A temperatura ambiente en la caja original durante un solo período de no más de 3 meses<sup>‡</sup>
- ✗ **No** vuelva a guardar ZILBRYSQ en el refrigerador después de almacenarlo a temperatura ambiente
- ✗ **No** use ZILBRYSQ si no se ha usado durante los 3 meses siguientes a su almacenamiento a temperatura ambiente
- ✗ **No** use ZILBRYSQ si ya pasó la fecha de vencimiento que figura en la caja o si se han roto los sellos en la caja

<sup>‡</sup>Antes de inyectarse ZILBRYSQ, deje reposar la jeringa precargada sobre una superficie limpia y plana durante 30-45 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente (hasta 86 °F [30 °C]). No caliente la jeringa precargada de ZILBRYSQ de ninguna otra manera (por ejemplo, en un microondas, en agua caliente ni bajo la luz solar directa). Farmacia, antes de la dispensación: Almacene las jeringas precargadas de ZILBRYSQ refrigeradas a entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C) en la caja original hasta su dispensación.

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



Visite [ZILBRYSQ.com/injection-training](https://zilbrysq.com/injection-training) para obtener más información sobre la autoadministración de ZILBRYSQ.

### Información de Seguridad Importante, Incluido el Recuadro de Advertencia

ZILBRYSQ solo está disponible a través de un programa llamado ZILBRYSQ REMS (del inglés *Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, estrategia de evaluación y mitigación de riesgos). No use ZILBRYSQ si tiene una infección meningocócica grave al iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ. ZILBRYSQ también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidos el *Streptococcus pneumoniae*, el *Haemophilus influenzae* y el *Neisseria gonorrhoeae*. Llame al proveedor de atención médica de inmediato si presenta nuevos signos o síntomas de infección.

# Resultados del ensayo clínico sobre ZILBRYSQ

## ZILBRYSQ se estudió en un amplio ensayo clínico específico para adultos con miastenia grave generalizada (MGg) que presentan anticuerpos anti-AChR positivos

Se dividió de manera aleatoria a los 174 participantes de la prueba de 12 Semanas en 2 grupos para recibir ZILBRYSQ o un placebo:

- 0.3 mg/kg de ZILBRYSQ (86 participantes)
- Un placebo (88 participantes)

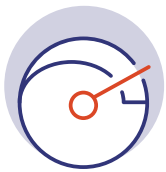
Se administró 1 dosis por día durante 12 semanas, aparte de su tratamiento actual para la miastenia grave generalizada (MGg).



### Mejora significativa en las actividades de la vida diaria

ZILBRYSQ mejoró de manera significativa la realización de las actividades de la vida diaria, como respirar, hablar, tragar y poder levantarse de una silla.

Determinado según la mejora en el puntaje MG-ADL (del inglés *Myasthenia Gravis Activities of Daily Living*, actividades de la vida diaria con miastenia grave) desde el inicio hasta la Semana 12 del estudio; -4.4 puntos en el grupo que recibió ZILBRYSQ (86 participantes) en comparación con -2.3 puntos en el grupo que recibió el placebo (88 participantes). Los resultados individuales pueden variar y no todas las personas que tomen ZILBRYSQ tendrán mejoras.



### Mejoras rápidas en la vida diaria

Los participantes que recibieron ZILBRYSQ tuvieron una mejora significativa en las actividades de la vida diaria en la Semana 12. En algunos participantes, se observaron mejoras incluso en la Semana 1.

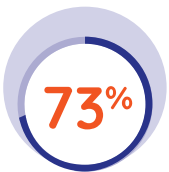
Determinado según la mejora en el puntaje MG-ADL desde el inicio hasta la Semana 12 del estudio; -4.4 puntos en el grupo que recibió ZILBRYSQ (86 participantes) en comparación con -2.3 puntos en el grupo que recibió el placebo (88 participantes). En algunos casos, se observaron resultados a partir de la semana 1, según la diferencia entre ZILBRYSQ y el placebo. Los resultados individuales pueden variar y no todas las personas que tomen ZILBRYSQ tendrán mejoras.

### Se usó la escala MG-ADL para determinar los resultados.

Los participantes del estudio se autocalificaron en 8 actividades funcionales afectadas con frecuencia por la MGg. El puntaje total de la escala MG-ADL oscila entre 0 y 24: con los puntajes más altos, se indica un deterioro mayor y, con los puntajes más bajos, un deterioro menor.

**ZILBRYSQ®**  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).



### Mejoramiento de los síntomas de MGg

El 73 % de los participantes que recibieron ZILBRYSQ tuvieron un mejoramiento de los síntomas de MGg en la Semana 12.

El 73 % (63 de 86 participantes) del grupo que recibió 0.3 mg/kg en comparación con el 46 % (40 de 88 participantes) del grupo que recibió el placebo, determinado según la mejora en el puntaje de MG-ADL desde el inicio sin tratamiento de rescate en la Semana 12 del estudio. La respuesta se definió como una mejora de al menos 3 puntos en el puntaje de MG-ADL desde el inicio sin tratamiento de rescate hasta la Semana 12.



### El 14 % de los participantes que recibieron ZILBRYSQ lograron una MSE en la Semana 12

El 14 % (12 de 86) de los participantes en el ensayo clínico informaron tener pocos o ningún síntoma, lo que también se conoce como MSE (del inglés *Minimal Symptom Expression*, expresión mínima de los síntomas), en comparación con el 5.8 % (5 de 88) de los que recibieron el placebo.

La MSE fue otro resultado secundario, no un objetivo principal del estudio. Por lo tanto, los resultados se deben interpretar con cautela, ya que no se pueden determinar conclusiones. Los resultados pueden variar.

### Más sobre la MSE

La MSE a veces se utiliza como un objetivo de tratamiento para la MGg y se define como una puntuación total de MG-ADL de 0 o 1. Las personas que logran la MSE tienen síntomas mínimos según la evaluación de la escala de MG-ADL.

### Información de Seguridad Importante, Incluido el Recuadro de Advertencia

Además de aumentar las probabilidades de contraer infecciones meningocócicas graves, ZILBRYSQ también puede causar inflamación del páncreas (pancreatitis) y otros problemas pancreáticos. 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 controlar su páncreas antes de que empiece el tratamiento con ZILBRYSQ. **Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica** si tiene dolor en la zona del estómago (abdomen) que no desaparece.



# Resultados del estudio a largo plazo de ZILBRYSQ

## ZILBRYSQ continuó estudiándose a largo plazo para evaluar la seguridad y la tolerabilidad después del ensayo clínico de 12 semanas

El estudio en curso se diseñó para medir la seguridad. Además de estudiar la seguridad, se siguió midiendo la respuesta de los participantes al tratamiento. Estos resultados no eran el objetivo principal de este estudio y, por lo tanto, no tienen la misma relevancia. Si tiene alguna duda, coméntesela al equipo de atención médica.

### Durante este estudio:

183 participantes recibieron 0.3 mg/kg de ZILBRYSQ durante el estudio a largo plazo, entre ellos los siguientes:

- Los que recibieron el placebo previamente en los ensayos clínicos de 12 semanas (90 participantes);
- Los que ya recibían 0.3 mg/kg de ZILBRYSQ (93 participantes).

Los participantes se autoadministraron ZILBRYSQ todos los días, además de su tratamiento actual para la miastenia grave generalizada (gMG). Este estudio está en curso.



### Resultados a largo plazo con ZILBRYSQ\*

Los efectos secundarios observados en el estudio a largo plazo fueron similares a los del ensayo clínico de 12 semanas. Consulte la página 13 para obtener más información.

Después de las 84 Semanas adicionales de recibir ZILBRYSQ en el estudio a largo plazo, los participantes siguieron teniendo mejoras en las actividades de la vida diaria.

Desde el inicio del estudio de 12 semanas, se observó una diferencia de -7.01 puntos en el grupo que recibió ZILBRYSQ en la semana 84 del estudio a largo plazo en curso. Los resultados individuales pueden variar y no todas las personas que tomen ZILBRYSQ tendrán mejoras.

\*Al momento de la recolección de datos, los participantes llevaban recibiendo ZILBRYSQ una mediana de 1.8 años (0.11-5.1 años).



Para obtener más información sobre los resultados con ZILBRYSQ visite [ZILBRYSQ.com/results](https://zilbrysq.com/results).

**ZILBRYSQ®**  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).



### Después de 84 semanas adicionales en el estudio a largo plazo

El 88.6 % (109 de 123) de los participantes que recibieron ZILBRYSQ tuvieron un mejoramiento de los síntomas de MGg, determinado por el puntaje de MG-ADL (del inglés Myasthenia Gravis Activities of Daily Living, actividades de la vida diaria con miastenia grave) desde el inicio sin tratamiento de rescate.

El 49.6 % (61 de 123) de los participantes que recibieron ZILBRYSQ informaron pocos síntomas o ninguno, también denominada MSE.

En el estudio a largo plazo, la MSE fue un resultado exploratorio, no un objetivo principal del estudio. Por lo tanto, los resultados se deben interpretar con cautela, ya que no se pueden determinar conclusiones. Los resultados pueden variar.

### Información de Seguridad Importante, Incluido el Recuadro de Advertencia

Los efectos secundarios más frecuentes de ZILBRYSQ se encuentran las reacciones en el lugar de la inyección, infecciones del tracto respiratorio superior y la diarrea.

Antes de usar ZILBRYSQ, comuníquese a su proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tenga, incluido si tiene una infección o fiebre, si está embarazada o planea quedar embarazada, o si está amamantando o planea amamantar. Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con y sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

# Seguridad de ZILBRYSQ

## Seguridad de ZILBRYSQ en el ensayo clínico de 12 semanas

El 5 % o más de los participantes que recibieron ZILBRYSQ en el ensayo clínico tuvo los siguientes efectos secundarios y con mayor frecuencia que los que recibieron el placebo:

Efecto secundario	ZILBRYSQ (86 participantes)	Placebo (88 participantes)
Reacciones en el lugar de la inyección	29 %	16 %
Infecciones del tracto respiratorio superior	14 %	7 %
Diarrea	11 %	2 %
Infección urinaria	8 %	5 %
Náuseas o vómitos	8 %	7 %
Aumento de la lipasa	7 %	0 %
Aumento de la amilasa	5 %	1 %

### Información de seguridad adicional

- ZILBRYSQ aumenta su probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves
- Para obtener más información sobre las vacunas antimeningocócicas, consulte la página 14
- ZILBRYSQ también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidos el *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae*.
- Determinadas personas pueden estar en riesgo de contraer infecciones graves con gonorrea. Consulte con el proveedor de atención médica sobre si presenta riesgo de infección por gonorrea, cómo prevenir la gonorrea y los exámenes periódicos.
- Algunas personas tratadas con ZILBRYSQ han presentado pancreatitis y quistes pancreáticos. El proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para examinarle el páncreas antes de comenzar el tratamiento con ZILBRYSQ.
- Ningún participante que haya recibido ZILBRYSQ suspendió el tratamiento a causa de una reacción en el lugar de la inyección.

## Seguridad de ZILBRYSQ en el estudio a largo plazo

Los participantes del estudio a largo plazo en curso tuvieron los siguientes efectos secundarios:

Efecto secundario	Todos los que recibieron ZILBRYSQ (200 participantes)
COVID-19	32 %
Empeoramiento de la miastenia grave	29 %
Dolor de cabeza	20 %
Nasofaringitis	19.5 %
Diarrea	16.5 %
Náuseas	16 %
Atralgia	16 %
Infección del tracto respiratorio superior	16 %
Cansancio	15 %
Pancreatitis	1.9 %
Quistes pancreáticos	1.4 %

Los datos de seguridad se recolectaron el 11 de mayo del 2023.

### Información de seguridad adicional

- Los efectos secundarios observados en el estudio a largo plazo en curso fueron similares a los del ensayo clínico de 12 semanas.
- El 9.5 % de los participantes dejaron de tomar ZILBRYSQ debido a efectos secundarios\*.
- En el estudio a largo plazo, el 5 % (10 de 213) de los participantes presentaron signos de morfea (una enfermedad cutánea que provoca manchas indoloras y descoloridas en la piel, que pueden volverse firmes, secas y lisas con el tiempo).
  - La mayoría de los casos aparecieron después de un año del inicio del tratamiento y su gravedad fue de leve a moderada.
  - Uno de los participantes dejó de tomar ZILBRYSQ debido a la morfea.

\*Al momento de la recolección de datos, los participantes llevaban recibiendo ZILBRYSQ una mediana de 1.8 años (0.11-5.1 años).



# ZILBRYSQ REMS y requisitos de vacunación

Antes de comenzar el tratamiento con ZILBRYSQ, debe completar el cronograma de vacuna(s) antimeningocócica(s) o reforzarla(s)

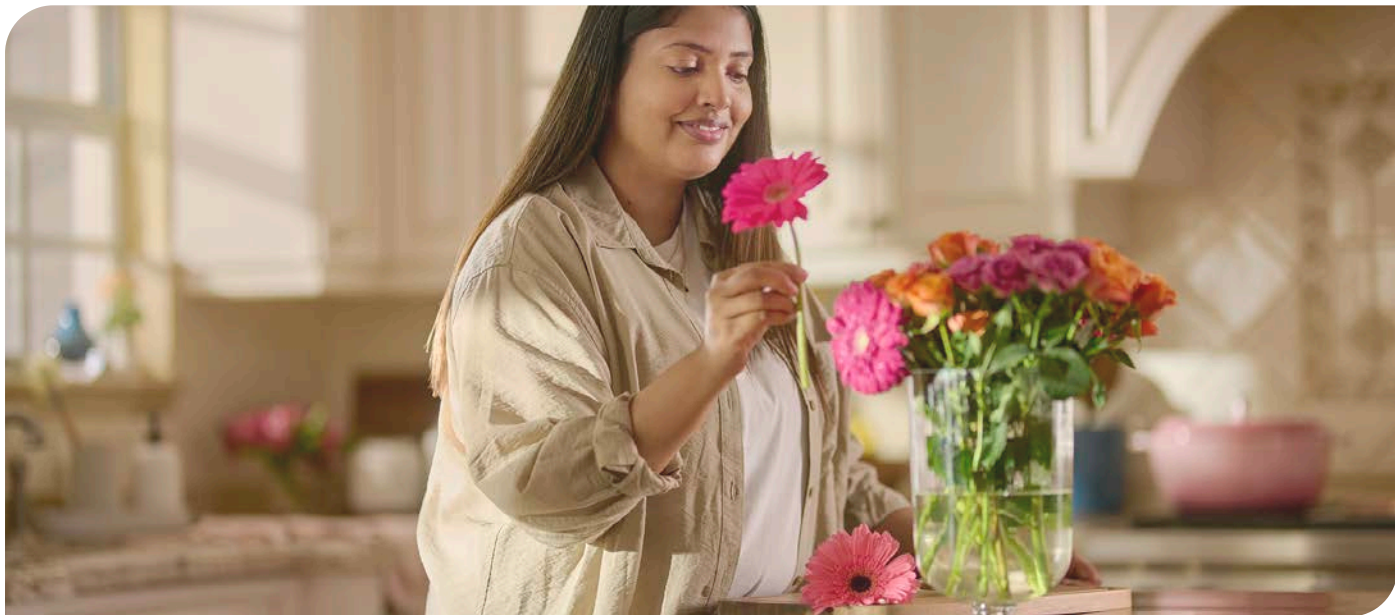
**ZILBRYSQ es un medicamento que afecta parte del sistema inmunitario**

- ZILBRYSQ podría disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones.
- ZILBRYSQ aumenta su probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves. Si no se identifican y tratan a tiempo, las infecciones meningocócicas pueden convertirse de manera rápida en potencialmente mortales o causar la muerte.

**ZILBRYSQ solo está disponible a través de un programa llamado ZILBRYSQ REMS (Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos)**



Para saber más sobre ZILBRYSQ REMS, visite [ZILBRYSQREMS.com](https://ZILBRYSQREMS.com).



**ZILBRYSQ**<sup>®</sup>  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).

Antes de que usted pueda recibir ZILBRYSQ, el proveedor de atención médica debe hacer lo siguiente:



Orientarlo con respecto al riesgo de infección meningocócica grave.



Entregarle una **Guía del Paciente** y una **Tarjeta de Seguridad del Paciente** en las que se explican los signos y síntomas, y el riesgo de infección meningocócica grave.



Verificar que se haya puesto al día con la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de su primera dosis de ZILBRYSQ.

Si su proveedor de atención médica decide que **usted debe iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ de inmediato y usted no está al día o no ha reforzado las vacunas antimeningocócicas** al menos 2 semanas antes, debe recibir la(s) vacuna(s) requerida(s) lo antes posible y también debe recibir antibióticos durante el tiempo que le indique el proveedor de atención médica.

Si se ha puesto vacunas antimeningocócicas antes, es posible que el médico le pida que vuelva a vacunarse. **Comente con el proveedor de atención médica qué vacunas se necesitan para comenzar el tratamiento con ZILBRYSQ.**





# ZILBRYSQ REMS y requisitos de vacunación (continuación)

## Apoyo en cada paso del tratamiento

**ONWARD®**, un programa de apoyo para pacientes patrocinado por UCB, puede proporcionarle un coordinador de atención especializado para ayudarle a saber qué puede esperar de su tratamiento.

El equipo de ONWARD trabaja con **PANTHERx Rare**, la farmacia especializada que le dispensará los medicamentos y que puede facilitar el acceso a las vacunas necesarias. A continuación, le explicamos cómo lo apoyará PANTHERx Rare.



### Estado de vacunación y seguimiento

- Una vez que reciba la receta de ZILBRYSQ, es posible que PANTHERx Rare se comunique con su proveedor de atención médica para obtener su historial de vacunación (si todavía no ha facilitado esta información).
- Si necesita vacunas adicionales, PANTHERx Rare determinará los plazos para las vacunas y los refuerzos para informarles las dosis programadas a usted y al médico, según corresponda.



### Apoyo para la vacunación

Para brindarle apoyo, PANTHERx Rare hará lo siguiente:

- Monitoreará todos los aspectos del tratamiento en lo que respecta al acceso a las vacunas exigidas en los requisitos de REMS.
- Lo ayudará a acceder a las vacunas identificando recursos locales (farmacias minoristas/comunitarias o departamentos de salud locales) en su zona geográfica que puedan administrarle las vacunas necesarias.
- Realizarán el seguimiento con su proveedor de atención médica para documentar las vacunas recibidas en su historia clínica según corresponda.

Encontrará más información en la página 23 sobre cómo ONWARD continúa proporcionándole apoyo a lo largo del tratamiento.

**ZILBRYSQ®**  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).

## Tenga siempre la Tarjeta de Seguridad del Paciente con usted

El proveedor de atención médica le dará una Tarjeta de Seguridad del Paciente en la que se explica el riesgo de la infección meningocócica grave.

**Lleve la tarjeta todo el tiempo durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la última dosis de ZILBRYSQ.**

- Su riesgo de infección meningocócica puede persistir por varias semanas después de recibir la última dosis de ZILBRYSQ.
- Es importante que le muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que lo atienda. Esta información les permitirá diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.



**Llame al proveedor de atención médica u obtenga atención médica de urgencia de inmediato si presenta alguno de estos signos y síntomas de 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 |   |



Visite [ZILBRYSQ.com/vaccination-requirements](https://ZILBRYSQ.com/vaccination-requirements) para conocer más sobre REMS y los requisitos de vacunación.

# 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 del sistema inmunitario. ZILBRYSQ podría 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 reforzar su(s) vacuna(s) antimeningocócica(s) al menos 2 semanas antes de recibir la primera dosis de ZILBRYSQ.
  - Si no ha completado el cronograma de 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 el proveedor de atención médica.
  - Si ya ha tenido una vacuna meningocócica en el pasado, es posible que deba ponerse otras vacunas adicionales antes de comenzar el tratamiento con ZILBRYSQ. El proveedor de atención médica decidirá si necesita otras vacunas antimeningocócicas.
  - Las vacunas antimeningocócicas no impiden todas las infecciones meningocócicas. **Llame al proveedor de atención médica u obtenga atención médica de urgencia si presenta alguno de estos signos y síntomas de 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 |   |

**ZILBRYSQ<sup>®</sup>**  
(zilucoplan) Inyección

**El proveedor de atención médica le dará una Tarjeta de Seguridad del Paciente en la que se explica el riesgo de infección meningocócica grave.** Llévela todo el tiempo durante el tratamiento y durante los 2 meses siguientes a la última dosis de ZILBRYSQ. El riesgo de infección meningocócica puede persistir por varias semanas después de recibir la última dosis de ZILBRYSQ. Es importante que le muestre esta tarjeta a cualquier proveedor de atención médica que lo atienda. Esta información les permitirá diagnosticarlo y tratarlo rápidamente.

**ZILBRYSQ solo está disponible a través de un programa llamado ZILBRYSQ REMS (del inglés *Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, estrategia de evaluación y mitigación de riesgos).**

Antes de que pueda recibir ZILBRYSQ, el proveedor de atención médica debe hacer lo siguiente:

- Inscribirse 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** acerca del riesgo de infección meningocócica, según lo indicado anteriormente.
- Garantizar 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 graves** causadas por bacterias encapsuladas, incluidos el *Streptococcus pneumoniae*, el *Haemophilus influenzae* y el *Neisseria gonorrhoeae*.

- Determinadas personas pueden estar en riesgo de contraer infecciones graves con gonorrea. Hable con su profesional de la salud sobre si presenta riesgo de infección por gonorrea, sobre cómo prevenir la gonorrea y sobre los exámenes periódicos.

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





# Información de Seguridad Importante, incluido el Recuadro de Advertencia (continuación)

## ¿Quiénes no deben usar ZILBRYSQ?

- **No use ZILBRYSQ si** tiene una infección meningocócica grave al iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ.

**Antes de usar ZILBRYSQ, comuníquelo al proveedor de atención médica todas las afecciones médicas que tenga, incluido lo siguiente:**

- Si sufre una infección o fiebre.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si ZILBRYSQ produce daños en el feto.
- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZILBRYSQ pasa a la leche materna. Consulte con el proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe tratamiento con ZILBRYSQ.

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



**ZILBRYSQ®**  
(zilucoplan) Inyección

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZILBRYSQ?

**ZILBRYSQ puede causar efectos secundarios graves, entre ellos los siguientes:**

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZILBRYSQ?”
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis) y otros problemas del páncreas.** Se han dado casos de pancreatitis y quistes pancreáticos en las personas que usan ZILBRYSQ. El proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para examinarle el páncreas antes de comenzar el tratamiento con ZILBRYSQ.
  - **Llame de inmediato al proveedor de atención médica** si siente un dolor en la zona del estómago (abdomen) que no se va. Su proveedor de atención médica indicará si debe suspender el tratamiento con ZILBRYSQ. El dolor puede ser grave o sentirse desde el abdomen hasta la espalda. El dolor puede aparecer 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 al proveedor de atención médica si tiene 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 al proveedor de atención médica o farmacéutico. Llame al médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llamando 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.**

## ¿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 (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 graves. Consulte las Instrucciones de Uso de la jeringa precargada de dosis única de ZILBRYSQ. Hable con su proveedor de atención médica sobre su afección o su tratamiento. Para obtener más información, visite [www.ZILBRYSQ.com](http://www.ZILBRYSQ.com) o llame al 1-844-599-2273.

# La comunicación es la clave

## La importancia de colaborar estrechamente con el equipo de atención médica

Ya sea porque es la primera vez que escucha acerca de la miastenia grave generalizada (MGg), porque desea añadir un tratamiento o porque quiere seguir progresando con el tratamiento, es importante establecer una relación sólida con el médico y el equipo de atención médica.

Dado que todos los casos de MGg son distintos, esta colaboración ayudará al equipo de atención médica a adaptar el plan de tratamiento a sus necesidades para que pueda sacar el máximo partido posible de ZILBRYSQ.



### Encuentre información y apoyo

La **Guía de Discusión con el Médico** sobre ZILBRYSQ puede ayudarlo a iniciar la conversación. La **Guía para Cuidadores** cuenta con consejos para quienes apoyan a un ser querido con MGg. Visite [ZILBRYSQ.com/spanish-resources](https://www.zilbrysq.com/spanish-resources) para descargar estos recursos y otros.



### Conéctese con la comunidad de MGg

Visite [ZILBRYSQ.com/gmg-community](https://www.zilbrysq.com/gmg-community) para comunicarse con organizaciones de apoyo a las personas que viven con MGg y obtener más información sobre los recursos locales vinculados con la MGg que pueden ser de ayuda.



### Comparta su historia sobre ZILBRYSQ

Al igual que usted, su historia es única. Visite [ZILBRYSQ.com/share-your-story](https://www.zilbrysq.com/share-your-story) o llame al 833-279-1996 para conocer cómo puede ayudar a inspirar a otras personas que viven con MGg.

**ZILBRYSQ®**  
(zilucoplan) Inyección

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).

# ONWARD® apoyo personalizado



**ONWARD se creó con la ayuda de pacientes con enfermedades poco frecuentes y de proveedores de atención médica.**

Una vez que le receten ZILBRYSQ, podrá iniciar una experiencia de apoyo que lo acompañará en cada paso del camino.

## En las ofertas de apoyo personalizadas se incluye lo siguiente:



Un coordinador de atención de ONWARD con formación médica asignado personalmente para usted\*.



Ayuda para revisar la cobertura del seguro y las posibles opciones de asistencia económica, incluso si no tiene seguro.



Herramientas y recursos para comenzar y continuar con el tratamiento prescrito.



Orientación para realizar el control de los síntomas y apoyo para el tratamiento en curso.

\*Los coordinadores de atención de ONWARD no brindan asesoramiento médico y lo derivarán al profesional de atención médica si usted tiene alguna consulta relacionada con el plan de tratamiento.



### Únase a ONWARD

Pídale a su médico que le inscriba.

O visite [www.ucbONWARD.com/ZILBRYSQ](https://www.ucbONWARD.com/ZILBRYSQ).

O llame al 1-844-ONWARD-1 (1-844-669-2731) de lunes a viernes, de 8:00 am a 8:00 pm, hora del este.

ONWARD se brinda como un servicio de UCB y tiene como objetivo apoyar el uso adecuado de los medicamentos de UCB. ONWARD se puede modificar o cancelar en cualquier momento sin previo aviso. Es posible que se apliquen algunas restricciones al programa y a la elegibilidad.





## Pregúntele al médico acerca de ZILBRYSQ

El **primer tratamiento autoadministrado aprobado por la FDA** para adultos con MGg que presentan anticuerpos anti-AChR positivos.

Visite [ZILBRYSQ.com](https://ZILBRYSQ.com) para inscribirse y recibir por correo electrónico las últimas actualizaciones e información sobre ZILBRYSQ.

### INDICACIÓN

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

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE, INCLUIDO EL RECUADRO DE ADVERTENCIA

**ZILBRYSQ es un medicamento que afecta parte del sistema inmunitario. ZILBRYSQ podría disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir infecciones. ZILBRYSQ aumenta su probabilidad de contraer infecciones meningocócicas graves.** Debe ponerse al día con la(s) vacuna(s) antimeningocócica(s). **No use ZILBRYSQ si tiene una infección meningocócica grave al iniciar el tratamiento con ZILBRYSQ.** ZILBRYSQ también puede aumentar el riesgo de contraer otros tipos de infecciones graves causadas por bacterias encapsuladas, incluidos el *Streptococcus pneumoniae*, el *Haemophilus influenzae* y el *Neisseria gonorrhoeae*. Se han dado casos de pancreatitis y quistes pancreáticos en las personas que usan ZILBRYSQ. Entre los efectos secundarios más frecuentes de ZILBRYSQ se encuentran las reacciones en el lugar de la inyección, las infecciones del tracto respiratorio superior y la diarrea.

Consulte la Información de Seguridad Importante completa en las páginas 18-21 y en la [Guía del Medicamento](#).

