

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

Zurzuvaе 20 mg hårde kapsler
Zurzuvaе 25 mg hårde kapsler
Zurzuvaе 30 mg hårde kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Zurzuvaе 20 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 20 mg zuranolon (zuranolone).

Zurzuvaе 25 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 25 mg zuranolon (zuranolone).

Zurzuvaе 30 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 30 mg zuranolon (zuranolone).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hård kapsel.

Zurzuvaе 20 mg hårde kapsler

Størrelse 1 (længde ca. 19 mm) hårde kapsler med en lys orange overdel og en elfenbensfarvet til lysegul underdel påtrykt "S-217 20mg" med stort blæk.

Zurzuvaе 25 mg hårde kapsler

Størrelse 1 (længde ca. 19 mm) hårde kapsler med en lys orange overdel og en lys orange underdel påtrykt "S-217 25mg" med sort blæk.

Zurzuvaе 30 mg hårde kapsler

Størrelse 1 (længde ca. 19 mm) hårde kapsler med en orange overdel og en lys orange underdel påtrykt "S-217 30mg" med sort blæk.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Zurzuvaе er indiceret til behandling af postpartum depression (PPD) hos voksne efter barnefødsel (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis er 50 mg zuranolon (to 25 mg kapsler), der tages oralt én gang dagligt i 14 dage som et enkelt behandlingsforløb. Der foreligger ingen data vedrørende yderligere behandling i tilfælde af et recidiv eller et utilstrækkeligt respons på zuranolon.

Dosen kan reduceres til 40 mg (to 20 mg kapsler), der tages oralt én gang dagligt i 14 dage, hvis patienten ikke tåler 50 mg (se pkt. 4.4). Om nødvendigt kan doseringen standses uden nedtrapning.

Zuranolon kan anvendes alene eller sammen med en stabil oral antidepressiv baggrundsbehandling (se pkt. 4.4, 4.5 og 5.1).

Zuranolon skal tages om aftenen. Hvis en aftendosis glemmes, skal patienten instrueres i at tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt om aftenen den næste dag. Patienten må ikke tage ekstra kapsler på den samme dag som erstatning for den glemte dosis. Patienten skal fortsætte med at tage zuranolon én gang dagligt, indtil det fulde behandlingsforløb (14 dage) er gennemført.

Anvendelse samtidig med potente CYP3A-hæmmere

Den anbefalede dosis er 30 mg, der tages oralt én gang dagligt i den 14 dages behandlingsperiode, ved anvendelse sammen med potente CYP3A-hæmmere.

Specielle populationer

Nedsat nyrefunktion

Den anbefalede dosis hos patienter med moderat (estimeret glomerulær filtrationshastighed [eGFR] på 30 til 59 ml/min) eller svært nedsat nyrefunktion (eGFR < 30 ml/min uden behov for dialyse) er 30 mg, der tages oralt én gang dagligt i 14-dages behandlingsperioden. Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let nedsat nyrefunktion (eGFR 60 til 89 ml/min) (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Den anbefalede dosis hos patienter med svært nedsat leverfunktion (Child-Pugh-klasse C) er 30 mg, der tages oralt én gang dagligt i 14-dages behandlingsperioden. Dosisjustering er ikke nødvendig hos patienter med let (Child-Pugh-klasse A) eller moderat (Child-Pugh-klasse B) nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Pædiatrisk population

Zurzuvaes sikkerhed og virkning hos postpubertale piger under 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Anvendelse af Zurzuvae til præpubertale piger er ikke relevant.

Administration

Zurzuvae skal tages oralt én gang dagligt om aftenen sammen med fedtholdig mad som enten et måltid eller en snack (f.eks. fedtholdige mejeriprodukter, kød og fed fisk, avocado, hummus, sojabaserede produkter, nødder, jordnøddesmør, chokolade eller fedtholdige energibarer eller -drikke) (se pkt. 5.2).

Zurzuvae kapsler synkes hele.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Graviditet (se pkt. 4.6).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat evne til at føre motorkøretøj eller deltage i potentielt farlige aktiviteter

Zuranolon nedsætter evnen til at føre motorkøretøj på grund af dets undertrykkende virkning på centralnervesystemet (CNS). Patienterne skal rådes til at undlade at føre motorkøretøj eller deltage i andre potentielt farlige aktiviteter indtil mindst 12 timer efter indtagelse af hver dosis af zuranolon. Patienterne skal informeres om, at de muligvis ikke selv er i stand til at vurdere deres egen evne til at udføre disse aktiviteter (se pkt. 4.7).

Undertrykkende virkninger på centralnervesystemet

Zuranolon kan forårsage CNS-undertrykkende virkninger, såsom somnolens og sedation (se pkt. 4.8). Alkohol og andre CNS-undertrykkende midler kan øge de CNS-undertrykkende virkninger eller svækkelsen af den psykomotoriske funktion (se pkt. 4.5).

Zuranolon-dosen skal reduceres eller seponeres permanent afhængig af sværhedsgraden af bivirkningen og den individuelle følsomhed hos patienten for disse virkninger (se pkt. 4.2 eller 4.5).

Lægemiddelinteraktioner

Anvendelse af zuranolon samtidig med CYP3A-induktorer skal undgås (se pkt. 4.5).

Misbrugspotentiale og afhængighed

Zuranolon har misbrugspotentiale. I et humant misbrugspotentialestudie med fritidsbrugere af CNS-undertrykkende midler (N = 60) havde zuranolon (30, 60 og 90 mg) dosisafhængigt misbrugspotentiale sammenlignet med alprazolam (1,5 mg og 3 mg) på positive subjektive mål for "lægemiddelnysdelse", "overordnet lægemiddelnysdelse", "gentagen lægemiddelindtagelse", "høj" og "gode lægemiddelvirksomheder".

Baseret på data fra kliniske studier har zuranolon lavt fysisk afhængighedspotentiale.

Der skal udvises forsigtighed hos personer med misbrug eller afhængighed af alkohol eller andre stoffer i anamnesen.

Hjælpestoffer

Natriumindhold

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

CNS-undertrykkende lægemidler og alkohol

Administration af gentagne 50 mg daglige doser af zuranolon sammen med alkohol eller alprazolam førte til forøget psykomotorisk funktionsnedsættelse. Hvis anvendelse sammen med et andet CNS-undertrykkende lægemiddel (såsom opioider, benzodiazepiner, ikke-benzodiazepin-hypnotika, gabapentinoider og sederende antidepressiva) ikke kan undgås, skal en dosisreduktion overvejes (se pkt. 4.4).

Virkning af andre lægemidler på farmakokinetikken af zuranolon

In vitro-studier har vist, at zuranolon primært metaboliseres af CYP3A.

CYP3A-induktorer

Systemisk eksponering (areal under kurven til uendelig [AUC_{inf}]) for zuranolon reduceres med 85 % i nærvær af rifampin (potent CYP3A-induktor) (se pkt. 5.2). Anvendelse af zuranolon samtidig med en CYP3A-induktor reducerer eksponeringen for zuranolon, hvilket kan reducere virkningen af zuranolon. Anvendelse af zuranolon samtidig med CYP3A-induktorer (f.eks. carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, primidon, rifampicin, prikbladet perikon og efavirenz) skal undgås.

Potente CYP3A-hæmmere

Anvendelse af zuranolon samtidig med en potent CYP3A-hæmmer øger eksponeringen for zuranolon. Systemisk eksponering (AUC_{inf}) for zuranolon øges med 62 %, når det administreres i kombination med itraconazol. Dosen af zuranolon skal reduceres til 30 mg, når det anvendes sammen med en potent CYP3A-hæmmer (f.eks. proteasehæmmere, azol-antimykotika, visse makrolider, såsom clarithromycin eller telithromycin) (se pkt. 4.2).

Grapefrugtprodukter er hæmmere af CYP3A og skal undgås under behandling med zuranolon.

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Zuranolon er kontraindiceret under graviditeten (se pkt. 4.3). Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af zuranolon til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen og i 7 dage efter seponering af behandlingen. Patienterne skal rådgives om anvendelse af sikker kontraception.

Amning

Data fra et klinisk ammestudie indikerer, at zuranolon er til stede ved lave niveauer i human modermælk. Den beregnede maksimale relative spædbarnsdosis (RID) var < 1 %. Hos de fleste forsøgspersoner var koncentrationerne af zuranolon i modermælken under grænseniveauet for kvantificering 6 dage efter den sidste dosis (se pkt. 5.2). Virkningen af zuranolon på det ammede barn er ukendt, og der er utilstrækkelige data om virkningen på mælkeproduktionen (se pkt. 5.3).

Amning skal afbrydes under behandling med zuranolon, medmindre det er sundhedspersonens vurdering, at fordelene ved amning opvejer de mulige risici for barnet.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om virkningen af zuranolon på human fertilitet. Data fra dyrestudier med hanner og hunner viste ingen zuranolon-relateret virkning på fertiliteten eller reproduktionsfunktionen ved klinisk relevante doser (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Zuranolon påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det er blevet indberettet, at zuranolon forårsager somnolens, svimmelhed, sedation og konfusionstilstand (se pkt. 4.8).

To computerbaserede studier med kørselssimulering evaluerede virkningen af administration ved sengetid af zuranolon 30 mg og 50 mg på kørselsevnen næste morgen, 9 timer efter dosering. Kørselsevnen for raske voksne var nedsat på en dosisafhængig måde efter en enkelt og gentagen

administration ved sengetid. Eksponeringsresponsmodellering af data for standardafvigelsen for lateral position (SDLP) fra de to kørselssimuleringsstudier viste, at median placebokorrigeret SDLP falder under grænseværdien forbundet med en blodalkoholkoncentration (BAC) på 0,05 % 12 timer efter en enkelt dosis og efter 7 aftensdoser af zuranolon.

Patienterne skal rådes til ikke at deltage i potentielt farlige aktiviteter, såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, i mindst 12 timer efter hver zuranolon-dosis. Patienterne skal advares om, at de muligvis ikke selv er i stand til at vurdere deres egen evne til at udføre disse aktiviteter (se pkt. 4.4).

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger var somnolens (27,6 %), svimmelhed (13,3 %) og sedation (11,2 %). Den alvorlige bivirkning var konfusionstilstand (1,3 %).

Hyppigheden af zuranolon-behandlede forsøgspersoner, der seponerede behandlingen som følge af bivirkninger, var 2 %. Disse bivirkninger var somnolens (2 %) og sedation (1 %). Hyppigheden af zuranolon-behandlede forsøgspersoner, der fik en dosisreduktion eller dosisafbrydelse som følge af bivirkninger, var 14,3 %. De hyppigst indberettede bivirkninger, der førte til dosisreduktion eller dosisafbrydelse, var somnolens (8,2 %), svimmelhed (6,1 %) og sedation (3,1 %).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er vist i tabel 1. Bivirkningerne er opstillet efter systemorganklasse (SOC) og hyppighed. Hyppighedskategorierne er defineret som 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 ($< 1/10.000$) og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1. Bivirkninger, der er forekommet hos patienter med PPD behandlet med zuranolon

Systemorganklasse (SOC)	Bivirkning	Hyppighed
Psykiske forstyrrelser	Svækket hukommelse	Almindelig
	Konfusionstilstand	Almindelig
Nervesystemet	Somnolens	Meget almindelig
	Svimmelhed	Meget almindelig
	Sedation	Meget almindelig
	Tremor	Almindelig
Mave-tarm-kanalen	Diarré	Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Træthed	Almindelig

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Somnolens og sedation

Blandt forsøgspersoner behandlet med zuranolon 50 mg forekom somnolens hos 26,5 % af forsøgspersonerne og sedation hos 11,2 % af forsøgspersonerne. Alle hændelser blev vurderet lette eller moderate i sværhedsgrad, og 69,7 % af somnolenshændelserne og 58,3 % af sedationshændelserne forekom inden for de første 2 dages behandling.

Konfusionstilstand

Konfusionstilstand blev indberettet hos 1 forsøgsperson, der fik zuranolon 50 mg, og medførte dosisreduktion. Alvorlig konfusionstilstand forekom hos 1 forsøgsperson, der fik 30 mg, og fortog sig samme dag efter afbrydelse af behandling, med genoptagelse af behandlingen ved en reduceret dosis.

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

Der er indberettet ét tilfælde af tilsigtet overdosering med zuranolon i kliniske studier før markedsføring. Patienten tog 330 mg (6,5 gange MRHD) zuranolon og blev rapporteret at være i en ændret bevidsthedstilstand. Hændelsen fortog sig den næste dag efter behandling med intravenøse væsker.

Overdosering med zuranolon kan resultere i kraftige CNS-undertrykkende virkninger (se pkt. 4.4 og 4.8).

Der er ingen specifik antidot mod zuranolon-overdosering. Passende understøttende tiltag skal iværksættes alt efter patientens kliniske tilstand.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Psykoanaleptika, andre antidepressiva, ATC-kode: N06AX31

Virkningsmekanisme

Zuranolon er et syntetisk, neuroaktivt steroid (NAS), der udøver potent positiv allosterisk modulering af receptoren for gamma-aminosmørsyre-A (GABA_A). Zuranolon øger GABAerg aktivitet på synaptiske og ekstrasynaptiske GABA_A-receptorer og har også vist sig at øge celleoverfladeekspression af GABA_A-receptorer i *in vitro*-studier. Zuranolon kan udøve antidepressive virkninger ved at øge GABAerg hæmning.

Farmakodynamisk virkning

Hjerteelektrofysiologi

Ved en dosis op til 2 gange MRHD forårsager zuranolon ikke klinisk signifikant QTc-intervalforlængelse eller nogen anden klinisk signifikant virkning på andre elektrokardiografi (EKG)-parametre.

Klinisk virkning og sikkerhed

Zuranolons virkning til behandling af kvinder med PPD er undersøgt i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenterstudie med parallelle grupper (217-PPD-301 [NCT04442503]). Kvindelige forsøgspersoner i alderen 18 til 45 år blev randomiseret i forholdet 1:1 til at få enten zuranolon 50 mg eller placebo oralt én gang dagligt. Forsøgspersoner, der indgik, skulle have en totalscore ≥ 26 ved *baseline* på Hamiltons 17-punkts depressionsskala (HAMD-17-skalaen). Forsøgspersonerne opfyldte endvidere kriterier for MDE ifølge DSM-5 (diagnostisk og statistisk manual for mentale lidelser – 5. udgave). Kriterierne var begrænset til debut af symptomer i det tredje trimester eller inden for 4 uger efter fødslen. Forsøgspersonerne startede behandling op til 12 måneder efter fødslen. Forsøgspersonerne blev fulgt i 4 uger efter behandlingsforløbet på 14 dage.

Tabel 2. Populationskarakteristika

Parameter		217-PPD-301† (SKYLARK)
Alder (år) – gennemsnit (min.; maks.)		30 (19; 44)
Har taget en stabil dosis orale antidepressiva* i mindst 30 dage før <i>baseline</i>		15 %
Race	Hvid	70 %
	Sort eller afroamerikaner	22 %
	Asiat	1 %
	Andet/blandet	7 %
Etnicitet	Latinamerikaner	39 %
Kropsmasseindeks (kg/m ²) - gennemsnit (min.; maks.)		30 (19; 45)
Forsøgspersoner med PPD-debut umiddelbart efter eller inden for de første 4 uger efter fødsel		67 %
HAMD-17-totalscore ved <i>baseline</i> – gennemsnit (min.; maks.)		28,7 (21; 36)
MADRS-totalscore ved <i>baseline</i> – gennemsnit (min.; maks.)		35,3 (22; 49)

HAMD-17 = Hamiltons depressionsskala; MADRS = Montgomery-Åsbergs depressionsskala; min. = minimum; maks. = maksimum

* Forsøgspersoner, der tog stabilt doserede (≥ 30 dage) antidepressive terapier (ADT'er) med undtagelse af nefazodon, trazodon eller brexanolon, var egnet til at indgå i studierne. Den mest almindelige anvendte ADT var sertralín.

† Fuldt analysesæt (FAS)

Studiet viste statistisk superioritet for det primære endepunkt, ændring fra *baseline* på dag 15 i depressive symptomer målt ved hjælp af HAMD-17-totalscoren sammenlignet med placebo. Et sammendrag af virkningsresultaterne i studie 217-PPD-301 er vist i tabel 3.

Tabel 3. Sammendrag af virkningsresultater i studie 217-PPD-301

	Placebo (n = 97)	Zuranolon 50 mg (n = 98)	p-værdi *
Virkningsendepunkt			
Primært endepunkt:			
Dag 15 (EOT)	(n = 90)	(n = 93)	
LS-gennemsnitlig ændring (SE) fra <i>baseline</i> i HAMD-17-totalscore	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	0,0007
LS-gennemsnitlig behandlingsforskel (95 % CI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Sekundære endepunkter			
Dag 3	(n = 96)	(n = 98)	
LS-gennemsnitlig ændring (SE) fra <i>baseline</i> i HAMD-17-totalscore	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	0,0008
LS-gennemsnitlig behandlingsforskel (95 % CI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
Dag 28	(n = 85)	(n = 77)	
LS-gennemsnitlig ændring (SE) fra <i>baseline</i> i HAMD-17-totalscore	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	0,0203
LS-gennemsnitlig behandlingsforskel (95 % CI)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
Dag 45	(n = 85)	(n = 84)	
LS-gennemsnitlig ændring (SE) fra <i>baseline</i> i HAMD-17-totalscore	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	0,0067
LS-gennemsnitlig behandlingsforskel (95 % CI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
Dag 15	(n = 90)	(n = 93)	
Antal forsøgspersoner (%) med HAMD-17-respons** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Relativ risiko (95 % CI)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Risikoforskel (95 % CI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
Dag 15	(n = 90)	(n = 93)	
Antal forsøgspersoner (%) med CGI-I-respons ‡	42 (46,7)	62 (66,7)	

Virkningsendepunkt	Placebo (n = 97)	Zuranolon 50 mg (n = 98)	p-værdi *
Relativ risiko (95 % CI)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Risikoforskel (95 % CI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = skala for klinisk overordnet indtryk af forbedring, EOT = behandlingsafslutning, HAMD-17 = Hamiltons depressionsskala, N = antal forsøgspersoner i FAS, n = antal forsøgspersoner ved besøget, CI = konfidensinterval, LS = mindste kvadraters, SE = standardfejl

* LS-gennemsnit og tilknyttede p-værdier og CI'er er fra en analyse med blandet model for gentagne mål (MMRM). Relative risici, risikoforskel og tilhørende p-værdier og CI'er er fra en analyse med modelbaseret generaliseret estimeringsligning (GEE).

** HAMD-17-respons defineres som ≥ 50 % reduktion fra *baseline* i HAMD-17-totalscore.

† Blandt deltagere med HAMD-17-respons på dag 15 oplevede tre (5,7 %) forsøgspersoner i gruppen behandlet med 50 mg zuranolon recidiv (defineret som mindst 2 på hinanden følgende HAMD-17-totalscorer ≥ 20 efter dag 15), og ingen oplevede rebound (defineret som en HAMD-17-totalscore over eller lig med *baseline* efter dag 15).

‡ CGI-I-respons defineres som en CGI-I-score på rigtig meget forbedret eller meget forbedret.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Zurzuva i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved behandling af postpartum depression (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Administration én gang dagligt af zuranolon 50 mg resulterede i akkumulering af ca. 1,5 gange i systemiske eksponeringer, og *steady-state* blev nået på 3 til 5 dage.

Efter oral administration forekom maksimalkoncentrationer af zuranolon 5 til 6 timer efter dosering.

Virkning af mad

Efter administration af zuranolon 30 mg til raske frivillige steg den maksimale serumkoncentration ($C_{\max}$) 228 % og AUC steg 55 % ved et måltid med lavt fedtindhold (400 til 500 kalorier, 25 % fedt) sammenlignet med fastende betingelser. $C_{\max}$ steg 334 %, og AUC steg 90 % ved et måltid med højt fedtindhold (800 til 1.000 kalorier, 50 % fedt) sammenlignet med fastende betingelser. Tidspunktet for maksimal koncentration ($t_{\max}$) blev ikke påvirket af mad. Eksponering ved doser op til 90 mg forblev omtrent dosislineær ved indtagelse af et måltid med moderat fedtindhold (700 kalorier, 30 % fedt).

Fordeling

Fordelingsvolumenet af zuranolon efter oral administration er højt (> 500 l) og var uafhængigt af dosis. Zuranolon blev ikke fortrinsvis fordelt til røde blodlegemer.

Zuranolon er stærkt proteinbundet ($> 99,5$ %) til plasmaproteiner.

Fordeling til modermælk

Fordelingen af zuranolon til human modermælk blev undersøgt i en gruppe af 14 raske ammende kvinder behandlet med daglig oral administration af zuranolon 30 mg i 5 dage. Ved *steady-state* (dag 5) var den beregnede daglige dosis til spædbarnet lav (ca. 0,00135 mg/kg/dag), hvilket afspejlede en gennemsnitlig RID på 0,357 % sammenlignet med moderens dosis. Fra en simulering var den forventede gennemsnitlige RID forbundet med en 50 mg moderdosis 0,738 % for et spædbarn med en mælkeindtagelse på 150 ml/kg/dag og 0,984 % for et spædbarn med en mælkeindtagelse på 200 ml/kg/dag.

Biotransformation

Zuranolon gennemgår omfattende metabolisme, hvor CYP3A er identificeret som et primært impliceret enzym. Der var ingen humane metabolitter i kredsløbet ved > 10 % af totalt lægemiddelrelateret materiale og ingen af dem anses for at bidrage til de terapeutiske virkninger af zuranolon.

Zuranolon er ikke en hæmmer af CYP1A2, CYP2B6 eller CYP2C19 og forventes ikke at være en hæmmer af CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 eller CYP3A4 ved klinisk relevante koncentrationer.

Zuranolon forventes ikke at være en hæmmer af BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 eller OCT2 ved klinisk relevante koncentrationer. Zuranolon er ikke et substrat for P-glycoprotein.

Kliniske DDI-studier indikerer, at gentagen administration af zuranolon før administration af simvastatin (CYP3A-substrat) eller bupropion (CYP2B6-substrat) ikke ændrede eksponeringen for simvastatin eller bupropion. Zuranolon forventes ikke at forårsage lægemiddelinteraktion ved CYP450-enzyminduktion.

Elimination

Den terminale halveringstid for zuranolon ($t_{1/2}$) er ca. 19,7 til 24,6 timer i en voksen population. Clearance af zuranolon var uafhængig af dosis. Det gennemsnitlige tilsyneladende clearance (Cl/F) af zuranolon er 32,7 l/t.

Udskillelse

Efter oral administration af radioaktivt mærket zuranolon blev 45 % af dosen genfundet i urin som metabolitter med en ubetydelig mængde uændret zuranolon og 41 % i fæces som metabolitter med mindre end 2 % som uændret zuranolon.

Farmakokinetik i specielle patientgrupper

Vægt, race eller alder

Farmakokinetikken (PK) for zuranolon hos raske forsøgspersoner svarede til PK for zuranolon hos forsøgspersoner med PPD.

Sorte eller afroamerikanske forsøgspersoner havde en 14 % højere Cl/F sammenlignet med forsøgspersoner af andre racer (asiater, hvide eller andre), men denne stigning var uden klinisk betydning.

Dosisjustering var ikke nødvendig på baggrund af vægt, race eller alder.

Nedsat nyrefunktion

Eksponering for zuranolon blev forøget hos patienter med moderat (eGFR 30 til 59 ml/min) og svært (eGFR 15 til 29 ml/min) nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.2). Zuranolon er ikke undersøgt hos patienter med eGFR < 15 ml/min med behov for dialyse (se pkt. 4.2).

Nedsat leverfunktion

C_{max} og AUC_{inf} for zuranolon var uændret hos patienter med let (Child-Pugh-klasse A) eller moderat (Child-Pugh-klasse B) nedsat leverfunktion sammenlignet med matchede raske forsøgspersoner. C_{max} var 24 % lavere, og AUC_{inf} var 56 % højere hos patienter med svært (Child-Pugh-klasse C) nedsat leverfunktion (se pkt. 4.2).

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet og karcinogen potentiale.

Reproduktionstoksicitet

I et pivotale embryoføtale udviklingsstudie med rotter blev der observeret en lav forekomst af føtale misdannelser fra den mellemhøje dosis og højere. Niveauet for ingen udviklingsmæssige bivirkninger (NOAEL) var 2,5 mg/kg/dag. Eksponeringer ved denne dosis er ca. 3 gange over de forventede eksponeringer hos mennesker. Hos mus blev der observeret en stigning i forekomsten af ganespalte fra den mellemhøje dosis og højere, hvilket kan hænge sammen med lavere fostervægt.

Eksponeringsmargenen ved NOAEL var 1,9 gange over de forventede eksponeringer hos mennesker. Der sås ingen misdannelser hos kaniner, men alle de testede doser medførte dog lavere eksponeringer end dem, der forventes hos mennesker.

I et præ-/postnatalt udviklingsstudie med rotter forekom der totalt kuldtab og øget ungedødelighed som følge af manglende dieaktivitet ved den mellemhøje dosis og højere. NOAEL for præ- og postnatal udvikling var den lave dosis, som medførte en 2 gange højere eksponeringsmargen sammenlignet med den forventede humane eksponering.

Ved zuranolon-eksponeringer, der var 5,6 gange højere end MRHD, blev der observeret en relativ forøgelse i neuronød hos rotter, der blev eksponeret for en enkelt dosis af zuranolon på postnatal dag 7, hvilket hos mennesker svarer til en periode med hjerneudvikling, der starter i løbet af det tredje trimester af graviditeten og fortsætter op til nogle år efter fødslen.

Toksicitet hos unge dyr

I toksicitetsstudier med unge rotter svarede behandlingsrelaterede fund med zuranolon til dem, der er observeret hos voksne dyr.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Kapselindhold

Croscarmelloseatrium (E468)
Mannitol (E421)
Mikrokrystallinsk cellulose (E460)
Silica, kolloid vandfri (E551)
Natriumstearyl fumarat

Kapselskal

Gelatine (E441)
Rød jernoxid (E172)
Titandioxid (E171)
Gul jernoxid (E172)

Kapseltryk (sort blæk)

Ammoniumhydroxid (E527)
Sort jernoxid (E172)
Propylenglycol (E1520)
Shellacglasering (E904)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

5 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Zurzuva 20 mg hårde kapsler

Højdensitetspolyethylen (HDPE)-beholdere med børnesikrede, folie-induktionsforseglede polypropylenlukninger. Pakningsstørrelser på 14 eller 28 hårde kapsler.

Polyvinylchlorid (PVC)-lamineret polychlorotrifluorethylen (PCTFE)-aluminiumsbliester. Pakningsstørrelse på 28 kapsler i 1 æske.

Zurzuva 25 mg hårde kapsler

HDPE-beholdere med børnesikrede, folie-induktionsforseglede polypropylenlukninger. Pakningsstørrelser på 14 eller 28 hårde kapsler.

PVC-lamineret PCTFE-aluminiumsbliester. Pakningsstørrelse på 28 kapsler i 1 æske.

Zurzuva 30 mg hårde kapsler

HDPE-beholdere med børnesikrede, folie-induktionsforseglede polypropylenlukninger. Pakningsstørrelse på 14 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/001
EU/1/25/1977/002
EU/1/25/1977/003
EU/1/25/1977/004
EU/1/25/1977/005
EU/1/25/1977/006
EU/1/25/1977/007

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 17. september 2025

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

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

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG 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 ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

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 risikostyringssystemet 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.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER – 20 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva 20 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 20 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 hårde kapsler
28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/001 14 kapsler
EU/1/25/1977/002 28 kapsler

13. BATCHNUMMER

Lot

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

zurzuva 20 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 INDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ BEHOLDER – 20 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva 20 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 20 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 hårde kapsler
28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/001 14 kapsler

EU/1/25/1977/002 28 kapsler

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER – 25 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva® 25 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 25 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 hårde kapsler
28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/004 14 kapsler
EU/1/25/1977/005 28 kapsler

13. BATCHNUMMER

Lot

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

zurzuvae 25 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 INDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ BEHOLDER – 25 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva 25 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 25 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 hårde kapsler
28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/004 14 kapsler

EU/1/25/1977/005 28 kapsler

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT****17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE****18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL BEHOLDER – 30 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva 30 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 30 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/007

13. BATCHNUMMER

Lot

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

zurzuva 30 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 INDRE EMBALLAGE**ETIKET PÅ BEHOLDER – 30 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva 30 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 30 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

14 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/007

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL BLISTER – 20 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva® 20 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 20 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/003

13. BATCHNUMMER

Lot

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

zurzuvaе 20 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 ÆSKE TIL BLISTER – 20 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva® 20 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 20 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

1. Tryk og hold
2. Træk

1. Tryk på spidsen af knappen i venstre side og hold den nede.
2. Mens knappen holdes nede, trækkes den indførte del ud fra højre.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/003

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER – 20 mg KAPSLER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zurzuva[®] 20 mg hårde kapsler
zuranolone

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ÆSKE TIL BLISTER – 25 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva® 25 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 25 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/006

13. BATCHNUMMER

Lot

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

zurzuvaе 25 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 ÆSKE TIL BLISTER – 25 mg KAPSLER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Zurzuva® 25 mg hårde kapsler
zuranolone

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver kapsel indeholder 25 mg zuranolon.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

28 hårde kapsler

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Oral anvendelse.

1. Tryk og hold
2. Træk

1. Tryk på spidsen af knappen i venstre side og hold den nede.
2. Mens knappen holdes nede, trækkes den indførte del ud fra højre.

**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 ved temperaturer under 25 °C.

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

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/1977/006

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP

BLISTER – 25 mg KAPSLER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Zurzuva® 25 mg hårde kapsler
zuranolone

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Biogen Netherlands B.V.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Zurzuva 20 mg hårde kapsler

Zurzuva 25 mg hårde kapsler

Zurzuva 30 mg hårde kapsler

zuranolon (zuranolone)

▼ 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 tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, 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 tage Zurzuva
3. Sådan skal du tage Zurzuva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Zurzuva er et lægemiddel mod depression, der anvendes til behandling af fødselsdepression (på fagsprog postpartum depression - PPD). Det skal tages af voksne i alderen 18 år eller ældre, efter de har født.

Anvendelse

En fødselsdepression er en depression, der starter under graviditeten eller lige efter fødslen.

Symptomerne kan omfatte dårligt humør eller tristhed, søvnforstyrrelser, vægtændringer, koncentrationsbesvær, følelse af ikke at være noget værd, manglende interesse i favoritaktiviteter og følelse af energiløshed eller angst.

Sådan virker Zurzuva

Zurzuva øger aktiviteten af GABA (gamma-aminosmørsyre) på receptorer i hjernen. GABA er involveret i reguleringen af humøret. Ved at øge aktiviteten af GABA kan Zurzuva hjælpe de dele af hjernen, der er påvirket af depression. **Symptomerne begynder typisk at bedres på tredjedagen af det 14 dages behandlingsforløb med Zurzuva.**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zurzuva

Tag ikke Zurzuva

- hvis du er allergisk over for zuranolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zurzuva (angivet i punkt 6).

- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Zurzuva kan **svække opmærksomhed og årvågenhed**. Det er vigtigt at **drøfte disse mulige bivirkninger med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zurzuva**.

- Du må ikke føre motorkøretøj mindst 12 timer efter, du har taget hver af Zurzuva doserne. Du er muligvis ikke selv i stand til at mærke, hvor meget Zurzuva påvirker dig, og om det er sikkert for dig at føre motorkøretøj.
- Zurzuva kan også medføre søvnighed, langsom tankegang, hukommelsesproblemer, forvirring og svimmelhed i løbet af dagen. Disse virkninger kan gribe forstyrrende ind i dine daglige aktiviteter, inklusive din pasning af dit barn. Undlad at udføre potentielt farlige aktiviteter, hvis du mærker nogen af disse bivirkninger.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Kontakt lægen, før du tager Zurzuva, hvis du mener, at noget af nedenstående gælder for dig:

- hvis du har misbrugt eller været afhængig af **alkohol, ulovlige stoffer eller receptpligtige lægemidler**
- hvis du har haft en **depression, humørproblemer eller selvmordstanker** eller -adfærd.

Spørg lægen om eventuelle andre lægemidler, du tager, forhindrer dig i at tage Zurzuva.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke til børn og unge under 18 år. Zurzuva er ikke blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Zurzuva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Grunden hertil er, at Zurzuva kan påvirke måden, hvorpå visse lægemidler virker, og visse lægemidler kan indvirke på Zurzuva. Tag kun andre lægemidler, mens du er i behandling med Zurzuva, hvis lægen fortæller dig, at du kan.

Du skal især fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler, da din Zurzuva dosis måske skal justeres. Se punkt 3, Sådan skal du tage Zurzuva:

- Lægemidler, der kan forhøje niveauet af Zurzuva i dit blod. Disse omfatter lægemidler, der anvendes til behandling af:
 - **svampeinfektioner**, såsom ketoconazol, posaconazol, voriconazol, itraconazol
 - **bakterieinfektioner**, såsom antibiotikaene clarithromycin, josamycin, telithromycin, troleandomycin
 - **hiv-infektion**, såsom ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir
 - **cancer**, såsom ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.
- Lægemidler, der kan påvirke nervesystemet, såsom:
 - **smertestillende midler, som opioider** (såsom metadon, tramadol, morfin, oxycodon, kodein)
 - **sovemedicin**, som benzodiazepiner (såsom diazepam, lorazepam) og ikke-benzodiazepin-hypnotika (såsom zolpidem, zopiclon)
 - **midler mod depression, der forårsager døsighed** (såsom amitriptylin, clomipramin, dosulepin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trazodon, trimipramin)
 - **lægemidler, der anvendes til behandling af krampeanfald, nervesmerter eller angst** (såsom gabapentin og pregabalin).
- Lægemidler, der kan reducere, hvor godt Zurzuva virker, såsom:
 - **rifampin** (antibiotikum)
 - **prikbladet perikon** (naturlægemiddel, der tages mod depression)
 - **phenobarbital** (også kaldet barbiturater, der anvendes mod epilepsi eller søvnproblemer)

- **efavirenz** (anvendes mod hiv-infektion)
- **carbamazepin, phenytoin og primidon** (anvendes til behandling af krampeanfald).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zurzuvaе, hvis noget af ovennævnte gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

Brug af Zurzuvaе sammen med alkohol

Undlad at drikke alkohol eller indtage produkter, der indeholder alkohol, mens du tager Zurzuvaе, uden at tale med din læge. Indtagelse af alkohol, mens du tager dette lægemiddel, kan forværre bivirkninger, såsom dødsighed og søvnighed.

Brug af Zurzuvaе sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugt eller grapefrugtjuice, mens du tager Zurzuvaе.

Graviditet

Zurzuvaе kan skade et ufødt barn. Tag ikke Zurzuvaе, hvis du er gravid.

Brug sikker prævention, mens du er i behandling og i 7 dage efterfølgende. Tal med sygeplejersken eller lægen om egnede præventionsmetoder til dig.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, i løbet af behandlingen med Zurzuvaе.

Amning

Zurzuvaе udskilles i modermælk. Du må ikke amme, medmindre lægen fortæller dig, at du kan gøre det.

Fortæl det straks til lægen, hvis du ammer eller har planer om at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller deltage i potentielt farlige aktiviteter, såsom betjening af maskiner, i mindst 12 timer efter du har taget Zurzuvaе (se afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler ovenfor).

Zurzuvaе indeholder en ubetydelig mængde natrium

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

3. Sådan skal du tage Zurzuvaе

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 50 mg (to 25 mg kapsler), der tages én gang dagligt om aftenen. Tag lægemidlet hver dag i 14 dage. Zurzuvaе ordineres kun til et enkelt 14 dages behandlingsforløb.

Du må ikke stoppe med at tage Zurzuvaе, før du har gennemført dit 14 dages behandlingsforløb, heller ikke selvom du får det bedre. Symptomerne begynder typisk at bedres på den tredje dag af Zurzuvaе behandlingen.

Lægen kan reducere din dosis til 40 mg (to 20 mg kapsler), der tages én gang dagligt om aftenen, hvis du får problemer med bivirkninger.

Nogle lægemidler kan forårsage bivirkninger, når de tages samtidig med Zurzuvaе. Hvis din læge ordinerer et sådant lægemiddel, mens du tager Zurzuvaе, vil din læge måske sætte din Zurzuvaе dosis ned for at forebygge bivirkninger, når begge lægemidler tages samtidig.

Hvis du har moderate eller svære nyrerelaterede problemer eller svære leverproblemer, vil lægen ordinere en dosis på 30 mg (én kapsel), der tages én gang dagligt om aftenen.

Sådan skal du tage Zurzuvae kapsler

- Slug Zurzuvae kapslerne hele uden at tygge eller åbne dem.
- **Tag Zurzuvae sammen med mad, der indeholder fedt.** Dette vil hjælpe med at øge optagelsen af Zurzuvae i din krop, så det kan blive effektivt til behandling af din PPD. Typiske fedtholdige fødevarer omfatter:
 - Ost, sødmælk, sødmælksbaserede mejeriprodukter og yoghurt
 - Kød, fed fisk
 - Avocado, hummus, sojabaserede produkter (tofu)
 - Nødder, jordnøddesmør, chokolade, fedtholdige energibarer eller -drikke.Disse kan tages som enten et måltid eller en snack.

Hvis du har taget for meget Zurzuvae

Hvis du har taget for meget Zurzuvae, skal du straks søge lægehjælp, enten ved at ringe til din læge eller tage til den nærmeste skadestue. Du må ikke selv køre, fordi du kan begynde at føle dig søvnig. Medbring altid lægemiddelbeholderen med etiket og vis den til lægen, også selvom der ikke er flere kapsler tilbage.

Hvis du har glemt at tage Zurzuvae

Hvis du har glemt at tage Zurzuvae, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt om aftenen den næste dag. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.** Fortsæt med at tage Zurzuvae én gang dagligt, indtil resten af de ordinerede kapsler er taget.

Hvis du holder op med at tage Zurzuvae

Behandling med Zurzuvae kan stoppes uden behov for gradvis reducere dosen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

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

- døsighed eller søvnighed
- svimmelhed.

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

- løs afføring (diarré)
- manglende energi
- problemer med at huske information
- rysten eller skælven
- forvirring.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker nogen af bivirkningerne ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine 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 beholderen eller blisteren efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

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

Zurzuvae indeholder:

Aktivt stof: zuranolon.

Hver hård kapsel af Zurzuvae 20 mg indeholder 20 mg zuranolon.

Hver hård kapsel af Zurzuvae 25 mg indeholder 25 mg zuranolon.

Hver hård kapsel af Zurzuvae 30 mg indeholder 30 mg zuranolon.

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: croscarmellose (E468), mannitol (E421), mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), silica, kolloid vandfri (E551), natriumstearylfumarat.

Kapselskal: gelatine (E441), rød jernoxid (E172), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Kapseltryk (sort blæk): ammoniumhydroxid (E527), sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520), shellacglaserings (E904).

Udseende og pakningsstørrelser

Zurzuvae 20 mg hårde kapsler er hårde kapsler med en lys orange overdel og en elfenbensfarvet til lysegul underdel påtrykt "S-217 20mg" med sort blæk.

Zurzuvae 25 mg hårde kapsler er hårde kapsler med en lys orange overdel og en lys orange underdel påtrykt "S-217 25mg" med sort blæk.

Zurzuvae 30 mg hårde kapsler er hårde kapsler med en orange overdel og en lys orange underdel påtrykt "S-217 30mg" med sort blæk.

Kapslerne leveres i beholderpakninger, der indeholder:

- 14 eller 28 hårde kapsler af Zurzuvae 20 mg eller
- 14 eller 28 hårde kapsler af Zurzuvae 25 mg eller
- 14 hårde kapsler af Zurzuvae 30 mg

Kapslerne leveres i blisterpakninger, der indeholder:

- 28 hårde kapsler af Zurzuvae 20 mg eller
- 28 hårde kapsler af Zurzuvae 25 mg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

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

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България
ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9880

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

France
Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

România
Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.