

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 16,6 mg zilucoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 23 mg zilucoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 32,4 mg zilucoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion)

Opløsningen er klar til let opaliserende og farveløs, fri for synlige partikler. Opløsningens pH og osmolalitet er henholdsvis ca. 7,0 og 300 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Zilbrysq er indiceret som et supplement til standardbehandling til behandling af generaliseret myasthenia gravis (gMG) hos voksne patienter, som er anti-acetylcholinreceptor (AChR)-antistofpositive.

4.2 Dosering og administration

Zilbrysq er beregnet til brug under vejledning og tilsyn af sundhedspersoner med erfaring i behandling af patienter med neuromuskulære lidelser.

Inden behandlingen påbegyndes, skal patienterne vaccineres mod *Neisseria meningitidis*. Hvis behandlingen skal påbegyndes mindre end 2 uger efter vaccination, skal patienten modtage passende, profylaktisk antibiotikabehandling indtil 2 uger efter den første vaccinationsdosis (se pkt. 4.3 og 4.4).

Dosering

Den anbefalede dosis skal gives som en subkutan injektion én gang dagligt og administreres på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tabel 1: Samlet, daglig dosis efter kropsvægtinterval

| Kropsvægt | Dosis* | Antal fyldte injektionssprøjter efter farve |
|------------------|---------|---|
| < 56 kg | 16,6 mg | 1 (RUBINRØD) |
| ≥ 56 til < 77 kg | 23 mg | 1 (ORANGE) |
| ≥ 77 kg | 32,4 mg | 1 (MØRKEBLÅ) |

*Den anbefalede dosis svarer til ca. 0,3 mg/kg.

Zilucoplan er ikke blevet undersøgt hos gMG-patienter med en Myasthenia Gravis Foundation of America (MGFA) klasse V.

Glemte doser

Hvis en dosis glemmes, skal den administreres samme dag; derefter skal normal dosering fortsættes den følgende dag. Der må ikke administreres mere end én dosis pr. dag.

Særlige populationer

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig hos ældre patienter (se pkt. 5.2). Erfaring med zilucoplan hos ældre patienter i kliniske studier er begrænset.

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion (kreatininclearance ≥ 15 ml/min.). Der er ingen data om patienter, der kræver dialyse.

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let og moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh-score på 9 eller lavere).

Zilbryqs sikkerhed og virkning hos patienter med nedsat leverfunktion er ikke klarlagt. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Zilbryqs sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Dette lægemiddel administreres ved subkutan injektion.

Egnede injektionssteder omfatter forsiden af lårene, maven og bagsiden af overarmene.

Det anbefales at skifte mellem injektionssteder, og injektionerne må ikke gives i områder, hvor huden er øm, erytematøs, har blå mærker, er indureret, eller hvor huden har ar eller strækmærker.

Zilbrysq er beregnet til at blive selvadministreret af patienten og/eller en anden person, som er korrekt uddannet til at administrere subkutane injektioner, og i henhold til de detaljerede instruktioner, der er anført i brugsanvisningen sidst i indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Patienter, som ikke på nuværende tidspunkt er vaccineret mod *Neisseria meningitidis* (se pkt. 4.4).

Patienter med bestående *Neisseria meningitidis*-infektion.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Neisseria-infektioner

Meningokok-infektion

På grund af dets virkningsmekanisme kan brugen af zilucoplan øge patientens modtagelighed for infektioner med *Neisseria meningitidis*. Som en sikkerhedsforanstaltning skal alle patienter vaccineres mod meningokok-infektioner mindst 2 uger før behandlingen påbegyndes.

Hvis behandlingen skal påbegyndes mindre end 2 uger efter vaccination mod meningokok-infektioner, skal patienten modtage passende profylaktisk antibiotikabehandling indtil 2 uger efter den første vaccinationsdosis. Meningokok-vacciner reducerer, men udelukker ikke helt, risikoen for meningokok-infektioner.

Vacciner mod serogruppe A, C, Y, W og, hvor det er tilgængeligt, serogruppe B, anbefales til forebyggelse af de almindelige patogene meningokok-serogrupper. Vaccination og profylaktisk antibiotikabehandling bør foretages i henhold til de gældende relevante retningslinjer.

Under behandlingen skal patienterne monitoreres for tegn og symptomer på meningokok-infektion og straks evalueres, hvis der er mistanke om infektion. I tilfælde af en formodet meningokok-infektion skal der tages passende forholdsregler, såsom behandling med antibiotika og seponering af behandlingen, indtil meningokok-infektionen kan udelukkes. Patienterne skal instrueres i at søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis der opstår tegn eller symptomer på meningokok-infektioner.

Ordinerende læger skal være bekendt med undervisningsmaterialet til behandling af meningokok-infektioner og forsyne patienterne, der behandles med zilucoplan, med et patientadvarselskort og en vejledning til patienter/omsorgspersoner.

Andre Neisseria-infektioner

Ud over *Neisseria meningitidis* kan patienter, der får behandling med zilucoplan, også være modtagelige for infektioner med andre *Neisseria*-arter, såsom gonokok-infektioner. Patienterne skal informeres om vigtigheden af forebyggelse og behandling af gonoré.

Immunisering

Inden påbegyndelse af behandling med zilucoplan anbefales det, at patienter påbegynder immunisering i henhold til gældende retningslinjer for immunisering.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier. Baseret på resultater fra *in vitro*-testning vil zilucoplan ikke hæmme eller inducere lægemiddelmetaboliserende enzymer (CYP'er og UGT'er) og almindeligt forekommende transportører på en klinisk relevant måde.

Baseret på den potentielt hæmmende virkning af zilucoplan på rituximabs komplementafhængige cytotoxicitet kan zilucoplan muligvis reducere de forventede farmakodynamiske virkninger af rituximab.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af zilucoplan til gravide kvinder.

Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Behandling af gravide kvinder med Zilbrysq bør kun overvejes, hvis den kliniske fordel opvejer risiciene.

Amning

Det er ukendt, om zilucoplan udskilles i modermælk eller absorberes systemisk efter oral indtagelse af nyfødte/spædbørn. En risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes.

Det skal besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med zilucoplan skal seponeres, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Zilucoplans indvirkning på fertiliteten hos mennesker er ikke undersøgt. I nogle fertilitets- og toksicitetsstudier med gentagen dosering hos ikke-humane primater, blev der observeret fund af usikker klinisk relevans i kønsorganerne hos både hunner og hanner (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Zilbrysq påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigst rapporterede bivirkninger var reaktioner på injektionsstedet (blå mærker på injektionsstedet (13,9 %) og smerter på injektionsstedet (7,0 %)) og infektioner i de øvre luftveje (nasopharyngitis (5,2 %), infektion i de øvre luftveje (3,5 %) og sinusitis (3,5 %)).

Tabel over bivirkninger

Tabel 2 viser bivirkningerne fra de samlede placebokontrollerede studier (n = 115) og ikke-blindet forlængelsesstudier (n = 213) med gMG, sammen med en klassificering af hyppigheden hos patienter behandlet med zilucoplan ved brug af følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne præsenteret i rækkefølge efter faldende alvorlighed.

Tabel 2: Bivirkninger

| Systemorganklasse | Hyppighed | Bivirkning |
|---|------------------|---------------------------------------|
| Infektioner og parasitære sygdomme | Meget almindelig | Infektioner i de øvre luftveje* |
| Mave-tarm-kanalen | Almindelig | Diarré |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Meget almindelig | Reaktioner på injektionsstedet* |
| Undersøgelser | Almindelig | Forhøjet lipase* |
| | Almindelig | Forhøjet amylase* |
| | Ikke almindelig | Forhøjede eosinofile celler i blodet* |
| Hud og subkutane væv | Almindelig | Morphea ^a |

*Se afsnittet *Beskrivelse af udvalgte bivirkninger*.

^aMorphea blev kun rapporteret i længerevarende ikke-blindede kliniske studier. Den maksimale varighed af eksponering for ZLP under de længerevarende kliniske studier var mere end 4 år.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Reaktioner på injektionsstedet

De mest almindelige reaktioner på injektionsstedet var blå mærker, smerter, knuder, kløe og hæmatom. Alle tilfælde var lette eller moderate i sværhedsgrad, og mindre end 3 % af reaktionerne førte til seponering af behandlingen.

Infektioner i de øvre luftveje

De mest almindelige infektioner var nasopharyngitis, infektioner i de øvre luftveje og sinusitis. Over 95 % af tilfældene var lette eller moderate i sværhedsgrad og førte ikke til seponering af behandlingen. I samlede placebokontrollerede studier blev infektioner i de øvre luftveje rapporteret hos 13,0 % af patienterne, der blev behandlet med zilucoplan, og hos 7,8 % af patienterne, der blev behandlet med placebo.

Forhøjet antal pancreasenzym

Der blev observeret tilfælde af stigning i lipase (5,2 %) og/eller amylase (6,1 %). Disse stigninger var forbigående og førte sjældent til seponering af behandlingen. Størstedelen forekom inden for 2 måneder efter påbegyndelse af zilucoplan og normaliseredes inden for 2 måneder.

Forhøjede eosinofile celler i blodet

Der blev observeret stigninger i eosinofile celler i blodet. Disse var forbigående og førte ikke til seponering af behandlingen. Størstedelen forekom inden for 2 måneder efter påbegyndelse af zilucoplan og normaliseredes inden for 1 måned.

Morphea

Der blev observeret tilfælde af morphea efter langtidsbehandling under det ikke-blindede forlængelsesstudie. Størstedelen af tilfældene forekom først mere end et år efter påbegyndelse af behandlingen, var lette eller moderate i sværhedsgrad og førte ikke til seponering af behandlingen.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I et studie med raske frivillige, hvor 32 deltagere fik doser, der var dobbelt så store som den anbefalede dosis (svarende til ca. 0,6 mg/kg, tabel 1), administreret subkutant i op til 7 dage, var sikkerhedsdataene i overensstemmelse med sikkerhedsprofilen for den anbefalede dosis.

I tilfælde af overdosering anbefales det, at patienter overvåges nøje for eventuelle bivirkninger, og der bør straks iværksættes passende, understøttende foranstaltninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Immunsuppressiva, komplementhæmmere, ATC-kode: L04AJ06

Virkningsmekanisme

Zilucoplan er et syntetisk, makrocyclisk peptid med 15 aminosyrer, der hæmmer virkningerne af komplementproteinet C5 gennem en dobbelt virkningsmekanisme. Det binder specifikt til C5 og hæmmer derved dets spaltning af C5-konvertase til C5a og C5b, hvilket resulterer i en nedregulering af samling og cytolytisk aktivitet af membranangrebskomplekset (MAC, *membrane attack complex*). Ved at binde sig til C5b-delen af C5 udøver zilucoplan desuden sterisk hindring af binding af C5b til C6, hvilket forhindrer den efterfølgende samling og aktivitet af MAC'en, hvis der skulle dannes C5b.

Farmakodynamisk virkning

Den farmakodynamiske virkning af zilucoplan blev analyseret ved at hæmme *ex vivo*, komplementinduceret lysering af røde blodceller fra får (sRBC).

Data fra fase 2- og fase 3-studierne viser hurtig, fuldstændig (> 95 %) og vedvarende komplementhæmning med zilucoplan ved dosering ifølge tabel 1.

Klinisk virkning og sikkerhed

Sikkerheden og virkningen af zilucoplan blev evalueret i et 12-ugers randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie MG0010 (RAISE) og det ikke-blindede forlængelsesstudie MG0011 (RAISE-XT).

Studie MG0010 (RAISE)

Der blev i alt indrullet 174 patienter, som var mindst 18 år gamle, havde acetylcholinreceptor-antistof-positiv generaliseret myasthenia gravis, en myasthenia gravis - aktivitet i dagligdagen (MG-ADL)-score på ≥ 6 og en kvantitativ myasthenia gravis (QMG-score) på ≥ 12 (se tabel 3).

Patienterne blev behandlet én gang dagligt med enten zilucoplan (doseret ifølge tabel 1) eller placebo, med henholdsvis 86 og 88 patienter randomiseret til hver behandlingsgruppe. Stabil standardbehandling (SOC) var tilladt. Størstedelen af patienterne modtog behandling for gMG ved *baseline*, som omfattede parasymptomimetika (84,5 %), systemiske kortikosteroider (63,2 %) og ikke-steroide immunsuppressiva (51,1 %).

Det primære endepunkt var ændringen fra *baseline* indtil uge 12 i samlet MG-ADL-score. De vigtigste, sekundære endepunkter var ændring fra *baseline* indtil uge 12 i samlet QMG-score, i samlet myasthenia gravis komposit (MGC)-score og i samlet myasthenia gravis livskvalitet (MG-QoL15r)-score (tabel 4).

Kliniske MG-ADL-responder blev defineret som havende et fald på mindst 3 point, og QMG-responder blev defineret som havende et fald på mindst 5 point uden nødbehandling.

Tabel 3: Baseline demografiske og sygdomskaraktetika for patienter indrullet i studie MG0010

| | Zilucoplan (n = 86) | Placebo (n = 88) |
|---|---------------------|------------------|
| Alder, år, gennemsnit (SD) | 52,6 (14,6) | 53,3 (15,7) |
| Alder ved påbegyndelse, år, gennemsnit (SD) | 43,5 (17,4) | 44,0 (18,7) |
| Alder ≥ 65 år | 22 (25,6) | 26 (29,5) |
| Køn, mænd, n (%) | 34 (39,5) | 41 (46,6) |
| Baseline MG-ADL-score gennemsnit (SD) | 10,3 (2,5) | 10,9 (3,4) |
| Baseline QMG-score gennemsnit (SD) | 18,7 (3,6) | 19,4 (4,5) |
| Baseline MGC-score gennemsnit (SD) | 20,1 (6,0) | 21,6 (7,2) |
| Baseline MG-QoL15r-score, gennemsnit (SD) | 18,6 (6,6) | 18,9 (6,8) |
| Sygdomsvarighed, år, gennemsnit (SD) | 9,3 (9,5) | 9,0 (10,4) |
| MGFA-klasse ved screening, n (%) klasse II | 22 (25,6) | 27 (30,7) |
| MGFA-klasse ved screening, n (%) klasse III | 60 (69,8) | 57 (64,8) |
| MGFA-klasse ved screening, n (%) klasse IV | 4 (4,7) | 4 (4,5) |

Tabel 4 viser ændring fra *baseline* ved uge 12 i samlet score for MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r. Den gennemsnitlige *baseline*-score var 10,9 og 10,3 for MG-ADL, 19,4 og 18,7 for QMG, 21,6 og 20,1 for MGC og 18,9 og 18,6 for MG-QoL15r for henholdsvis placebo- og zilucoplan-grupper.

Tabel 4: Ændring fra *baseline* ved uge 12 i samlet score for MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r

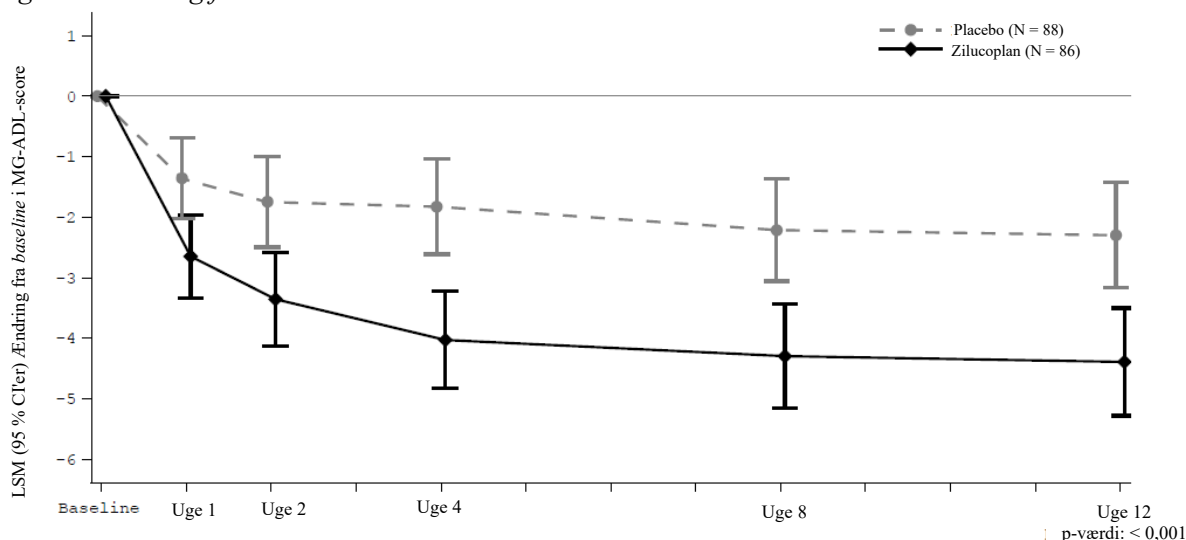
| Endepunkter: Ændring fra ændring fra <i>baseline</i> i samlet score ved uge 12: LS-gennemsnit (95 % CI) | Zilucoplan (n = 86) | Placebo (n = 88) | Zilucoplan- ændring LS- gennemsnitsforskel vs. placebo (95 % CI) | p-værdi* |
|---|-----------------------|----------------------|--|----------|
| MG-ADL | -4,39 (-5,28; -3,50) | -2,30 (-3,17; -1,43) | -2,09 (-3,24; -0,95) | < 0,001 |
| QMG | -6,19 (-7,29; -5,08) | -3,25 (-4,32; -2,17) | -2,94 (-4,39; -1,49) | < 0,001 |
| MGC | -8,62 (-10,22; -7,01) | -5,42 (-6,98; -3,86) | -3,20 (-5,24; -1,16) | 0,0023 |
| MG-QoL15r | -5,65 (-7,17; -4,12) | -3,16 (-4,65; -1,67) | -2,49 (-4,45; -0,54) | 0,0128 |

*Analyse baseret på en MMRM ANCOVA-model

Behandlingseffekten i zilucoplan-gruppen for alle 4 endepunkter indtrådte hurtigt ved uge 1, øgedes yderligere indtil uge 4 og blev opretholdt til og med uge 12.

Ved uge 12 blev der observeret en klinisk meningsfuld og meget statistisk signifikant forbedring i samlet MG-ADL-score (figur 1) og i samlet QMG-score for zilucoplan *versus* placebo.

Figur 1: Ændring fra baseline i samlet MG-ADL-score



Analyse baseret på MMRM ANCOVA-model

Klinisk meningsfuld ændring = 2 point ændring i MG-ADL-score

Ved uge 12 var 73,1 % af patienterne i zilucoplan-gruppen kliniske MG-ADL-responderer uden nødbehandling, vs. 46,1 % i placebogruppen ($p < 0,001$). 58 % af patienterne i zilucoplan-gruppen var kliniske QMG-responderer uden nødbehandling, vs. 33,0 % i placebogruppen ($p = 0,0012$).

Ved uge 12 var den kumulative andel af patienter, der havde brug for nødbehandling, 5 % i zilucoplan-gruppen og 11 % i placebogruppen. Nødbehandling blev defineret som intravenøs immunglobulin G (IVIG) eller plasmaferese (PLEX).

Studie MG0011 (RAISE-XT)

200 patienter, som gennemførte et placebokontrolleret fase 2-studie (MG0009) eller fase 3-studiet (MG0010), fortsatte i det ikke-blindede forlængelsesstudie MG0011, hvor alle patienter fik zilucoplan (doseret ifølge tabel 1) dagligt. Det primære formål var langsigtet sikkerhed. Sekundære virkningsendepunkter var ændring fra *baseline* i det dobbeltblindede studie i MG-ADL-, QMG-, MGC- og MG-QoL15r-score ved uge 24. Resultaterne for tidligere MG0010-deltagere er vist nedenfor (tabel 5).

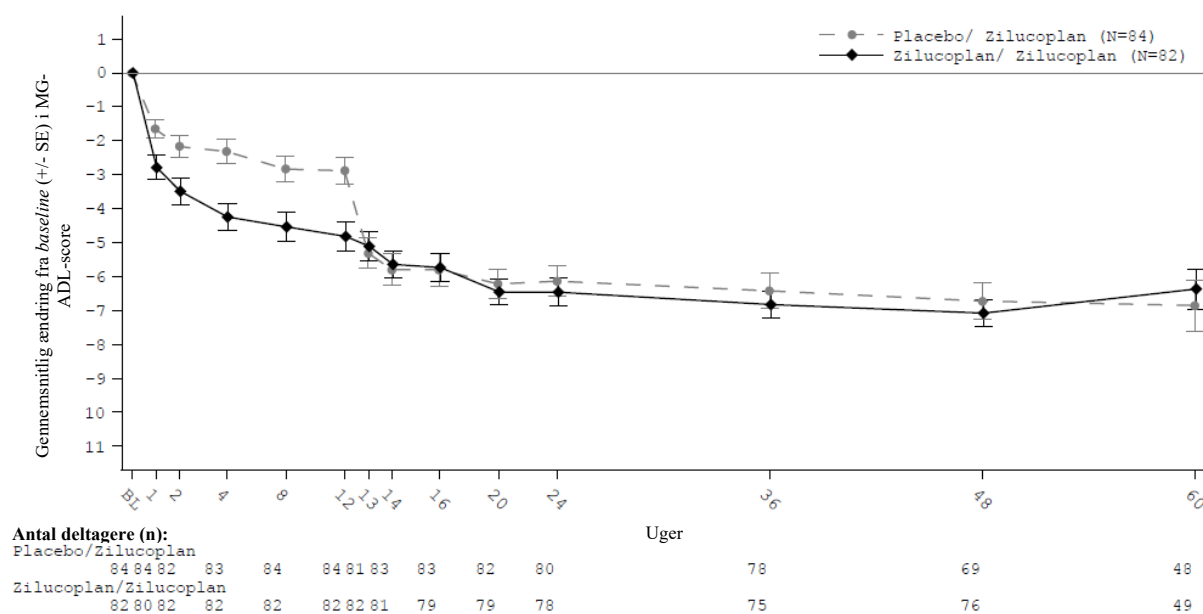
Tabel 5: Gennemsnitlig ændring fra baseline i det dobbeltblindede studie (MG0010) til uge 24 (uge 12 i MG0011) og uge 60 (uge 48 i MG0011) i samlet MG-ADL-, QMG-, MGC- og MG-QoL15r-score

| Endepunkter: Ændring fra <i>baseline</i> i samlet score ved uge 24 og uge 60: LS-gennemsnit (95 % CI) | Zilucoplan (n = 82) | Placebo/zilucoplan (n = 84) |
|---|---------------------|-----------------------------|
| MG-ADL | | |
| Uge 24 | -5,46 (0,59) | -5,20 (0,52) |
| Uge 60 | -5,16 (0,61) | -4,37 (0,54) |
| QMG | | |
| Uge 24 | -7,10 (0,80) | -7,19 (0,69) |
| Uge 60 | -6,44 (0,83) | -6,15 (0,71) |
| MGC | | |
| Uge 24 | -10,37 (1,15) | -11,12 (1,00) |
| Uge 60 | -8,89 (1,20) | -9,01 (1,04) |
| MG-QoL15r | | |
| Uge 24 | -8,09 (0,96) | -7,96 (0,89) |
| Uge 60 | -7,22 (0,99) | -6,09 (0,91) |

Analyse baseret på en MMRM ANCOVA-model, hvor nødbehandling og seponering tilregnes som behandlingssvigt. Død tilregnes den værste mulige score (f.eks. score 24 for MG-ADL).

CI: Konfidensinterval

Figur 2: Gennemsnitlig ændring fra baseline i det dobbeltblindede studie til uge 60 for samlet MG-ADL-score



Immunogenicitet

I MG0010 og MG0011 (RAISE-XT) blev patienterne testet for anti-lægemiddel-antistof (ADA)-positivitet og anti-polyethylenglycol (PEG)-antistof-positivitet.

I begge studier var antistoftitrene lave, og der var ingen evidens for indvirkning på farmakokinetik eller farmakodynamik og ingen klinisk betydningsfuld indvirkning på virkning eller sikkerhed.

I MG0010 og MG0011 var 2 patienter (2,4 %) i både zilucoplan/zilucoplan-gruppen og i placebo/zilucoplan-gruppen positive for behandlingsrelaterede ADA og anti-PEG-antistoffer. 13 forsøgspersoner (16 %) i hver arm var positive for behandlingsrelaterede anti-PEG-antistoffer og samtidig ADA-negative. 2 patienter (2,4 %) i hver arm var negative for anti-PEG og samtidig positive for behandlingsrelateret ADA.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med zilucoplan i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af myasthenia gravis. Se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter enkelt og gentagen, daglig, subkutan administration af den anbefalede dosis af zilucoplan (tabel 1) hos raske forsøgspersoner, nåede zilucoplan generelt den maksimale plasmakoncentration mellem 3 og 6 timer efter dosering.

I studiet MG0010 hos patienter med gMG var plasmakoncentrationerne af zilucoplan konsistente efter daglig, gentagen, subkutan administration af den anbefalede dosis af zilucoplan (tabel 1), idet *steady state trough*-koncentrationerne blev nået ved uge 4 og opretholdt til og med uge 12.

Eksponeringer efter subkutan administration af zilucoplan-enkeltdoser i maven, låret eller overarmen var sammenlignelige.

Fordeling

Zilucoplan, den aktive metabolit (RA103488) og den dominerende inaktive metabolit (RA102758), er i høj grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %). Det gennemsnitlige distributionsvolumen for zilucoplan (Vc/F) ved brug af en farmakokinetisk populationsanalyse er 3,51 l. Zilucoplan er ikke et substrat for almindelige lægemiddeltransportører.

Metabolisme

Zilucoplan er ikke et substrat for de dominerende CYP-zymer. I plasma blev der påvist 2 metabolitter, den aktive (RA103488) og den dominerende, inaktive metabolit (RA102758). Dannelsen af RA103488 skyldes primært cytokrom CYP450 4F2. RA103488 har farmakologisk aktivitet svarende til zilucoplan, men er til stede ved en meget lavere koncentration sammenlignet med zilucoplan. RA103488's bidrag til farmakologisk aktivitet er lavt. Endvidere forventes zilucoplan som peptid at blive nedbrudt til mindre peptider og aminosyrer via kataboliske processer.

Zilucoplan hæmmer MRP3 *in vitro* ved terapeutiske koncentrationer, den kliniske relevans af denne hæmning kendes ikke.

Elimination

Som peptid forventes zilucoplan at blive nedbrudt til mindre peptider og aminosyrer via kataboliske processer. Den gennemsnitlige terminale eliminationshalveringstid i plasma var ca. 172 timer (7-8 dage). Halveringstiden var henholdsvis 220 timer og 96 timer for den aktive (RA103488) og den dominerende, inaktive metabolit (RA102758). Udskillelsen af zilucoplan og dets metabolitter (RA103488 og RA102758) målt i både urin og fæces var ubetydelig. Den pegylerede del af zilucoplan forventes primært at blive udskilt via nyrerne, og nedbrydningen af fedtsyredelen sker hovedsageligt via β -oxidation til acetyl-CoA.

Linearitet/non-linearitet

I den farmakokinetiske populationsanalyse (doser svarende til 0,05 til 0,6 mg/kg) er zilucoplans farmakokinetik karakteriseret ved målmedieret lægemiddeldisposition med mindre end dosisproportional stigning ved eksponering med stigende doser og efter flere doser sammenlignet med en enkelt dosis.

Antistoffer

Forekomsterne af ADA- og anti-PEG-antistoffer i fase 3-studiet hos patienter med gMG var sammenlignelige mellem zilucoplan-behandlingsgruppen og placebo-behandlingsgruppen (se pkt. 5.1).

ADA og anti-PEG-antistof-niveauer hos patienter behandlet med zilucoplan påvirkede ikke zilucoplan-koncentrationerne.

Særlige populationer

Vægt

Farmakokinetisk populationsanalyse af data indsamlet på tværs af studier med gMG viste, at kropsvægten påvirker farmakokinetikken af zilucoplan signifikant. Zilucoplan-dosering er baseret på kropsvægtskategorier (se pkt. 4.2), yderligere dosisjustering er ikke nødvendig.

Aldre

Baseret på farmakokinetiske populationsanalyser påvirkede alder ikke zilucoplans farmakokinetik. Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nedsat nyrefunktion

Effekten af nedsat nyrefunktion på farmakokinetikken af zilucoplan og dets metabolitter blev undersøgt i et ikke-blindet fase 1-studie, hvor en enkelt dosis af den anbefalede dosis af zilucoplan (tabel 1) blev administreret til raske forsøgspersoner og forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion (kreatininclearance mellem 15 og < 30 ml/min).

Systemisk eksponering for zilucoplan og den dominerende, inaktive metabolit RA102758 var ikke anderledes hos forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion sammenlignet med forsøgspersoner med normal nyrefunktion. Eksponeringen for den aktive metabolit RA103488 var ca. 1,5 gange højere hos forsøgspersoner med svært nedsat nyrefunktion sammenlignet med forsøgspersoner med normal nyrefunktion.

Baseret på de farmakokinetiske resultater er dosisjustering ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Effekten af moderat nedsat leverfunktion (som defineret af en Child-Pugh-score mellem 7 og 9) på farmakokinetikken af zilucoplan og dets metabolitter blev undersøgt i et ikke-blindet fase 1-studie, hvor en enkelt dosis af den anbefalede dosis af zilucoplan (tabel 1) blev administreret til raske forsøgspersoner og forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion.

Systemisk eksponering for zilucoplan var 24 % lavere hos forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion sammenlignet med raske forsøgspersoner, hvilket var i overensstemmelse med en højere systemisk og maksimal eksponering af begge metabolitter hos forsøgspersoner med nedsat leverfunktion sammenlignet med raske forsøgspersoner. Zilucoplans maksimale eksponering samt terminale halveringstid var sammenlignelig mellem begge grupper. Yderligere farmakodynamisk analyse identificerede ikke meningsfulde forskelle i komplementniveauer eller hæmning af komplementaktivitet mellem begge grupper. Baseret på disse resultater er dosisjustering ikke nødvendig hos patienter med let og moderat nedsat leverfunktion.

Race og etniske grupper

I et klinisk fase 1-studie med raske kaukasiske og japanske forsøgspersoner blev den farmakokinetiske profil for zilucoplan og dets to metabolitter (RA102758 og RA103488) sammenlignet efter en enkelt dosis (tabel 1) og efter gentagen dosering i 14 dage. Resultaterne var generelt ens mellem de to grupper. Den farmakokinetiske populationsanalyse for zilucoplan viste, at der ikke er forskelle mellem de forskellige racekategorier (sorte/afroamerikanere, asiater/japanere og kaukasiere). Dosisjustering er ikke nødvendig.

Køn

I den farmakokinetiske populationsanalyse blev der ikke observeret nogen forskel i farmakokinetikken mellem kønnene. Dosisjustering er ikke nødvendig.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

I toksicitetsstudier med gentagne doser udført i ikke-humane primater sås der vesikulær degeneration/hyperplasi af epitelceller og mononukleære celleinfiltrater i forskellige væv ved klinisk relevant eksponering. I pancreas manifesterede dette sig undertiden som degeneration af pancreatiske acinære celler, i nogle tilfælde med fibrose og ductal degeneration/regeneration, og var ledsaget af øget plasmakoncentration af amylase og lipase. Der blev set mononukleære celleinfiltrater med epiteldegeneration og cervikal planocellulær metaplasi i forplantningsorganer (vagina, cervix, uterus) hos hundyr. I et fertilitetsstudie med hanaber blev der observeret minimal til let kimcelledegeneration/-reduktion ved klinisk relevante eksponeringer, men sværhedsgraden steg ikke i takt med dosis. Der blev ikke observeret påvirkning af spermatogenesisen. Fundene hos ikke-humane primater er af usikker klinisk relevans og nogle er muligvis relateret til infektioner, der er sekundære til den farmakologiske effekt af zilucoplan, men andre mekanismer kan ikke udelukkes. Der var ingen korrelation mellem disse fund og påvirkning af embryoføtal udvikling eller graviditetsudfald (graviditetstab, fødsel, graviditetsudfald eller postnatal udvikling hos spædbørn) hos ikke-humane primater ved lignende dosisniveauer.

Der blev ikke udført karcinogenicitetsstudier med zilucoplan.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Natriumdihydrogenphosphat-monohydrat
Dinatriumphosphat (vandfri)
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Patienter kan opbevare den fyldte injektionssprøjte ved stuetemperatur i den originale karton ved temperaturer på op til 30 °C i en enkelt periode på højst 3 måneder. Når Zilbryso har været opbevaret ved stuetemperatur, må den ikke sættes tilbage i køleskabet, og den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder eller inden udløbsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Fyldt injektionssprøjte (type I glas) med en 29G ½" tyndvægget kanyle lukket med en grå fluoropolymer-lamineret bromobutyl-gummistempelprop. Kanylen er beskyttet med et stift kanyleskjold bestående af et kanyleskjold af termoplastisk elastomer og et stift skjold af polypropylen. Hver fyldt injektionssprøjte er samlet på forhånd med en kanylesikkerhedsanordning, et fingergreb og et farvet stempel:

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

0,416 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte med rubinrødt stempel

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

0,574 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte med orange stempel

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte

0,810 ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte med mørkeblåt stempel

Pakningsstørrelse med 7 fyldte injektionssprøjter for 16,6 mg, 23 mg og 32,4 mg injektionsvæske, opløsning.

Multipakning med 28 (4 pakninger med 7) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/23/1764/001

EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/23/1764/003

EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

EU/1/23/1764/005

EU/1/23/1764/006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillerne), der er ansvarlige for batchfrigivelse

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

En opdateret RMP skal fremsendes senest {tidsfrist fastsat af CHMP}.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Inden lanceringen af zilucoplan i hvert medlemsland skal indehaveren af markedsføringstilladelsen aftale indholdet og formatet af det kontrollerede adgangsprogram og uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmetoder og alle andre aspekter af programmet, med den nationale kompetente myndighed.

Formålet med det kontrollerede adgangsprogram og uddannelsesprogrammet er yderligere at minimere den vigtige potentielle risiko for meningokok-infektion ved at fremhæve de vigtige sikkerhedsoplysninger, der er tilgængelige i produktresuméet og indlægssedlen.

I hvert medlemsland, hvor zilucoplan markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, som forventes at ordinere/anvende zilucoplan, får udleveret/har adgang til følgende uddannelsesmateriale:

- Vejledning til sundhedspersoner
- Patientadvarselskort
- Vejledning til patienter/omsorgspersoner

Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner skal indeholde:

- Produktresuméet
- Vejledning til sundhedspersoner

Vejledningen til sundhedspersoner skal indeholde følgende nøgleelementer:

- En kortfattet introduktion til zilucoplan og formålet med vejledningen til sundhedspersoner.
- Sundhedspersonen skal informere patienten/omsorgspersonen om den risiko, der er beskrevet i vejledningen til sundhedspersoner, og sikre, at patienten/omsorgspersonen får udleveret et patientadvarselskort og en vejledning til patienter/omsorgspersoner.
- Nøgleoplysninger om den vigtige potentielle risiko for meningokok-infektion.
 - Behandling med zilucoplan kan øge risikoen for meningokok-infektion.
 - Understrege kravet om meningokok-vaccination og potentiel antibiotikaproylakse, og at meningokok-vacciner reducerer, men ikke helt udelukker, risikoen for meningokok-infektion.
 - Informere sundhedspersoner om, hvordan de overholder det kontrollerede adgangsprogram for at sikre, at kun patienter, der er blevet vaccineret mod *Neisseria meningitidis*, har adgang til zilucoplan.
 - Vigtigheden af at monitorere for meningokok-infektion og informere patienter/omsorgspersoner om tegn og symptomer på meningokok-infektion og hvornår de skal søge lægehjælp.
 - Anbefaling om hvilke forholdsregler, der skal tages, ved mistanke om meningokok-infektion.
- Understrege vigtigheden overfor patienter/omsorgspersoner af, at patienten altid har patientadvarselskortet på sig, og at det skal fremvises for alle sundhedspersoner.
- Minde om behovet for og fremgangsmåden til at rapportere formodede bivirkninger.

Informationspakken til patienter/omsorgspersoner skal indeholde:

- Indlægsseddel
- Patientadvarselskort
- Vejledning til patienter/omsorgspersoner

Patientadvarselskortet skal indeholde følgende nøgleelementer:

- En kortfattet introduktion til den potentielle risiko for meningokok-infektioner med zilucoplan som C5-hæmmer.
- En advarselsmeddelelse til sundhedspersoner, herunder i tilfælde af nødsituationer, om, at patienten bruger zilucoplan.
- Tegn og symptomer på meningokok-infektion og hvornår man skal søge lægehjælp.
- Vigtigheden af altid at have patientadvarselskortet på sig og at fremvise det for alle sundhedspersoner.
- Kontaktoplysninger på den læge, der har ordineret zilucoplan.

Vejledningen til patienter/omsorgspersoner skal indeholde følgende nøgleelementer:

- En introduktion til behandling med zilucoplan og en beskrivelse af den korrekte brug af zilucoplan, herunder vigtige oplysninger til sikker selvadministration.
- Zilucoplan kan øge risikoen for meningokok-infektion.
- Krav om meningokok-vaccinationer (initial- og booster-vaccination) og potentiel antibiotikaproylakse for at mindske risikoen for meningokok-infektioner. Understrege, at meningokok-vacciner reducerer, men ikke helt udelukker, risikoen for meningokok-infektion.
- Der er etableret et kontrolleret adgangsprogram for at sikre, at kun patienter, der er blevet vaccineret mod meningokok-infektion, har adgang til zilucoplan.
- Tegn og symptomer på meningokok-infektion og hvornår man skal søge lægehjælp.
- Vigtigheden af altid at have patientadvarselkortet på sig og at fremvise det for alle sundhedspersoner.
- Minde om behovet for og fremgangsmåden til at rapportere formodede bivirkninger.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal hvert år sende et brev til ordinerende læger for at minde dem om at verificere og sikre, at deres patients vaccination mod meningokok-infektion stadig er ajour i henhold til relevante vaccinationsretningslinjer.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal i hvert medlemsland, hvor Zilbrysoq markedsføres, implementere et kontrolleret adgangsprogram for at sikre, at kun patienter, der er blevet vaccineret mod *Neisseria meningitidis*, har adgang til zilucoplan. Verificering af vaccination opnås ved skriftlig bekræftelse fra den ordinerende læge.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 16,6 mg zilucoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

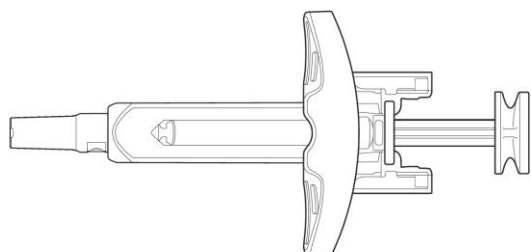
injektionsvæske, opløsning
7 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

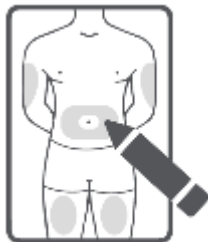
ÉN GANG DAGLIGT

Følg din daglige behandling. Når lægemidlet er injiceret, skal du sætte kryds i det relevante felt.
Tag fat i sprøjtecyklinderen, når en sprøjte tages ud af den ydre karton.



Mandag; Tirsdag; Onsdag; Torsdag; Fredag; Lørdag; Søndag

Registrér det sted, hvor du injicerer.



Løft her for at åbne.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/001

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

zilbrysq 16,6 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 16,6 mg zilucoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

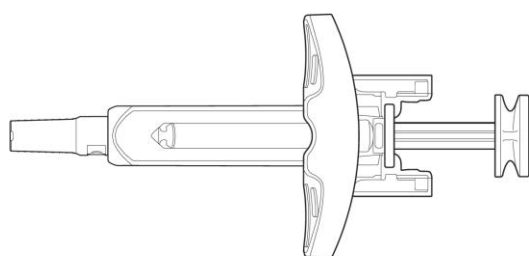
injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 28 (4 pakninger med 7) fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.



ÉN GANG DAGLIGT

Løft her for at åbne.



6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

zilbrysq 16,6 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON I MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 16,6 mg zilucoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

7 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

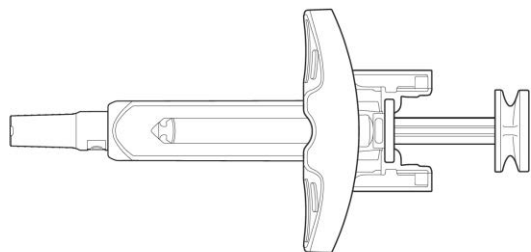
Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

ÉN GANG DAGLIGT

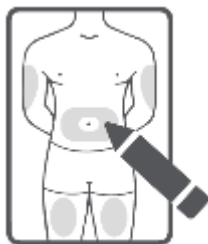
Følg din daglige behandling. Når lægemidlet er injiceret, skal du sætte kryds i det relevante felt.

Tag fat i sprøjtecyklinderen, når en sprøjte tages ud af den ydre karton.



Mandag; Tirsdag; Onsdag; Torsdag; Fredag; Lørdag; Søndag

Registrér det sted, hvor du injicerer.



Løft her for at åbne.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/002

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

zilbrysq 16,6 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Zilbrysq 16,6 mg injektion
zilucoplan
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,416 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 23 mg zilucoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

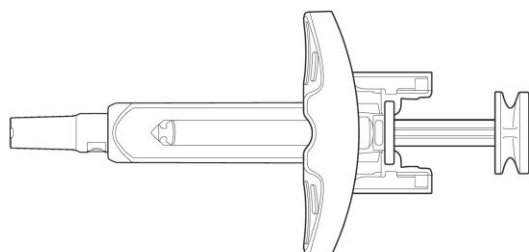
injektionsvæske, opløsning
7 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

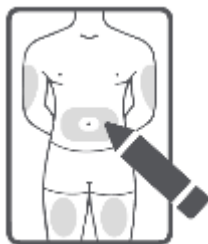
ÉN GANG DAGLIGT

Følg din daglige behandling. Når lægemidlet er injiceret, skal du sætte kryds i det relevante felt.
Tag fat i sprøjtecyklinderen, når en sprøjte tages ud af den ydre karton.



Mandag; Tirsdag; Onsdag; Torsdag; Fredag; Lørdag; Søndag

Registrér det sted, hvor du injicerer.



Løft her for at åbne.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

zilbrysq 23 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 23 mg zilucoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

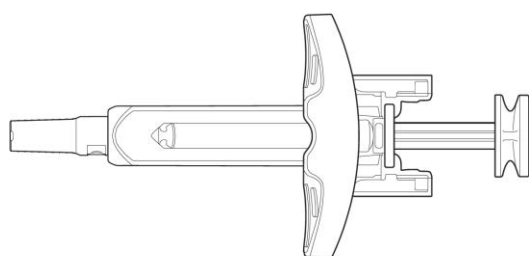
injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 28 (4 pakninger med 7) fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.



ÈN GANG DAGLIGT

Løft her for at åbne.



6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

zilbrysq 23 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON I MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 23 mg zilucoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

7 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

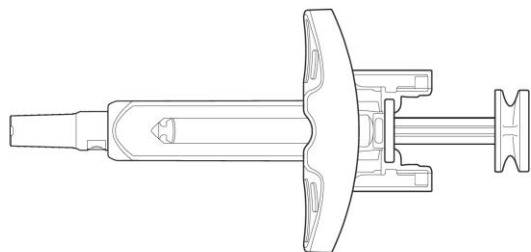
Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

ÉN GANG DAGLIGT

Følg din daglige behandling. Når lægemidlet er injiceret, skal du sætte kryds i det relevante felt.

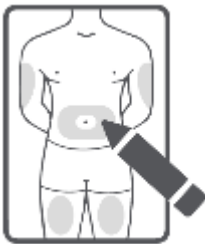
Tag fat i sprøjtecyklinderen, når en sprøjte fjernes fra yderkartonen.





Mandag; Tirsdag; Onsdag; Torsdag; Fredag; Lørdag; Søndag

Registrér det sted, hvor du injicerer.



Løft her for at åbne.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/004

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

zilbrysq 23 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Zilbrysq 23 mg injektion
zilucoplan
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,574 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 32,4 mg zilucoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

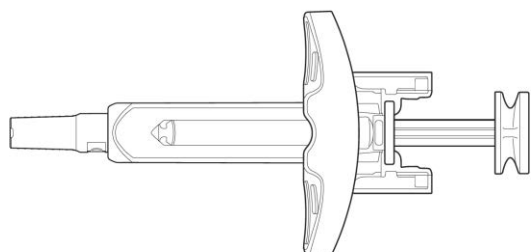
injektionsvæske, opløsning
7 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug.

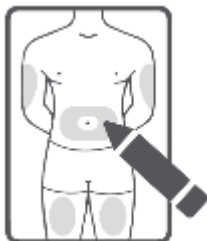
ÉN GANG DAGLIGT

Følg din daglige behandling. Når lægemidlet er injiceret, skal du sætte kryds i det relevante felt.
Tag fat i sprøjtecyklinderen, når en sprøjte tages ud af den ydre karton.



Mandag; Tirsdag; Onsdag; Torsdag; Fredag; Lørdag; Søndag

Registrér det sted, hvor du injicerer.



Løft her for at åbne.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/005

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

zilbrysq 32,4 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (MED BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 32,4 mg zilucoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

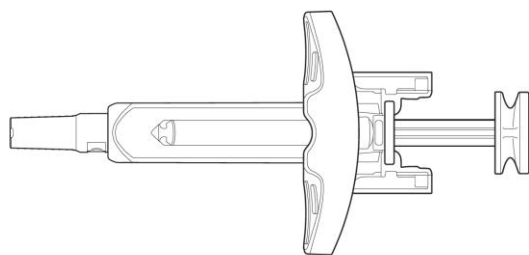
injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 28 (4 pakninger med 7) fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.



ÉN GANG DAGLIGT

Løft her for at åbne.



6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

zilbrysq 32,4 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (UDEN BLÅ BOKS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder zilucoplannatrium svarende til 32,4 mg zilucoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injektionsvæske, opløsning

Del af en multipakning, må ikke sælges separat.

7 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

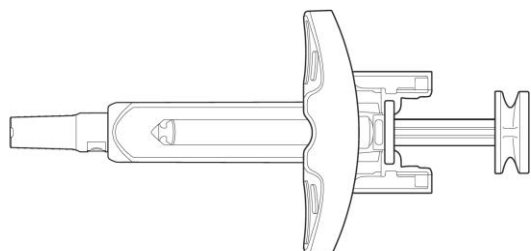
Subkutan anvendelse

Læs indlægssedlen inden brug.

ÉN GANG DAGLIGT

Følg din daglige behandling. Når lægemidlet er injiceret, skal du sætte kryds i det relevante felt.

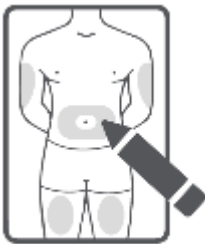
Tag fat i sprøjtecylinderen, når en sprøjte tages ud af den ydre karton.





Mandag; Tirsdag; Onsdag; Torsdag; Fredag; Lørdag; Søndag

Registrér det sted, hvor du injicerer.



Løft her for at åbne.



**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Zilbrysq kan opbevares ved stuetemperatur (op til 30 °C) i højst 3 måneder.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Den skal kasseres, hvis den ikke anvendes inden for 3 måneder. For yderligere oplysninger om opbevaring, se indlægssedlen.

Dato for udtagning fra køleskab:

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

UCB Pharma S.A. (logo)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1764/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

zilbrysq 32,4 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Zilbrysq 32,4 mg injektion
zilucoplan
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,810 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
zilucoplan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zilbrysq
3. Sådan skal du bruge Zilbrysq
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zilbrysq indeholder det aktive stof zilucoplan. Zilucoplan sætter sig fast på og blokerer et protein i kroppen kendt som komplementprotein C5, som er en del af immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar). Ved at blokere dette protein forhindrer zilucoplan kroppens immunforsvar i at angribe og ødelægge forbindelser mellem nerver og muskler, og mindsker derved symptomerne på sygdommen.

Zilbrysq anvendes sammen med standardbehandling til behandling af voksne patienter med generaliseret myasthenia gravis (gMG), som er en autoimmun sygdom, der forårsager muskelsvækkelse. Det bruges til voksne, hvis immunforsvar producerer antistoffer mod et protein kaldet acetylcholinreceptoren, der sidder på muskelceller. Hos patienter med gMG kan musklerne angribes og beskadiges af immunsystemet, hvilket kan føre til udtalt muskelsvækkelse, nedsat mobilitet, åndenød, ekstrem træthed, synkebesvær og markant svækkelse i udførelse af daglige aktiviteter.

Zilbrysq kan reducere symptomerne på sygdommen og forbedre livskvaliteten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Zilbrysq

Brug ikke Zilbrysq

- hvis du er allergisk over for zilucoplan eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du ikke er blevet vaccineret mod meningokok-infektion. Se afsnittet om advarsler og forsigtighedsregler.
- hvis du har en meningokok-infektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Meningokok-infektion og andre *Neisseria*-infektioner, som du skal være opmærksom på

Da Zilbrysq hæmmer kroppens naturlige forsvar mod infektion, kan brugen af det øge din risiko for infektioner forårsaget af *Neisseria meningitidis*, såsom meningokok-infektion (alvorlig infektion i hjernehindene og rygmarven og/eller en infektion i blodet), og også for andre infektioner forårsaget af *Neisseria*-bakterier, såsom gonoré.

Tal med din læge, før du tager Zilbrysq, og mindst 2 uger før du påbegynder behandlingen, for at sikre dig, at du bliver vaccineret mod *Neisseria meningitidis*, som er en organisme, der forårsager meningokok-infektion. Hvis du ikke kan blive vaccineret 2 uger før, vil din læge ordinere antibiotika for at nedsætte infektionsrisikoen indtil 2 uger efter, at du har fået den første dosis af vaccinen. Sørg for, at holde dig ajour med dine meningokok-vaccinationer. Du skal være opmærksom på, at vaccination ikke altid forhindrer denne type infektion.

Hvis du er i risiko for at få gonoré (seksuelt overført infektion forårsaget af bakterier), skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Symptomer på meningokok-infektion

På grund af vigtigheden af hurtigt at identificere og behandle meningokok-infektioner hos patienter, som får Zilbrysq, vil du få udleveret et kort, som du altid skal have på dig, og som angiver specifikke tegn og symptomer på en mulig meningokok-infektion. Det indeholder også oplysninger til sundhedspersoner, der måske ikke er bekendt med Zilbrysq. Dette kort hedder "patientadvarselkort". Du vil også få udleveret en vejledning til patienter/omsorgspersoner, som indeholder yderligere oplysninger om Zilbrysq.

Du skal omgående informere lægen, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Hovedpine, der ledsages af symptomer såsom kvalme, opkastning, feber og stiv nakke eller ryg
- Feber med eller uden udslæt
- Øjne, der er følsomme over for lys
- Forvirring/døsighed
- Muskelsmerter med influenzalignende symptomer

Behandling af meningokok-infektion under rejser

Hvis du rejser i et område, hvor du ikke kan kontakte din læge eller midlertidigt ikke kan få lægebehandling, kan din læge ordinere et antibiotikum mod *Neisseria meningitidis*, som du kan tage med dig. Hvis du oplever nogen af de symptomer, der er beskrevet ovenfor, skal du tage antibiotikabehandlingen som foreskrevet. Du skal huske på, at du skal søge læge så hurtigt som muligt, selvom du har det bedre efter at have taget antibiotikabehandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 18 år. Zilbrysq er ikke blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Zilbrysq

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er usikkert, hvilke virkninger Zilbrysq kan have på et ufødt barn, så brug ikke dette lægemiddel, hvis du er gravid eller tror, at du kan være gravid, medmindre din læge har sagt, at du skal bruge det.

Det vides ikke, om Zilbryseq passerer over i modermælken. Der kan være en risiko for nyfødte/spædbørn.

Der skal træffes beslutning om, hvorvidt amning skal afbrydes, eller behandling med Zilbryseq skal afbrydes under hensyntagen til fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling for kvinden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zilbryseq vil sandsynligvis ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Zilbryseq indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 23 mg natrium pr. fyldt injektionssprøjte, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Zilbryseq

Mindst 2 uger før du påbegynder behandlingen med Zilbryseq, vil din læge give dig en vaccine mod meningokok-infektion, hvis du ikke har fået en sådan vaccination på et tidligere tidspunkt, eller hvis din vaccination er forældet. Hvis du ikke kan blive vaccineret mindst 2 uger før du påbegynder behandlingen med Zilbryseq, vil din læge ordinere antibiotika for at reducere risikoen for infektion indtil 2 uger efter, at du har fået din første dosis af vaccinen.

Før du starter behandlingen, skal du også drøfte med din læge, om du har brug for andre vacciner.

Efter passende oplæring, vil lægen lade dig injicere Zilbryseq selv. Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Den dosis, du får, afhænger af din kropsvægt. Indgiv altid din daglige dosis på cirka samme tidspunkt af dagen.

Følgende tabel angiver den samlede daglige dosis Zilbryseq i henhold til din kropsvægt:

| Kropsvægt | Dosis | Antal fyldte injektionssprøjter efter farve |
|------------------|--------------|--|
| < 56 kg | 16,6 mg | 1 (Rubinrød) |
| ≥ 56 til < 77 kg | 23 mg | 1 (Orange) |
| ≥ 77 kg | 32,4 mg | 1 (Mørkeblå) |

Sådan gives Zilbryseq

Du og din læge eller sygeplejerske vil beslutte, om du selv kan injicere lægemidlet. Du må ikke injicere lægemidlet selv, medmindre du er blevet oplært af en sundhedsperson. Det er også muligt, at en anden person kan give dig dine injektioner, efter at personen er blevet oplært.

Zilbryseq vil blive givet som en subkutan injektion (en injektion under huden) én gang dagligt. Det kan injiceres i maveregionen, forsiden af lårene eller bagsiden af overarmene. Injektioner på bagsiden af overarmene må kun gives af en anden person. Der skal skiftes mellem injektionssteder, og injektionerne må ikke gives på steder, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød eller hård, eller hvor huden har ar eller strækmærker.

Det er vigtigt, at du læser brugsanvisningen sidst i indlægssedlen for at få detaljerede oplysninger om, hvordan du skal bruge Zilbryseq.

Hvis du har taget for meget Zilbrysq

Hvis du har mistanke om, at du ved et uheld har fået en højere dosis Zilbrysq end ordineret, skal du kontakte din læge for at få rådgivning.

Hvis du har glemt at bruge Zilbrysq

Hvis du ikke injicerede dosen på det sædvanlige tidspunkt eller har glemt en dosis, skal du injicere den, så snart du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte med doseringen på det normale tidspunkt den næste dag. Du må ikke indgive mere end én dosis pr. dag.

Hvis du holder op med at bruge Zilbrysq

Afbrydelse af eller ophør med behandlingen med Zilbrysq kan få dine symptomer til at vende tilbage. Tal med din læge, før du holder op med at bruge Zilbrysq. Din læge vil drøfte de mulige bivirkninger og risici med dig. Din læge vil muligvis også overvåge dig nøje.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Reaktionen på injektionsstedet, såsom blå mærker, smerter, kløe og dannelse af en knude.
- Infektioner i næsen eller halsen.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Diarré
- Forhøjede bugspytkirtelenzymer (amylase, lipase) set i blodprøve.
- Morphea (tilstand, der forårsager lokale misfarvede og hærdede områder af huden)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Øget antal eosinofile celler (en type hvide blodlegemer) set i blodprøve.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på sprøjtens etiket og den ydre karton efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Du kan opbevare den fyldte injektionssprøjte med Zilbrysq ved stuetemperatur i den originale karton ved temperaturer på op til 30 °C i en enkelt periode på op til 3 måneder. Når Zilbrysq er taget ud af køleskabet, må den ikke sættes tilbage i køleskabet. Produktet skal kasseres, hvis det ikke anvendes inden for 3 måneder eller inden udløbsdatoen, alt efter hvad der indtræffer først.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zilbrysq indeholder:

- Aktivt stof: zilucoplan.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphat-monohydrat, dinatriumphosphat (vandfri), natriumchlorid, vand til injektionsvæsker (se punkt 2, Zilbrysq indeholder natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Zilbrysq er en injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte (injektion) og er en klar til let opaliserende og farveløs opløsning, der er fri for synlige partikler.

Zilbrysq 16,6 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte med rubinrødt stempel indeholder zilucoplannatrium svarende til 16,6 mg zilucoplan i 0,416 ml.

Zilbrysq 23 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte med orange stempel indeholder zilucoplannatrium svarende til 23 mg zilucoplan i 0,574 ml.

Zilbrysq 32,4 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Hver fyldt injektionssprøjte med mørkeblåt stempel indeholder zilucoplannatrium svarende til 32,4 mg zilucoplan i 0,810 ml.

Pakningsstørrelse med 7 fyldte injektionssprøjter til 16,6 mg, 23 mg og 32,4 mg injektionsvæske, opløsning.

Multipakning med 28 (4 pakninger med 7) fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgien

Fremstiller

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Belgien.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

United Kingdom (Northern Ireland)

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel : + 353 / (0)1-46 37 395

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

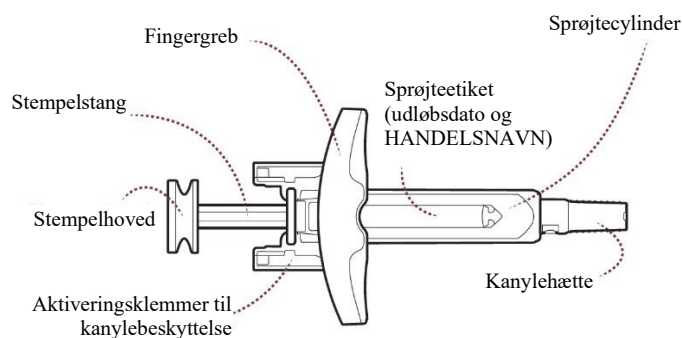
Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

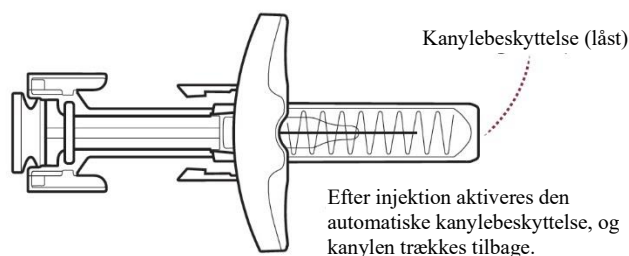
Brugsanvisning til Zilbrysq injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Læs **ALLE** nedenstående anvisninger, før du bruger Zilbrysq

Inden brug



Efter brug



Vigtig information:

- Din sundhedsperson skal vise dig, hvordan du forbereder og injicerer Zilbrysq korrekt, før du bruger lægemidlet første gang.
- Ring til din sundhedsperson, hvis du eller din omsorgsperson har spørgsmål til, hvordan du eller din omsorgsperson injicerer Zilbrysq korrekt.

Brug ikke dette lægemiddel, og returnér det til apoteket:

- Hvis den fyldte injektionssprøjte har været tabt

Følg nedenstående trin, hver gang du bruger Zilbrysq

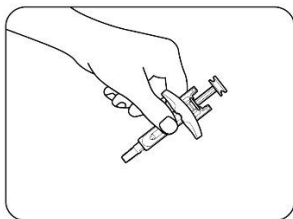
1. Trin 1: Klargøring til din injektion

- a) **Hvis de fyldte injektionssprøjter opbevares i køleskabet: For en mere behagelig injektion:** Tag 1 Zilbrysq fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet, og lad den ligge på en plan overflade ved stuetemperatur i **30 til 45 minutter før injektion**. Den må ikke opvarmes på nogen anden måde. Læg resten af kartonen tilbage i køleskabet, og fortsæt til trin b) nedenfor.

Hvis de fyldte injektionssprøjter opbevares ved stuetemperatur: Tag 1 Zilbrysq fyldt injektionssprøjte ud af kartonen. Eventuelle resterende sprøjter fra kartonen må ikke anbringes i køleskabet, når de har været opbevaret ved stuetemperatur.

Tag fat i sprøjtecyllinderen, når en sprøjte tages ud af den ydre karton (figur A). Rør **ikke** ved stempelstangen og kanylehætten. Rør **ikke** ved aktiveringsklemmerne til kanylebeskyttelsen på noget tidspunkt, da dette kan forårsage for tidlig aktivering af kanylebeskyttelsen.

Figur A



b) Anbring følgende genstande på en ren, flad, veloplyst overflade, som f.eks. et bord

- 1 fyldt injektionssprøjte med Zilbrysq
- 1 spritserviet (medfølger ikke)
- 1 vatkugle eller et stykke gaze (medfølger ikke)
- 1 plaster (medfølger ikke)
- 1 punkturfast beholder eller en beholder til skarpe genstande (medfølger ikke). Se trin 4 for anvisninger om, hvordan den tomme sprøjte kasseres.

c) Efterse den fyldte injektionssprøjte

- Kontrollér den fyldte injektionssprøjte for skader (figur ”Før brug”).
 - Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis nogen af delene ser ud til at være revnet, lække eller er ødelagt.
 - Brug **ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis kanylehætten er revnet, ødelagt, mangler, eller ikke sidder godt fast.
- Tag ikke kanylehætten af den fyldte injektionssprøjte, før du er klar til injektionen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis væsken på et tidspunkt har været frosset (selvom den er optøet), i dette tilfælde bør lægemidlet ikke anvendes.
- Kontrollér udløbsdatoen på sprøjtes etiket.
- Kontrollér lægemidlet i den fyldte injektionssprøjte. Lægemidlet skal være klart til let opaliserende og farveløst. Det er normalt at se luftbobler i sprøjten. Lægemidlet **må ikke** bruges, hvis det er grumset, misfarvet eller indeholder flydende partikler.
- Kontrollér dosis på etiketten. Lægemidlet **må ikke** bruges, hvis dosen ikke svarer til den dosis, du har fået ordineret.

2. Trin 2: Vælg dit injektionssted, og klargør din injektion

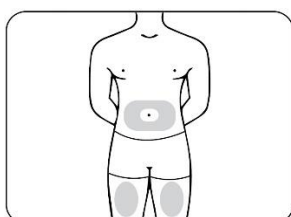
a) Vælg dit injektionssted

Vælg et injektionssted fra følgende områder (figur B):

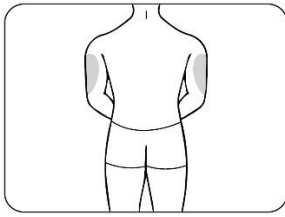
- Maven (abdomen), undtaget et område på 5 cm omkring navlen
- Forsiden af lårene
- Bagsiden af overarmene

Figur B

- Mave og lår



- Bagsiden af overarmene (kun hvis en anden giver dig injektionen)



Vælg et nyt sted til hver injektion. Hvis du vil bruge det samme injektionssted, skal du sørge for, at det er mindst 2,5 cm fra et sted, du brugte sidste gang.

Du **må ikke** injicere Zilbrysq i et område, der er ømt, rødt, har blå mærker, er hårdt, eller har ar eller strækmærker.

b) Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, og tør dem med et rent håndklæde.

c) Klargør din hud

- Rengør injektionsstedet med en spritserviet.
- Lad huden tørre i 10 sekunder, før du injicerer.
- Rør **ikke** ved injektionsstedet igen, før du giver din injektion.

3. Trin 3: Injicér Zilbrysq

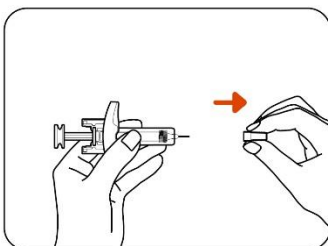
a) Fjern kanylehætten

Hold om cylinderen på den fyldte Zilbrysq-sprøjte med den ene hånd, og træk kanylehætten lige af med den anden hånd (figur C).

Smid kanylehætten i skraldespanden eller i en beholder til skarpe genstande (se trin 4).

- Du må **ikke** røre ved kanylen eller lade kanylen røre noget andet.
- For at undgå skader må kanylehætten **ikke** sættes på igen.
- Forsøg **ikke** at fjerne eventuelle luftbobler fra sprøjten. Luftbobler vil ikke påvirke din dosis og vil ikke skade dig. Det er normalt. Du kan fortsætte med at tage din injektion.

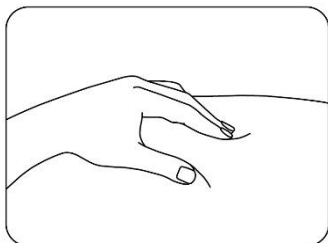
Figur C



b) Klem på injektionsstedet

Brug den anden hånd til at klemme området med rengjort hud, og hold hudfolden fast (figur D).

Figur D

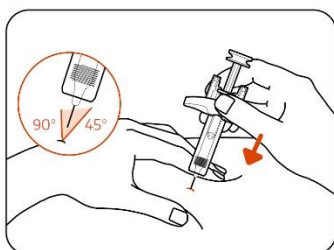


c) Indfør kanylen

Indfør hele kanylen i den sammenklemte hud ved en vinkel på 45° til 90° . (figur E).

- **Træk ikke** stemplet tilbage på noget tidspunkt, da det kan knække sprøjten
- **Rør ikke** ved aktiveringsklemmerne til kanylebeskyttelsen

Figur E

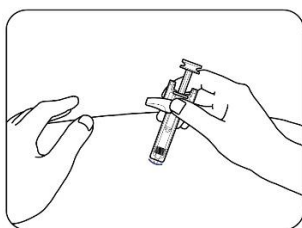


d) Slip den sammenklemte hud

Når kanylen er indført helt, skal du holde den fyldte injektionssprøjte på plads og slippe den sammenklemte hud (figur F).

- **Indfør ikke** kanylen i huden igen, hvis kanylen glider ud, når huden slippes, da dette kan bøje eller knække kanylen og beskadige vævet. Hvis dette sker, skal du kassere sprøjten i en beholder til skarpe genstande, og hente en ny sprøjte til at give injektionen.

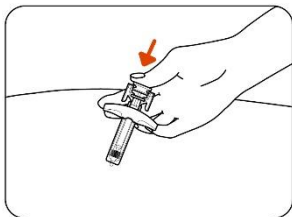
Figur F



e) Injicér lægemidlet

Tryk stemplet helt ned, mens du holder fast i fingergrebet for at injicere alt lægemidlet (figur G). Alt lægemidlet er injiceret, når du ikke kan trykke stempelhovedet længere ned.

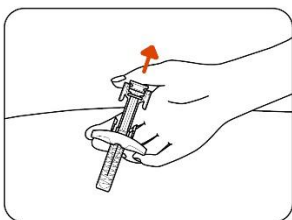
Figur G



f) Slip stemplet

Slip langsomt stemplet ved at løfte tommelfingeren. Efter en fuldført injektion vil kanylebeskyttelsen dække kanylen, og du vil muligvis høre et klik (figur H).

Figur H



g) Undersøg injektionsstedet

Pres en vatkugle eller et stykke gaze mod injektionsstedet i 10 sekunder.

Gnid ikke på injektionsstedet. Du kan bløde lidt, det er normalt. Sæt et plaster på, hvis det er nødvendigt.

Trin 4:

Kassér den brugte sprøjte i en beholder til skarpe genstande med det samme.

Opbevar altid beholderen til skarpe genstande utilgængeligt for børn.