

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL (40 mg/mL).

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL (40 mg/mL).

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL (40 mg/mL).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο, χωρίς ορατά σωματίδια. Το pH και η οσμωτικότητα του διαλύματος είναι περίπου 7,0 και 300 mOsm/kg αντίστοιχα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zilbrysq ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη θεραπεία για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG) σε ενήλικους ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα κατά του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Zilbrysq προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη επαγγελματιών υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με νευρομυϊκές διαταραχές.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά του *Neisseria meningitidis*. Εάν η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, ο ασθενής πρέπει να λάβει την κατάλληλη προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία έως και 2 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση του εμβολιασμού (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται ως υποδόρια ένεση μια φορά ημερησίως και την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα.

Πίνακας 1: Συνολική ημερήσια δόση ανά εύρος τιμών βάρους σώματος

Βάρος σώματος	Δόση*	Αριθμός προγεμισμένων συριγγών ανά χρώμα της ράβδου ώθησης εμβόλου
< 56 kg	16,6 mg	1 (Φούξια)
≥ 56 έως < 77 kg	23 mg	1 (Πορτοκαλί)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (Σκούρα μπλε)

*Η συνιστώμενη δόση αντιστοιχεί σε περίπου 0,3 mg/kg.

Το ζιλουκοπλάνιο δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με gMG Κατηγορίας V σύμφωνα με το Αμερικανικό Ίδρυμα για τη Μυασθένεια Gravis (MGFA).

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί την ίδια ημέρα. Στη συνέχεια, η κανονική δοσολογία θα πρέπει να συνεχιστεί την επόμενη ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από μία δόσεις την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Η εμπειρία με το ζιλουκοπλάνιο σε ηλικιωμένους ασθενείς σε κλινικές μελέτες είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 15 mL/min). Δεν υπάρχουν δεδομένα για ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία κατά Child-Pugh 9 ή χαμηλότερη).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zilbrysq σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zilbrysq σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Τα κατάλληλα σημεία ένεσης περιλαμβάνουν το μπροστινό μέρος των μηρών, την κοιλιακή χώρα και το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων.

Τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να επιλέγονται εκ περιτροπής και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθματώδες, μωλωπισμένο, σκληρό ή σε σημεία όπου το δέρμα έχει ουλές ή ραγάδες.

Το Zilbrysq προορίζεται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή και/ή άλλο άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση υποδόριων ενέσεων και σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που δεν έχουν εμβολιαστεί επί του παρόντος κατά του *Neisseria meningitidis* (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με μη αποδράμουςα λοίμωξη από *Neisseria meningitidis*.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις από *Neisseria*

Μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη

Λόγω του μηχανισμού δράσης του, η χρήση του ζιλουκοπλάνιου μπορεί να αυξήσει την ευπάθεια του ασθενούς σε λοιμώξεις από *Neisseria meningitidis*. Ως προληπτικό μέτρο, όλοι οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται κατά των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Εάν η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό κατά των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων, ο ασθενής πρέπει να λάβει την κατάλληλη προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία έως και 2 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση του εμβολιασμού. Τα μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια μειώνουν αλλά δεν εξαλείφουν πλήρως τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων.

Τα εμβόλια κατά των οροομάδων A, C, Y, W και, όπου είναι διαθέσιμα, κατά της οροομάδας B συνιστώνται για την πρόληψη των συχνά παθογόνων μηνιγγιτιδοκοκκικών οροομάδων. Ο εμβολιασμός και η προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και να αξιολογούνται αμέσως εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, όπως θεραπεία με αντιβιοτικά και διακοπή της θεραπείας, μέχρι να μπορεί να αποκλειστεί η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να αναζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων.

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα εκπαιδευτικά υλικά για την αντιμετώπιση των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων και να παρέχουν μια κάρτα ασθενούς και έναν οδηγό ασθενούς/φροντιστή στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο.

Άλλες λοιμώξεις από *Neisseria*

Εκτός από το *Neisseria meningitidis*, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο μπορεί επίσης να είναι ευπαθείς σε λοιμώξεις από άλλα είδη *Neisseria*, όπως οι γονοκοκκικές λοιμώξεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία της πρόληψης και της θεραπείας της γονόρροιας.

Ανοσοποίηση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ζιλουκοπλάνιο, συνιστάται οι ασθενείς να ξεκινήσουν τις ανοσοποιήσεις σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Με βάση τα αποτελέσματα από *in vitro* δοκιμές, το ζιλουκοπλάνιο δεν θα αναστείλει ή επάγει ένζυμα που μεταβολίζουν φάρμακα (CYP και UGT) και συνθήκες μεταφορές με κλινικά συναφή τρόπο.

Βάσει της δυνητικά ανασταλτικής επίδρασης του ζιλουκοπλανίου στην εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα της ριτουξιμάμπης, το ζιλουκοπλάνιο ενδέχεται να μειώσει τις αναμενόμενες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της ριτουξιμάμπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του ζιλουκοπλανίου σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η θεραπεία των εγκύων με το Zilbrysq θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ζιλουκοπλάνιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα ή απορροφάται συστηματικά μετά την από στόματος κατάποση από τα νεογέννητα/βρέφη. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του ζιλουκοπλανίου στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Σε ορισμένες μελέτες γονιμότητας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, παρατηρήθηκαν ευρήματα αβέβαιης κλινικής συνάφειας στα αρσενικά και τα θηλυκά αναπαραγωγικά όργανα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Zilbrysq δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (μώλωπας στη θέση ένεσης (13,9%) και άλγος στη θέση ένεσης (7,0%)) και οι λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού (ρινοφαρυγγίτιδα (5,2%), λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού (3,5%) και παραρρινοκολπίτιδα (3,5%)).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες από συγκεντρωτικές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (n=115) και ανοιχτής επισήμανσης (n=213) μελέτες επέκτασης για την gMG μαζί με την ταξινόμηση της συχνότητας στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού*
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Μορφέα ^a
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης*
Διερευνήσεις	Συχνές	Αυξημένη λιπάση*
	Συχνές	Αυξημένη αμυλάση*
	Όχι συχνές	Αυξημένα ηωσινόφιλα αίματος*

*Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

^aΜορφέα αναφέρθηκε μόνο σε μακροχρόνιες ανοιχτής επισήμανσης κλινικές μελέτες. Η μέγιστη διάρκεια έκθεσης στο ZLP κατά τη διάρκεια των μακροχρόνιων κλινικών μελετών ήταν μεγαλύτερη από 4 έτη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι πιο συχνές αντιδράσεις ήταν μώλωπας στη θέση ένεσης, πόνος, όζος, κνησμός και αιμάτωμα. Όλα τα περιστατικά ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, και λιγότερο από το 3% των αντιδράσεων οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

Λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού

Οι συχνότερες λοιμώξεις ήταν κυρίως ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού και παραρρινοκολπίτιδα. Πάνω από το 95% των περιστατικών ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Σε συγκεντρωτικές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, αναφέρθηκαν λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού στο 13,0% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο και στο 7,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα

Παρατηρήθηκαν περιστατικά αύξησης της λιπάσης (5,2%) και/ή αύξησης της αμυλάσης (6,1%). Αυτές οι αυξήσεις ήταν παροδικές και σπάνια οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πλειοψηφία σημειώθηκε σε διάστημα 2 μηνών μετά από την έναρξη του ζιλουκοπλανίου και ομαλοποιήθηκε εντός 2 μηνών.

Αυξημένα ηωσινόφιλα αίματος

Παρατηρήθηκαν αυξήσεις των ηωσινόφιλων αίματος. Αυτές ήταν παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πλειοψηφία σημειώθηκε σε διάστημα 2 μηνών μετά από την έναρξη του ζιλουκοπλανίου και ομαλοποιήθηκε εντός 1 μηνός.

Μορφέα

Παρατηρήθηκαν περιστατικά μορφέας μετά από μακροχρόνια θεραπεία κατά τη διάρκεια της ανοιχτής επισήμανσης μελέτης επέκτασης. Η πλειονότητα των περιπτώσεων παρουσίασε χρόνο έναρξης μεγαλύτερο του ενός έτους μετά από την έναρξη της θεραπείας, ήταν ήπια ή μέτρια σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μια μελέτη υγιών εθελοντών, όπου 32 συμμετέχοντες εκτέθηκαν σε δόσεις διπλάσιες της συνιστώμενης δόσης (οι οποίες αντιστοιχούν σε περίπου 0,6 mg/kg, Πίνακας 1), χορηγούμενες υποδορίως για έως και 7 ημέρες, τα δεδομένα ασφάλειας ήταν συνεπή με το προφίλ ασφάλειας της συνιστώμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, συνιστάται οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, και να λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς συμπληρώματος, κωδικός ATC: L04AJ06

Μηχανισμός δράσης

Το ζιλουκοπλάνιο είναι ένα συνθετικό μακροκυκλικό πεπτίδιο 15 αμινοξέων, το οποίο αναστέλλει τις επιδράσεις της πρωτεΐνης C5 του συμπληρώματος μέσω ενός διπλού μηχανισμού δράσης. Προσδένεται ειδικά στη C5, αναστέλλοντας έτσι τη διάσπαση της από την κονβερτάση C5 σε C5a και C5b, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη μειорύθμιση της συναρμολόγησης και την κυτταρολυτική δράση του συμπλέγματος προσβολής της μεμβράνης (MAC). Επιπλέον, με την πρόσδεση στο τμήμα C5b του C5, το ζιλουκοπλάνιο εμποδίζει στερεοχημικά την πρόσδεση του C5b στο C6, γεγονός που αποτρέπει την επακόλουθη συναρμολόγηση και δραστηριότητα του MAC, σε περίπτωση σχηματισμού C5b.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαρμακοδυναμική επίδραση του ζιλουκοπλανίου αναλύθηκε μέσω της ικανότητας αναστολής *ex vivo* της επαγόμενης από το συμπλήρωμα λύσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων προβάτου (sRBC).

Τα δεδομένα από τις μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 επιδεικνύουν ταχεία, πλήρη (> 95%) και διατηρούμενη αναστολή του συμπληρώματος με ζιλουκοπλάνιο όταν η χορήγηση των δόσεων γίνεται σύμφωνα με τον Πίνακα 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ζιλουκοπλανίου αξιολογήθηκαν στην πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη MG0010 (RAISE) διάρκειας 12 εβδομάδων και στην ανοιχτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης MG0011 (RAISE-XT).

Μελέτη MG0010 (RAISE)

Εντάχθηκαν συνολικά 174 ασθενείς, οι οποίοι ήταν ηλικίας τουλάχιστον 18 ετών, είχαν γενικευμένη μυασθένεια *gravis* θετική στο αντίσωμα υποδοχέα ακετυλοχολίνης, Βαθμολογία Δραστηριοτήτων Καθημερινής Ζωής με Μυασθένεια *Gravis* (MG-ADL) ≥ 6 και Ποσοτική Βαθμολογία Μυασθένειας *Gravis* (Βαθμολογία QMG Score) ≥ 12 (βλ. Πίνακα 3).

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία μια φορά ημερησίως είτε με ζιλουκοπλάνιο (χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον Πίνακα 1) είτε με εικονικό φάρμακο με 86 και 88 ασθενείς να έχουν τυχαιοποιηθεί σε κάθε ομάδα θεραπείας, αντίστοιχα. Η σταθερή καθιερωμένη θεραπεία (SOC) επιτρεπόταν. Η πλειοψηφία των ασθενών έλαβε θεραπεία για gMG κατά την έναρξη, η οποία περιλάμβανε παρασυμπαθομιμητικά (84,5%), συστηματικά κορτικοστεροειδή (63,2%) και μη στεροειδή ανοσοκατασταλτικά (51,1%).

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς έως την εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία MG-ADL.

Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς έως την εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία QMG, στη συνολική βαθμολογία της Σύνθετης Κλίμακας Αξιολόγησης της Μυασθένειας *Gravis* (MGC) και στη συνολική βαθμολογία της Ποιότητας Ζωής στη MG (MG-QoL15r) (Πίνακας 4).

Οι κλινικά ανταποκρινόμενοι σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL ορίστηκαν ως οι έχοντες μείωση τουλάχιστον 3 βαθμών και οι ανταποκρινόμενοι σύμφωνα με τη βαθμολογία QMG ορίστηκαν ως οι έχοντες μείωση τουλάχιστον 5 βαθμών χωρίς θεραπεία διάσωσης.

Πίνακας 3: Δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη για τους ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη MG0010

	Ζιλουκοπλάνιο (n=86)	Εικονικό φάρμακο (n=88)
Ηλικία, έτη, μέση τιμή (SD)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Ηλικία κατά την έναρξη, έτη, μέση τιμή (SD)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Ηλικία ≥ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Φύλο, άρρεν, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Μέση τιμή (SD) βαθμολογίας αναφοράς MG-ADL	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Μέση τιμή (SD) αναφοράς βαθμολογίας QMG	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Μέση τιμή (SD) αναφοράς βαθμολογίας MGC	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Μέση τιμή (SD) βαθμολογίας MG-QoL 15r αναφοράς	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Διάρκεια της νόσου, έτη, μέση τιμή (SD)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)

	Ζιλουκοπλάνιο (n=86)	Εικονικό φάρμακο (n=88)
Κατηγορία MGFA κατά τη διαλογή, n (%)	22 (25,6)	27 (30,7)
Κατηγορία II		
Κατηγορία MGFA κατά τη διαλογή, n (%)	60 (69,8)	57 (64,8)
Κατηγορία III		
Κατηγορία MGFA κατά τη διαλογή, n (%)	4 (4,7)	4 (4,5)
Κατηγορία IV		

Ο Πίνακας 4 παρουσιάζει την μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς κατά την εβδομάδα 12 στις συνολικές βαθμολογίες για τα MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r. Οι μέσες βαθμολογίες κατά την έναρξη ήταν 10,9 και 10,3 για MG-ADL, 19,4 και 18,7 για QMG, 21,6 και 20,1 για MGC και 18,9 και 18,6 για MG-QoL15r για τις ομάδες εικονικού φαρμάκου και ζιλουκοπλάνιο, αντίστοιχα.

Πίνακας 4: Η μεταβολή από την τιμή αναφοράς κατά την εβδομάδα 12 στις συνολικές βαθμολογίες για τα MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r

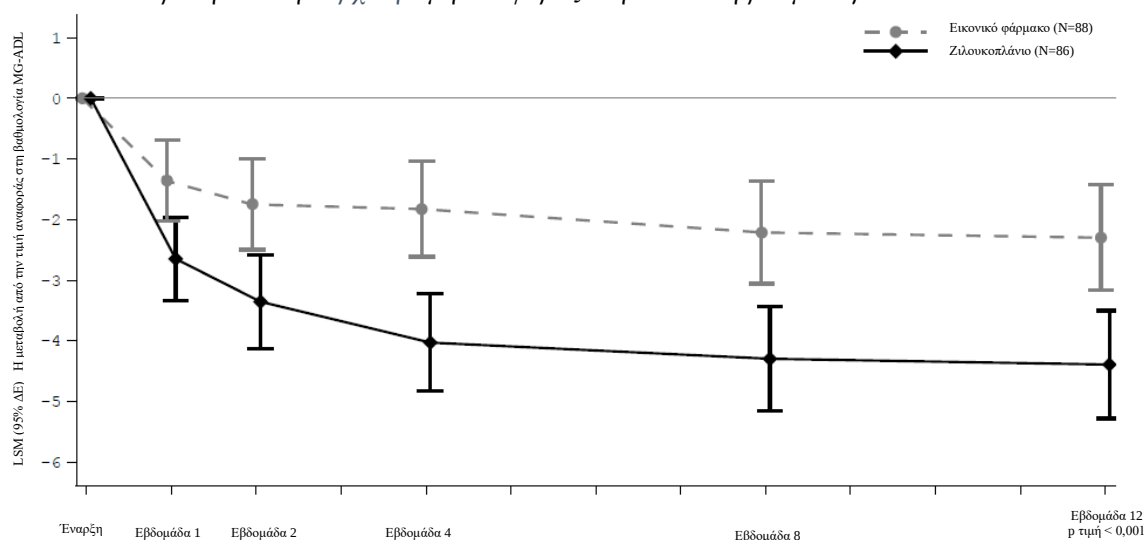
Καταληκτικά σημεία: Η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία κατά την εβδομάδα 12: Μέση τιμή LS (95% ΔΕ)	Ζιλουκοπλάνιο (n=86)	Εικονικό φάρμακο (n=88)	Μέση διαφορά LS της μεταβολής του ζιλουκοπλάνιου έναντι του εικονικού φαρμάκου (95% ΔΕ)	Τιμή p*
MG-ADL	-4,39 (-5,28, -3,50)	-2,30 (-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

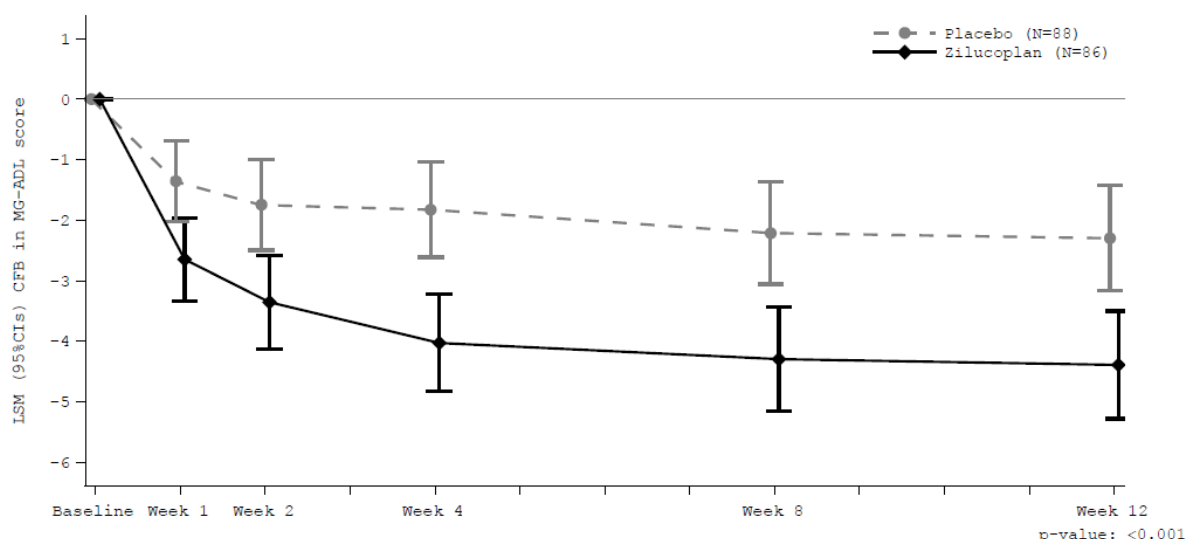
*Ανάλυση με βάση ένα μοντέλο MMRM ANCOVA

Η επίδραση της θεραπείας στην ομάδα του ζιλουκοπλάνιου και για τα 4 καταληκτικά σημεία ξεκίνησε ταχέως κατά την εβδομάδα 1, αυξήθηκε περαιτέρω έως την εβδομάδα 4 και διατηρήθηκε έως και την εβδομάδα 12.

Κατά την εβδομάδα 12, παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική και εξαιρετικά στατιστικά σημαντική βελτίωση στη συνολική βαθμολογία MG-ADL (Εικόνα 1) και στη συνολική βαθμολογία QMG για το ζιλουκοπλάνιο έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Εικόνα 1: Μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία του MG-ADL





Ανάλυση με βάση το μοντέλο MMRM ANCOVA

Κλινικά σημαντική μεταβολή = μεταβολή 2 βαθμών στη βαθμολογία MG-ADL

Κατά την εβδομάδα 12, το 73,1% των ασθενών στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου ήταν κλινικά ανταποκρινόμενοι κατά MG-ADL χωρίς θεραπεία διάσωσης, έναντι 46,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p < 0,001$). Το πενήντα οχτώ τοις εκατό (58,0%) των ασθενών στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου ήταν κλινικά ανταποκρινόμενοι κατά QMG χωρίς θεραπεία διάσωσης, έναντι 33,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p = 0,0012$).

Κατά την εβδομάδα 12, το αθροιστικό ποσοστό των ασθενών που χρειάζονταν θεραπεία διάσωσης ήταν 5% στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου και 11% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η θεραπεία διάσωσης ορίστηκε ως ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη G (IVIG) ή ανταλλαγή πλάσματος (PLEX).

Μελέτη MG0011 (RAISE-XT)

Διακόσιοι ασθενείς που ολοκλήρωσαν την ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 2 (MG0009) ή τη μελέτη φάσης 3 (MG0010) συνέχισαν στην ανοιχτής επισημάνσης μελέτη επέκτασης MG0011, στην οποία όλοι οι ασθενείς έλαβαν ζιλουκοπλάνιο (χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον Πίνακα 1) καθημερινά. Ο πρωτεύων στόχος ήταν η μακροχρόνια ασφάλεια. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή από την έναρξη της διπλά τυφλής μελέτης στη βαθμολογία MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r κατά την εβδομάδα 24. Για τους συμμετέχοντες στην προηγούμενη μελέτη MG0010, τα αποτελέσματα εμφανίζονται παρακάτω (Πίνακας 5).

Πίνακας 5: Μέση μεταβολή από την έναρξη της διπλά τυφλής μελέτης (MG0010) έως την εβδομάδα 24 (εβδομάδα 12 στη μελέτη MG0011) και την εβδομάδα 60 (εβδομάδα 48 στη μελέτη MG0011) στις συνολικές βαθμολογίες για τα MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r

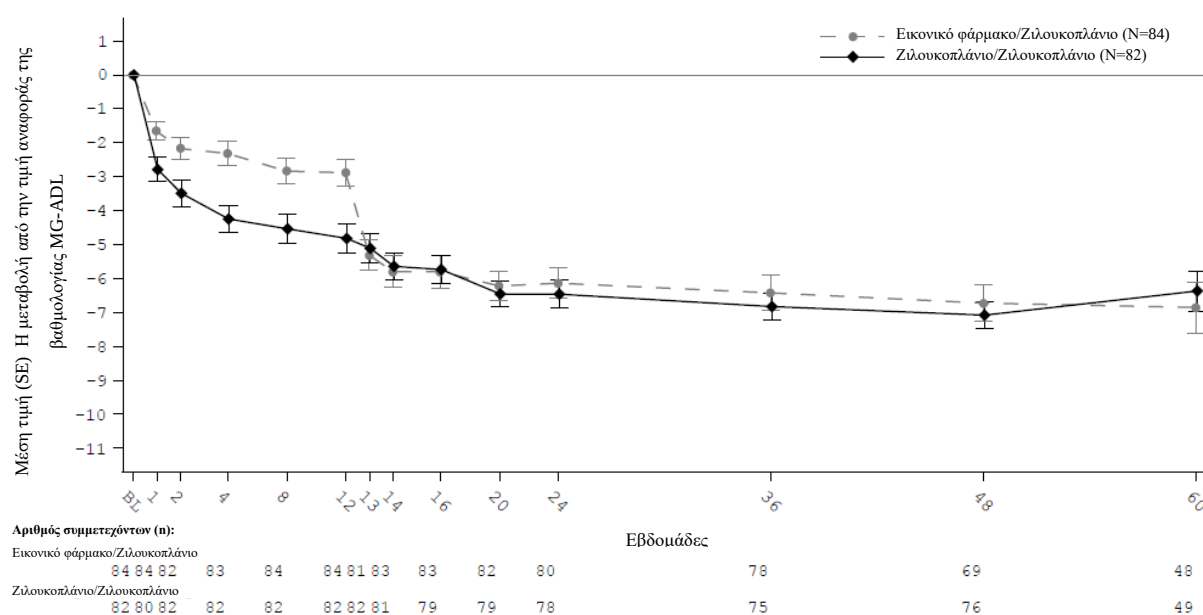
Καταληκτικά σημεία: Η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία κατά την εβδομάδα 24 και την εβδομάδα 60: Μέση τιμή LS (SE)	Ζιλουκοπλάνιο (n=82)	Εικονικό φάρμακο/ζιλουκοπλάνιο (n=84)
MG-ADL		
Εβδομάδα 24	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)
Εβδομάδα 60	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)

QMG		
Εβδομάδα 24	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
Εβδομάδα 60	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
MGC		
Εβδομάδα 24	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)
Εβδομάδα 60	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)
MG-QoL15r		
Εβδομάδα 24	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)
Εβδομάδα 60	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)

Ανάλυση με βάση ένα μοντέλο MMRM ANCOVA, όπου η θεραπεία διάσωσης και η διακοπή υπολογίζονται ως αποτυχία θεραπείας. Ο θάνατος υπολογίζεται ως η χειρότερη δυνατή βαθμολογία (π.χ. βαθμολογία 24 για το MG-ADL).

SE = Τυπικό σφάλμα

Εικόνα 2: Μέση μεταβολή από την έναρξη της διπλά τυφλής μελέτης έως την εβδομάδα 60 για τη συνολική βαθμολογία MG ADL



Ανοσογονικότητα

Στις μελέτες MG0010 και MG0011 (RAISE-XT), οι ασθενείς εξετάστηκαν ως προς τη θετικότητα σε αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA) και τη θετικότητα σε αντισώματα έναντι της πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG).

Και στις δύο μελέτες, οι τίτλοι αντισωμάτων ήταν χαμηλοί και δεν υπήρξαν ενδείξεις για επίδραση στη φαρμακοκινητική ή φαρμακοδυναμική και δεν υπήρξε κλινικά σημαντική επίδραση στην αποτελεσματικότητα ή στην ασφάλεια.

Στις μελέτες MG0010 και MG0011, 2 ασθενείς (2,4%) έκαστος στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου/ζιλουκοπλανίου και του εικονικού φαρμάκου/ζιλουκοπλανίου ήταν θετικοί σε ADA και αντι-PEG αντισώματα που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία. Δεκατρία άτομα (16%) ανά σκέλος ήταν θετικά σε αντι-PEG αντισώματα που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία και ταυτόχρονα αρνητικά σε ADA. Δύο ασθενείς (2,4%) ανά σκέλος ήταν αρνητικοί σε αντι-PEG και ταυτόχρονα θετικοί σε ADA που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ζιλουκοπλάνιο σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της μυασθένειας gravis. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ και πολλαπλές ημερήσιες υποδόριες χορηγήσεις της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1) σε υγιή άτομα, το ζιλουκοπλάνιο έφθασε στη μέγιστη συγκεντρώση στο πλάσμα γενικά μεταξύ 3 έως 6 ωρών μετά από τη δόση.

Στη μελέτη MG0010 σε ασθενείς με gMG, μετά από την ημερήσια επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1), οι συγκεντρώσεις του ζιλουκοπλανίου στο πλάσμα ήταν σταθερές, με τις κατώτατες συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης να επιτυγχάνονται έως την εβδομάδα 4 και να διατηρούνται έως και την εβδομάδα 12.

Οι εκθέσεις μετά από την υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσεων του ζιλουκοπλανίου στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στον βραχίονα ήταν συγκρίσιμες.

Κατανομή

Το ζιλουκοπλάνιο και οι ενεργοί (RA103488) και οι κύριοι ανενεργοί (RA102758) κυκλοφορούντες μεταβολίτες δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 99%). Ο μέσος όγκος κατανομής για το ζιλουκοπλάνιο (Vc/F) χρησιμοποιώντας μια ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής είναι 3,51 L. Το ζιλουκοπλάνιο δεν αποτελεί υπόστρωμα για τους συνήθεις μεταφορείς φαρμάκων.

Μεταβολισμός

Το ζιλουκοπλάνιο δεν αποτελεί υπόστρωμα των κύριων ενζύμων CYP. Στο πλάσμα, εντοπίστηκαν 2 μεταβολίτες, ο ενεργός (RA103488) και ο κύριος ανενεργός μεταβολίτης (RA102758). Ο σχηματισμός του RA103488 οφείλεται κυρίως στο κυτόχρωμα CYP450 4F2. Το RA103488 έχει φαρμακολογική δραστηριότητα παρόμοια με το ζιλουκοπλάνιο, αλλά υπάρχει σε πολύ χαμηλότερη συγκεντρώση σε σύγκριση με το ζιλουκοπλάνιο. Η συμβολή του RA103488 στη φαρμακολογική δραστηριότητα είναι χαμηλή. Περαιτέρω, ως πεπτίδιο, το ζιλουκοπλάνιο αναμένεται να αποδομείται σε μικρότερα πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών.

Το ζιλουκοπλάνιο αναστέλλει την MRP3 in vitro σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Η κλινική συνάφεια αυτής της αναστολής δεν είναι γνωστή.

Αποβολή

Ως πεπτίδιο, το ζιλουκοπλάνιο αναμένεται να αποδομείται σε μικρότερα πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της τελικής αποβολής στο πλάσμα ήταν περίπου 172 ώρες (7-8 ημέρες). Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 220 ώρες και 96 ώρες αντίστοιχα για τον ενεργό (RA103488) και τον κύριο ανενεργό μεταβολίτη (RA102758). Η απέκκριση του ζιλουκοπλανίου και των μεταβολιτών του (RA103488 και RA102758) που μετρήθηκε τόσο στα ούρα όσο και στα κόπρανα ήταν αμελητέα. Το πεγκυλιωμένο μέρος του ζιλουκοπλανίου αναμένεται να απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών και η κύρια αποδόμηση μέρους των λιπαρών οξέων γίνεται μέσω της β-οξειδωσης σε ακετυλ-CoA.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Στην ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής (για δόσεις που αντιστοιχούν σε 0,05 έως 0,6 mg/kg), η φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου χαρακτηρίζεται από κατανομή εξαρτώμενη από τον στόχο, με αύξηση της έκθεσης μικρότερη της αναλογικής σε σχέση με την αύξηση της δόσης, καθώς και μετά από πολλαπλές δόσεις συγκριτικά με εφάπαξ δόση.

Αντισώματα

Οι επιπτώσεις των ADA και των αντι-PEG αντισωμάτων στη μελέτη φάσης 3 σε ασθενείς με gMG ήταν συγκρίσιμες μεταξύ της ομάδας θεραπείας του ζιλουκοπλανίου και της ομάδας θεραπείας του εικονικού φαρμάκου (βλ. παράγραφο 5.1).

Η κατάσταση των ADA και των αντισωμάτων αντι-PEG των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο δεν επηρέασε τις συγκεντρώσεις του ζιλουκοπλανίου.

Ειδικό πληθυσμοί

Βάρος

Η ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής σε δεδομένα που συλλέχθηκαν στις μελέτες για την gMG έδειξε ότι το σωματικό βάρος επηρεάζει σημαντικά τη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου. Η δοσολογία του ζιλουκοπλανίου βασίζεται σε κατηγορίες σωματικού βάρους (βλ. παράγραφο 4.2) και δεν απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή της δόσης.

Ηλικιωμένοι

Με βάση την ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, η ηλικία δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου και των μεταβολιτών του μελετήθηκε σε μια ανοικτής επισήμανσης μελέτη φάσης 1, όπου χορηγήθηκε εφάπαξ δόση της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1) σε υγιή άτομα και άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 15 και < 30 mL/min). Η συστηματική έκθεση στο ζιλουκοπλάνιο και στον κύριο ανενεργό μεταβολίτη του RA102758 δεν διέφερε στα άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η έκθεση στον ενεργό μεταβολίτη RA103488 ήταν περίπου 1,5 φορές υψηλότερη στα άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία συγκριτικά με τα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Με βάση τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι επιδράσεις της μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας (όπως ορίζονται βάσει βαθμολογίας Child-Pugh μεταξύ 7 και 9) στη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου και των μεταβολιτών της μελετήθηκε σε μια ανοικτή μελέτη φάσης 1, όπου χορηγήθηκε εφάπαξ δόση της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1) σε υγιή άτομα και άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η συστηματική έκθεση στο ζιλουκοπλάνιο ήταν 24% χαμηλότερη στα άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα υγιή άτομα, η οποία ήταν σύμφωνη με τις υψηλότερες συστηματικές και μέγιστες εκθέσεις και των δύο μεταβολιτών σε άτομα με ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα υγιή άτομα. Η μέγιστη έκθεση στο ζιλουκοπλάνιο καθώς και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων. Η περαιτέρω φαρμακοδυναμική ανάλυση δεν εντόπισε ουσιαστικές διαφορές στα επίπεδα του συμπληρώματος ή στην αναστολή της δραστηριότητας του συμπληρώματος μεταξύ των δύο ομάδων. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Φυλετικές και εθνοτικές ομάδες

Σε μια κλινική μελέτη φάσης 1 σε υγιή άτομα Καυκάσιας και Ιαπωνικής φυλής, το φαρμακοκινητικό προφίλ του ζιλουκοπλανίου και των δύο μεταβολιτών του (RA102758 και RA103488) συγκρίθηκε μετά από εφάπαξ δόση (Πίνακας 1) και μετά από πολλαπλές δόσεις για 14 ημέρες. Τα αποτελέσματα ήταν γενικά παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Η ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής για το ζιλουκοπλάνιο έδειξε ότι δεν υπάρχουν διαφορές μεταξύ των διαφορετικών φυλετικών κατηγοριών (Μαύρη/Αφροαμερικανική, Ασιατική/Ιαπωνική και Καυκάσια). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Φύλο

Στην ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στη φαρμακοκινητική μεταξύ των φύλων. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, υπήρξε κυστοειδής εκφύλιση/υπερπλασία των επιθηλιακών κυττάρων και διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων σε διάφορους ιστούς σε κλινικά συναφή έκθεση. Στο πάγκρεας, αυτό εκδηλωνόταν ορισμένες φορές ως εκφύλιση των παγκρεατικών κυψελοειδών κυττάρων, ορισμένες φορές με ίνωση και εκφύλιση/αναγέννηση του πόρου και συνοδευόταν από αυξημένες συγκεντρώσεις αμυλάσης και λιπάσης στο πλάσμα. Στα θηλυκά αναπαραγωγικά όργανα (κόλπος, τράχηλος, μήτρα) παρατηρήθηκαν διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων με εκφύλιση του επιθηλίου και πλακώδη μεταπλασία του τραχήλου. Σε μια μελέτη γονιμότητας σε αρσενικούς πιθήκους, παρατηρήθηκε ελάχιστη έως ελαφριά εκφύλιση/μείωση της βλαστικής σειράς σε κλινικά συναφείς εκθέσεις, όμως η βαρύτητα δεν αυξήθηκε με τη δόση. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη σπερματογένεση. Τα ευρήματα σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα είναι αβέβαιης κλινικής σημασίας και ορισμένα πιθανώς σχετίζονται με δευτερογενείς λοιμώξεις που οφείλονται στη φαρμακολογική επίδραση του ζιλουκοπλανίου. Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν άλλοι μηχανισμοί. Τα ευρήματα δεν συσχετίζονταν με τυχόν επιδράσεις στην εμβρυακή ανάπτυξη ή στις εκβάσεις της κύησης (απώλειας κύησης, τοκετός, εκβάσεις κύησης ή μεταγεννητική ανάπτυξη του βρέφους) σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα σε παρόμοια δοσολογικά επίπεδα.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες καρκινογένεσης με το ζιλουκοπλάνιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο)
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Οι ασθενείς μπορούν να αποθηκεύσουν την προγεμισμένη σύριγγα σε θερμοκρασία δωματίου στο αρχικό κουτί έως 30 °C για μία μέγιστη περίοδο 3 μηνών. Μόλις το Zilbrysq αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου, δεν θα πρέπει να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο και θα πρέπει να απορριφθεί, εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός περιόδου 3 μηνών ή έως την ημερομηνία λήξης, όποιο συμβεί πρώτο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με βελόνα λεπτότοιχης κατασκευής 29G ½” καλυμμένη με πώμα εισχώρησης με γκρι ελαστικό έμβολο βρωμοβουτυλίου επιστρωμένου με φθοροπολυμερές. Η βελόνα προστατεύεται με άκαμπτο κάλυμμα βελόνας που αποτελείται από ένα θερμοπλαστικό κάλυμμα βελόνας από ελαστομερές και ένα άκαμπτο κάλυμμα πολυπροπυλενίου.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι προσυναρμολογημένη με μια συσκευή ασφαλείας βελόνας, μια δακτυλολαβή και ένα έγχρωμο έμβολο:

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,416 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με φούξια ράβδο ώθησης εμβόλου

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,574 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με πορτοκαλί ράβδο ώθησης εμβόλου

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

0,810 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα με σκούρα μπλε ράβδο ώθησης εμβόλου

Συσκευασία 7 προγεμισμένων συριγγών για 16,6 mg, 23 mg και 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα.

Πολυσυσκευασία 28 (4 συσκευασίες των 7 τεμαχίων) προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1764/001

EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1764/003

EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

EU/1/23/1764/005
EU/1/23/1764/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 01 Δεκεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL (40 mg/mL).

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL (40 mg/mL).

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL (40 mg/mL).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση)

Το διάλυμα είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο, χωρίς ορατά σωματίδια. Το pH και η οσμωτικότητα του διαλύματος είναι περίπου 7,0 και 300 mOsm/kg αντίστοιχα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zilbrysq ενδείκνυται ως προσθήκη στη συνήθη θεραπεία για τη θεραπεία της γενικευμένης μυασθένειας gravis (gMG) σε ενήλικους ασθενείς που είναι θετικοί στο αντίσωμα κατά του υποδοχέα ακετυλοχολίνης (AChR).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Zilbrysq προορίζεται για χρήση υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη επαγγελματιών υγείας με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με νευρομυϊκές διαταραχές.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να έχουν εμβολιαστεί κατά του *Neisseria meningitidis*. Εάν η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό,

ο ασθενής πρέπει να λάβει την κατάλληλη προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία έως και 2 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση του εμβολιασμού (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται ως υποδόρια ένεση μια φορά ημερησίως και την ίδια περίπου ώρα κάθε ημέρα.

Πίνακας 1: Συνολική ημερήσια δόση ανά εύρος τιμών βάρους σώματος

Βάρος σώματος	Δόση*	Αριθμός προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας κατά χρώμα επισήμανσης
< 56 kg	16,6 mg	1 (Σκούρα ροζ)
≥ 56 έως < 77 kg	23 mg	1 (Πορτοκαλί)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (Σκούρα μπλε)

*Η συνιστώμενη δόση αντιστοιχεί σε περίπου 0,3 mg/kg.

Το ζιλουκοπλάνιο δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με gMG Κατηγορίας V σύμφωνα με το Αμερικανικό Ίδρυμα για τη Μυασθένεια Gravis (MGFA).

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μια δόση, θα πρέπει να χορηγηθεί την ίδια ημέρα. Στη συνέχεια, η κανονική δοσολογία θα πρέπει να συνεχιστεί την επόμενη ημέρα. Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερες από μία δόσεις την ημέρα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Η εμπειρία με το ζιλουκοπλάνιο σε ηλικιωμένους ασθενείς σε κλινικές μελέτες είναι περιορισμένη.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης ≥ 15 mL/min). Δεν υπάρχουν δεδομένα για ασθενείς που χρειάζονται αιμοκάθαρση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βαθμολογία κατά Child-Pugh 9 ή χαμηλότερη).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zilbrysq σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν μπορεί να γίνει σύσταση δόσης (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zilbrysq σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Τα κατάλληλα σημεία ένεσης περιλαμβάνουν το μπροστινό μέρος των μηρών, την κοιλιακή χώρα και το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων.

Τα σημεία της ένεσης θα πρέπει να επιλέγονται εκ περιτροπής και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθματώδες, μωλωπισμένο, σκληρό ή σε σημεία όπου το δέρμα έχει ουλές ή ραγάδες.

Το Zilbrysq προορίζεται για αυτοχορήγηση από τον ασθενή και/ή άλλο άτομο που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χορήγηση υποδόριων ενέσεων και σύμφωνα με τις λεπτομερείς οδηγίες που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς που δεν έχουν εμβολιαστεί επί του παρόντος κατά του *Neisseria meningitidis* (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με μη αποδράμουςα λοίμωξη από *Neisseria meningitidis*.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λοιμώξεις από *Neisseria*

Μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη

Λόγω του μηχανισμού δράσης του, η χρήση του ζιλουκοπλανίου μπορεί να αυξήσει την ευπάθεια του ασθενούς σε λοιμώξεις από *Neisseria meningitidis*. Ως προληπτικό μέτρο, όλοι οι ασθενείς πρέπει να εμβολιάζονται κατά των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Εάν η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει σε λιγότερο από 2 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό κατά των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων, ο ασθενής πρέπει να λάβει την κατάλληλη προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία έως και 2 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση του εμβολιασμού. Τα μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια μειώνουν αλλά δεν εξαλείφουν πλήρως τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων.

Τα εμβόλια κατά των οροομάδων A, C, Y, W και, όπου είναι διαθέσιμα, κατά της οροομάδας B συνιστώνται για την πρόληψη των συχνά παθογόνων μηνιγγιτιδοκοκκικών οροομάδων. Ο εμβολιασμός και η προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και να αξιολογούνται αμέσως εάν υπάρχει υποψία λοίμωξης. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα, όπως θεραπεία με αντιβιοτικά και διακοπή της θεραπείας, μέχρι να μπορεί να αποκλειστεί η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη. Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να αναζητήσουν άμεση ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων.

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα εκπαιδευτικά υλικά για την αντιμετώπιση των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων και να παρέχουν μια κάρτα ασθενούς και έναν οδηγό ασθενούς/φροντιστή στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο.

Άλλες λοιμώξεις από *Neisseria*

Εκτός από το *Neisseria meningitidis*, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο μπορεί επίσης να είναι ευπαθείς σε λοιμώξεις από άλλα είδη *Neisseria*, όπως οι γονοκοκκικές λοιμώξεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τη σημασία της πρόληψης και της θεραπείας της γονόρροιας.

Ανοσοποίηση

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ζιλουκοπλάνιο, συνιστάται οι ασθενείς να ξεκινήσουν τις ανοσοποιήσεις σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες ανοσοποίησης.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Με βάση τα αποτελέσματα από *in vitro* δοκιμές, το ζιλουκοπλάνιο δεν θα αναστείλει ή επάγει ένζυμα που μεταβολίζουν φάρμακα (CYP και UGT) και συνήθεις μεταφορείς με κλινικά συναφή τρόπο.

Βάσει της δυνητικά ανασταλτικής επίδρασης του ζιλουκοπλανίου στην εξαρτώμενη από το συμπλήρωμα κυτταροτοξικότητα της ριτουξιμάμπης, το ζιλουκοπλάνιο ενδέχεται να μειώσει τις αναμενόμενες φαρμακοδυναμικές επιδράσεις της ριτουξιμάμπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του ζιλουκοπλανίου σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η θεραπεία των εγκύων με το Zilbrysq θα πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το κλινικό όφελος υπερτερεί των κινδύνων.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ζιλουκοπλάνιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα ή απορροφάται συστηματικά μετά την από στόματος κατάποση από τα νεογέννητα/βρέφη. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί η θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η επίδραση του ζιλουκοπλανίου στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχει αξιολογηθεί. Σε ορισμένες μελέτες γονιμότητας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, παρατηρήθηκαν ευρήματα αβέβαιης κλινικής συνάφειας στα αρσενικά και τα θηλυκά αναπαραγωγικά όργανα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Zilbrysq δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (μώλωπας στη θέση ένεσης (13,9%) και άλγος στη θέση ένεσης (7,0%)) και οι λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού (ρινοφαρυγγίτιδα (5,2%), λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού (3,5%) και παραρρινοκολπίτιδα (3,5%)).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ο Πίνακας 2 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες από συγκεντρωτικές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες (n=115) και ανοιχτής επισήμανσης (n=213) μελέτες επέκτασης για την gMG μαζί με την ταξινόμηση της συχνότητας στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού*
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Μορφέα ^a
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Αντιδράσεις στη θέση ένεσης*
Διερευνήσεις	Συχνές	Αυξημένη λιπάση*
	Συχνές	Αυξημένη αμυλάση*
	Όχι συχνές	Αυξημένα ηωσινόφιλα αίματος*

*Βλ. παράγραφο Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

^aΜορφέα αναφέρθηκε μόνο σε μακροχρόνιες ανοιχτής επισήμανσης κλινικές μελέτες. Η μέγιστη διάρκεια έκθεσης στο ZLP κατά τη διάρκεια των μακροχρόνιων κλινικών μελετών ήταν μεγαλύτερη από 4 έτη.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αντιδράσεις στη θέση ένεσης

Οι πιο συχνές αντιδράσεις ήταν μώλωπας στη θέση ένεσης, πόνος, όζος, κνησμός και αιμάτωμα. Όλα τα περιστατικά ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, και λιγότερο από το 3% των αντιδράσεων οδήγησε σε διακοπή της θεραπείας.

Λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού

Οι συχνότερες λοιμώξεις ήταν κυρίως ρινοφαρυγγίτιδα, λοίμωξη ανώτερης αναπνευστικής οδού και παραρρινοκολπίτιδα. Πάνω από το 95% των περιστατικών ήταν ήπιας ή μέτριας βαρύτητας και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Σε συγκεντρωτικές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες, αναφέρθηκαν λοιμώξεις ανώτερης αναπνευστικής οδού στο 13,0% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο και στο 7,8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα

Παρατηρήθηκαν περιστατικά αύξησης της λιπάσης (5,2%) ή/και αύξησης της αμυλάσης (6,1%). Αυτές οι αυξήσεις ήταν παροδικές και σπάνια οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πλειοψηφία σημειώθηκε σε διάστημα 2 μηνών μετά από την έναρξη του ζιλουκοπλανίου και ομαλοποιήθηκε εντός 2 μηνών.

Αυξημένα ηωσινόφιλα αίματος

Παρατηρήθηκαν αυξήσεις των ηωσινόφιλων αίματος. Αυτές ήταν παροδικές και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας. Η πλειοψηφία σημειώθηκε σε διάστημα 2 μηνών μετά από την έναρξη του ζιλουκοπλανίου και ομαλοποιήθηκε εντός 1 μηνός.

Μορφέα

Παρατηρήθηκαν περιστατικά μορφέας μετά από μακροχρόνια θεραπεία κατά τη διάρκεια της ανοιχτής επισήμανσης μελέτης επέκτασης. Η πλειονότητα των περιπτώσεων παρουσίασε χρόνο έναρξης μεγαλύτερο του ενός έτους μετά από την έναρξη της θεραπείας, ήταν ήπια ή μέτρια σε σοβαρότητα και δεν οδήγησαν σε διακοπή της θεραπείας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μια μελέτη υγιών εθελοντών, όπου 32 συμμετέχοντες εκτέθηκαν σε δόσεις διπλάσιες της συνιστώμενης δόσης (οι οποίες αντιστοιχούν σε περίπου 0,6 mg/kg, Πίνακας 1), χορηγούμενες υποδορίως για έως και 7 ημέρες, τα δεδομένα ασφάλειας ήταν συνεπή με το προφίλ ασφάλειας της συνιστώμενης δόσης.

Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας, συνιστάται οι ασθενείς να παρακολουθούνται στενά για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες, και να λαμβάνονται αμέσως τα κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ανοσοκατασταλτικά, αναστολείς συμπληρώματος, κωδικός ATC: L04AJ06

Μηχανισμός δράσης

Το ζιλουκοπλάνιο είναι ένα συνθετικό μακροκυκλικό πεπτίδιο 15 αμινοξέων, το οποίο αναστέλλει τις επιδράσεις της πρωτεΐνης C5 του συμπληρώματος μέσω ενός διπλού μηχανισμού δράσης. Προσδένεται ειδικά στη C5, αναστέλλοντας έτσι τη διάσπαση της από την κονβερτάση C5 σε C5a και C5b, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τη μειορύθμιση της συναρμολόγησης και την κυτταρολυτική δράση του συμπλέγματος προσβολής της μεμβράνης (MAC). Επιπλέον, με την πρόσδεση στο τμήμα C5b του C5, το ζιλουκοπλάνιο εμποδίζει στερεοχημικά την πρόσδεση του C5b στο C6, γεγονός που αποτρέπει την επακόλουθη συναρμολόγηση και δραστηριότητα του MAC, σε περίπτωση σχηματισμού C5b.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η φαρμακοδυναμική επίδραση του ζιλουκοπλανίου αναλύθηκε μέσω της ικανότητας αναστολής *ex vivo* της επαγόμενης από το συμπλήρωμα λύσης των ερυθρών αιμοσφαιρίων προβάτου (sRBC).

Τα δεδομένα από τις μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 επιδεικνύουν ταχεία, πλήρη (> 95%) και διατηρούμενη αναστολή του συμπληρώματος με ζιλουκοπλάνιο όταν η χορήγηση των δόσεων γίνεται σύμφωνα με τον Πίνακα 1.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ζιλουκοπλανίου αξιολογήθηκαν στην πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη MG0010 (RAISE) διάρκειας 12 εβδομάδων και στην ανοιχτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης MG0011 (RAISE-XT).

Μελέτη MG0010 (RAISE)

Εντάχθηκαν συνολικά 174 ασθενείς, οι οποίοι ήταν ηλικίας τουλάχιστον 18 ετών, είχαν γενικευμένη μυασθένεια *gravis* θετική στο αντίσωμα υποδοχέα ακετυλοχολίνης, Βαθμολογία Δραστηριοτήτων Καθημερινής Ζωής με Μυασθένεια *Gravis* (MG-ADL) ≥ 6 και Ποσοτική Βαθμολογία Μυασθένειας *Gravis* (Βαθμολογία QMG) ≥ 12 (βλ. Πίνακα 3).

Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία μια φορά ημερησίως είτε με ζιλουκοπλάνιο (χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον Πίνακα 1) είτε με εικονικό φάρμακο με 86 και 88 ασθενείς να έχουν τυχαιοποιηθεί σε κάθε ομάδα θεραπείας, αντίστοιχα. Η σταθερή καθιερωμένη θεραπεία (SOC) επιτρεπόταν. Η πλειοψηφία των ασθενών έλαβε θεραπεία για gMG κατά την έναρξη, η οποία περιλάμβανε παρασυμπαθομιμητικά (84,5%), συστηματικά κορτικοστεροειδή (63,2%) και μη στεροειδή ανοσοκατασταλτικά (51,1%).

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς έως την εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία MG-ADL.

Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ήταν η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς έως την εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία QMG, στη συνολική βαθμολογία της Σύνθετης Κλίμακας Αξιολόγησης της Μυασθένειας *Gravis* (MGC) και στη συνολική βαθμολογία της Ποιότητας Ζωής στη MG (MG-QoL15r) (Πίνακας 4).

Οι κλινικά ανταποκρινόμενοι σύμφωνα με τη βαθμολογία MG-ADL ορίστηκαν ως οι έχοντες μείωση τουλάχιστον 3 βαθμών και οι ανταποκρινόμενοι σύμφωνα με τη βαθμολογία QMG ορίστηκαν ως οι έχοντες μείωση τουλάχιστον 5 βαθμών χωρίς θεραπεία διάσωσης.

Πίνακας 3: Δημογραφικά στοιχεία και χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη για τους ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη MG0010

	Ζιλουκοπλάνιο (n=86)	Εικονικό φάρμακο (n=88)
Ηλικία, έτη, μέση τιμή (SD)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Ηλικία κατά την έναρξη, έτη, μέση τιμή (SD)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Ηλικία ≥ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Φύλο, άρρεν, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Μέση τιμή (SD) βαθμολογίας αναφοράς MG-ADL	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Μέση τιμή (SD) αναφοράς βαθμολογίας QMG	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Μέση τιμή (SD) αναφοράς βαθμολογίας MGC	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Μέση τιμή (SD) βαθμολογίας MG-QoL 15r αναφοράς	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Διάρκεια της νόσου, έτη, μέση τιμή (SD)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)

	Ζιλουκοπλάνιο (n=86)	Εικονικό φάρμακο (n=88)
Κατηγορία MGFA κατά τη διαλογή, n (%) Κατηγορία II	22 (25,6)	27 (30,7)
Κατηγορία MGFA κατά τη διαλογή, n (%) Κατηγορία III	60 (69,8)	57 (64,8)
Κατηγορία MGFA κατά τη διαλογή, n (%) Κατηγορία IV	4 (4,7)	4 (4,5)

Ο Πίνακας 4 παρουσιάζει την μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς κατά την εβδομάδα 12 στις συνολικές βαθμολογίες για τα MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r. Οι μέσες βαθμολογίες κατά την έναρξη ήταν 10,9 και 10,3 για MG-ADL, 19,4 και 18,7 για QMG, 21,6 και 20,1 για MGC και 18,9 και 18,6 για MG-QoL15r για τις ομάδες εικονικού φαρμάκου και ζιλουκοπλάνιο, αντίστοιχα.

Πίνακας 4: Η μεταβολή από την τιμή αναφοράς κατά την εβδομάδα 12 στις συνολικές βαθμολογίες για τα MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r

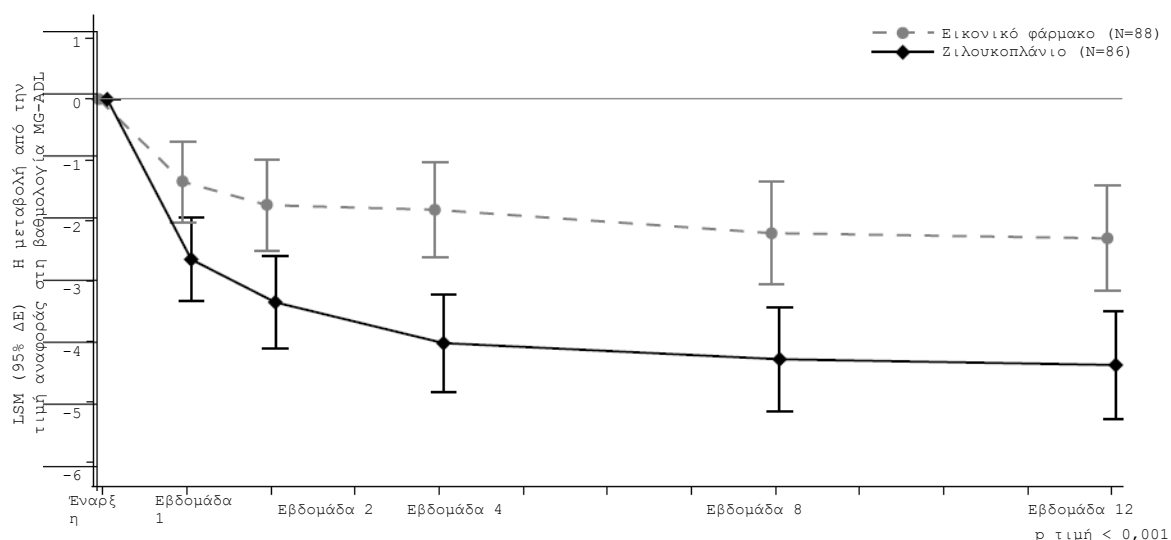
Καταληκτικά σημεία: Η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία κατά την εβδομάδα 12: Μέση τιμή LS (95% ΔΕ)	Ζιλουκοπλάνιο (n=86)	Εικονικό φάρμακο (n=88)	Μέση διαφορά LS της μεταβολής του ζιλουκοπλανίου έναντι του εικονικού φαρμάκου (95% ΔΕ)	Τιμή p*
MG-ADL	-4,39 (-5,28, -3,50)	-2,30 (-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

*Ανάλυση με βάση ένα μοντέλο MMRM ANCOVA

Η επίδραση της θεραπείας στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου και για τα 4 καταληκτικά σημεία ξεκίνησε ταχέως κατά την εβδομάδα 1, αυξήθηκε περαιτέρω έως την εβδομάδα 4 και διατηρήθηκε έως και την εβδομάδα 12.

Κατά την εβδομάδα 12, παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική και εξαιρετικά στατιστικά σημαντική βελτίωση στη συνολική βαθμολογία MG-ADL (Εικόνα 1) και στη συνολική βαθμολογία QMG για το ζιλουκοπλάνιο έναντι του εικονικού φαρμάκου.

Εικόνα 1: Μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία MG-ADL



Ανάλυση με βάση το μοντέλο MMRM ANCOVA

Κλινικά σημαντική μεταβολή = μεταβολή 2 βαθμών στη βαθμολογία MG-ADL

Κατά την εβδομάδα 12, το 73,1% των ασθενών στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου ήταν κλινικά ανταποκρινόμενοι κατά MG-ADL χωρίς θεραπεία διάσωσης, έναντι 46,1% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p < 0,001$). Το πενήντα οχτώ τοις εκατό (58,0%) των ασθενών στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου ήταν κλινικά ανταποκρινόμενοι κατά QMG χωρίς θεραπεία διάσωσης, έναντι 33,0% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p = 0,0012$).

Κατά την εβδομάδα 12, το αθροιστικό ποσοστό των ασθενών που χρειάζονταν θεραπεία διάσωσης ήταν 5% στην ομάδα του ζιλουκοπλανίου και 11% στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Η θεραπεία διάσωσης ορίστηκε ως ενδοφλέβια ανοσοσφαιρίνη G (IVIG) ή ανταλλαγή πλάσματος (PLEX).

Μελέτη MG0011 (RAISE-XT)

Διακόσιοι ασθενείς που ολοκλήρωσαν την ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 2 (MG0009) ή τη μελέτη φάσης 3 (MG0010) συνέχισαν στην ανοιχτής επισήμανσης μελέτη επέκτασης MG0011, στην οποία όλοι οι ασθενείς έλαβαν ζιλουκοπλάνιο (χορήγηση δόσεων σύμφωνα με τον Πίνακα 1) καθημερινά. Ο πρωτεύων στόχος ήταν η μακροχρόνια ασφάλεια. Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή από την έναρξη της διπλά τυφλής μελέτης στη βαθμολογία MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r κατά την εβδομάδα 24. Για τους συμμετέχοντες στην προηγούμενη μελέτη MG0010, τα αποτελέσματα εμφανίζονται παρακάτω (Πίνακας 5).

Πίνακας 5: Μέση μεταβολή από την έναρξη της διπλά τυφλής μελέτης (MG0010) έως την εβδομάδα 24 (εβδομάδα 12 στη μελέτη MG0011) και την εβδομάδα 60 (εβδομάδα 48 στη μελέτη MG0011) στις συνολικές βαθμολογίες για τα MG-ADL, QMG, MGC και MG-QoL15r

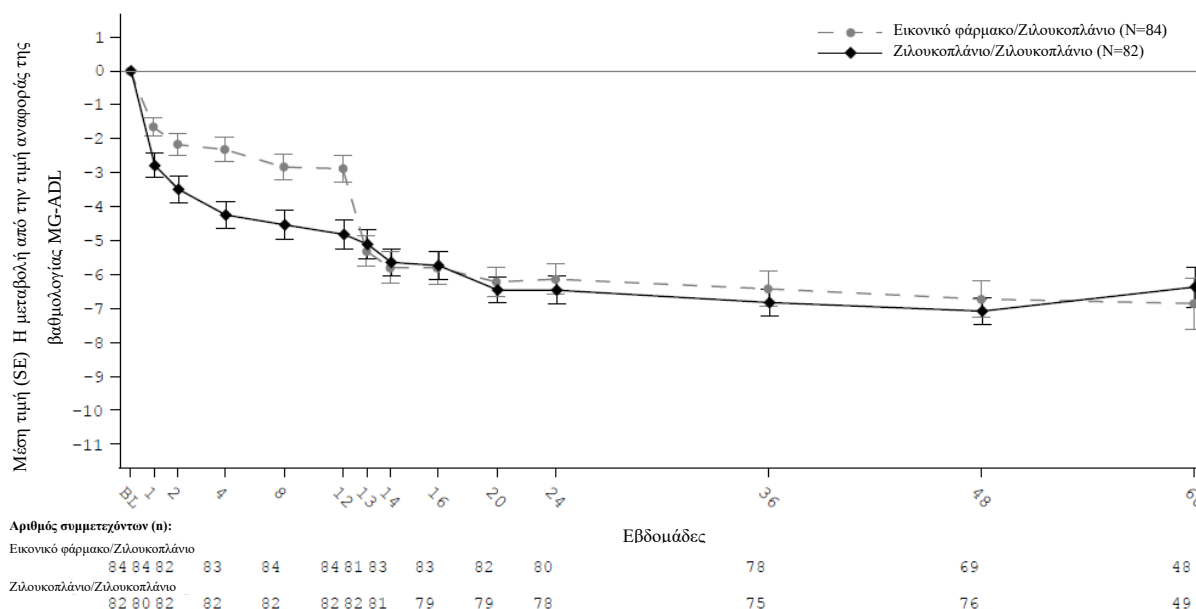
Καταληκτικά σημεία: Η μεταβολή από την αρχική τιμή αναφοράς στη συνολική βαθμολογία κατά την εβδομάδα 24 και την εβδομάδα 60: Μέση τιμή LS (SE)	Ζιλουκοπλάνιο (n=82)	Εικονικό φάρμακο/ζιλουκοπλάνιο (n=84)
MG-ADL		
Εβδομάδα 24	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)

Εβδομάδα 60	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)
QMG		
Εβδομάδα 24	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
Εβδομάδα 60	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
MGC		
Εβδομάδα 24	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)
Εβδομάδα 60	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)
MG-QoL15r		
Εβδομάδα 24	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)
Εβδομάδα 60	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)

Ανάλυση με βάση ένα μοντέλο MMRM ANCOVA, όπου η θεραπεία διάσωσης και η διακοπή υπολογίζονται ως αποτυχία θεραπείας. Ο θάνατος υπολογίζεται ως η χειρότερη δυνατή βαθμολογία (π.χ. βαθμολογία 24 για το MG-ADL).

SE = Τυπικό σφάλμα

Εικόνα 2: Μέση μεταβολή από την έναρξη της διπλά τυφλής μελέτης έως την εβδομάδα 60 για τη συνολική βαθμολογία MG ADL



Ανοσογονικότητα

Στις μελέτες MG0010 και MG0011 (RAISE-XT), οι ασθενείς εξετάστηκαν ως προς τη θετικότητα σε αντισώματα έναντι του φαρμάκου (ADA) και τη θετικότητα σε αντισώματα έναντι της πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG).

Και στις δύο μελέτες, οι τίτλοι αντισωμάτων ήταν χαμηλοί και δεν υπήρξαν ενδείξεις για επίδραση στη φαρμακοκινητική ή φαρμακοδυναμική και δεν υπήρξε κλινικά σημαντική επίδραση στην αποτελεσματικότητα ή στην ασφάλεια.

Στις μελέτες MG0010 και MG0011, 2 ασθενείς (2,4%) έκαστος στην ομάδα του ζιλουκοπλάνιου/ζιλουκοπλάνιου και του εικονικού φαρμάκου/ζιλουκοπλάνιου ήταν θετικοί σε ADA και αντι-PEG αντισώματα που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία. Δεκατρία άτομα (16%) ανά σκέλος ήταν θετικά σε αντι-PEG αντισώματα που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία και ταυτόχρονα αρνητικά σε ADA. Δύο ασθενείς (2,4%) ανά σκέλος ήταν αρνητικοί σε αντι-PEG και ταυτόχρονα θετικοί σε ADA που εμφανίστηκαν κατά τη θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το ζιλουκοπλάνιο σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της μυασθένειας gravis. Βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ και πολλαπλές ημερήσιες υποδόριες χορηγήσεις της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1) σε υγιή άτομα, το ζιλουκοπλάνιο έφθασε στη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα γενικά μεταξύ 3 έως 6 ωρών μετά από τη δόση.

Στη μελέτη MG0010 σε ασθενείς με gMG, μετά από την ημερήσια επαναλαμβανόμενη υποδόρια χορήγηση της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1), οι συγκεντρώσεις του ζιλουκοπλανίου στο πλάσμα ήταν σταθερές, με τις κατώτατες συγκεντρώσεις σταθερής κατάστασης να επιτυγχάνονται έως την εβδομάδα 4 και να διατηρούνται έως και την εβδομάδα 12.

Οι εκθέσεις μετά από την υποδόρια χορήγηση εφάπαξ δόσεων του ζιλουκοπλανίου στην κοιλιακή χώρα, στον μηρό ή στον βραχίονα ήταν συγκρίσιμες.

Κατανομή

Το ζιλουκοπλάνιο και οι ενεργοί (RA103488) και οι κύριοι ανενεργοί (RA102758) κυκλοφορούντες μεταβολίτες δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος (> 99%). Ο μέσος όγκος κατανομής για το ζιλουκοπλάνιο (Vc/F) χρησιμοποιώντας μια ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής είναι 3,51 L. Το ζιλουκοπλάνιο δεν αποτελεί υπόστρωμα για τους συνήθεις μεταφορείς φαρμάκων.

Μεταβολισμός

Το ζιλουκοπλάνιο δεν αποτελεί υπόστρωμα των κύριων ενζύμων CYP. Στο πλάσμα, εντοπίστηκαν 2 μεταβολίτες, ο ενεργός (RA103488) και ο κύριος ανενεργός μεταβολίτης (RA102758). Ο σχηματισμός του RA103488 οφείλεται κυρίως στο κυτόχρωμα CYP450 4F2. Το RA103488 έχει φαρμακολογική δραστηριότητα παρόμοια με το ζιλουκοπλάνιο, αλλά υπάρχει σε πολύ χαμηλότερη συγκέντρωση σε σύγκριση με το ζιλουκοπλάνιο. Η συμβολή του RA103488 στη φαρμακολογική δραστηριότητα είναι χαμηλή. Περαιτέρω, ως πεπτίδιο, το ζιλουκοπλάνιο αναμένεται να αποδομείται σε μικρότερα πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών.

Το ζιλουκοπλάνιο αναστέλλει την MRP3 in vitro σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Η κλινική συνάφεια αυτής της αναστολής δεν είναι γνωστή.

Αποβολή

Ως πεπτίδιο, το ζιλουκοπλάνιο αναμένεται να αποδομείται σε μικρότερα πεπτίδια και αμινοξέα μέσω καταβολικών μονοπατιών. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της τελικής αποβολής στο πλάσμα ήταν περίπου 172 ώρες (7-8 ημέρες). Ο χρόνος ημίσειας ζωής ήταν 220 ώρες και 96 ώρες αντίστοιχα για τον ενεργό (RA103488) και τον κύριο ανενεργό μεταβολίτη (RA102758). Η απέκκριση του ζιλουκοπλανίου και των μεταβολιτών του (RA103488 και RA102758) που μετρήθηκε τόσο στα ούρα όσο και στα κόπρανα ήταν αμελητέα. Το πεγκυλιωμένο μέρος του ζιλουκοπλανίου αναμένεται να απεκκρίνεται κυρίως μέσω των νεφρών και η κύρια αποδόμηση μέρους των λιπαρών οξέων γίνεται μέσω της β-οξείδωσης σε ακετυλ-CoA.

Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα

Στην ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής (για δόσεις που αντιστοιχούν σε 0,05 έως 0,6 mg/kg), η φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου χαρακτηρίζεται από κατανομή εξαρτώμενη από τον στόχο, με αύξηση της έκθεσης μικρότερη της αναλογικής σε σχέση με την αύξηση της δόσης, καθώς και μετά από πολλαπλές δόσεις συγκριτικά με εφάπαξ δόση.

Αντισώματα

Οι επιπτώσεις των ADA και των αντι-PEG αντισωμάτων στη μελέτη φάσης 3 σε ασθενείς με gMG ήταν συγκρίσιμες μεταξύ της ομάδας θεραπείας του ζιλουκοπλανίου και της ομάδας θεραπείας του εικονικού φαρμάκου (βλ. παράγραφο 5.1).

Η κατάσταση των ADA και των αντισωμάτων αντι-PEG των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο δεν επηρέασε τις συγκεντρώσεις του ζιλουκοπλανίου.

Ειδικοί πληθυσμοί

Βάρος

Η ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής σε δεδομένα που συλλέχθηκαν στις μελέτες για την gMG έδειξε ότι το σωματικό βάρος επηρεάζει σημαντικά τη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου. Η δοσολογία του ζιλουκοπλανίου βασίζεται σε κατηγορίες σωματικού βάρους (βλ. παράγραφο 4.2) και δεν απαιτείται περαιτέρω προσαρμογή της δόσης.

Ηλικιωμένοι

Με βάση την ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής, η ηλικία δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου και των μεταβολιτών του μελετήθηκε σε μια ανοικτής επισήμανσης μελέτη φάσης 1, όπου χορηγήθηκε εφάπαξ δόση της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1) σε υγιή άτομα και άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 15 και < 30 mL/min). Η συστηματική έκθεση στο ζιλουκοπλάνιο και στον κύριο ανενεργό μεταβολίτη του RA102758 δεν διέφερε στα άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η έκθεση στον ενεργό μεταβολίτη RA103488 ήταν περίπου 1,5 φορές υψηλότερη στα άτομα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία συγκριτικά με τα άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Με βάση τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι επιδράσεις της μέτριας ηπατικής δυσλειτουργίας (όπως ορίζονται βάσει βαθμολογίας Child-Pugh μεταξύ 7 και 9) στη φαρμακοκινητική του ζιλουκοπλανίου και των μεταβολιτών της μελετήθηκε σε μια ανοικτή μελέτη φάσης 1, όπου χορηγήθηκε εφάπαξ δόση της συνιστώμενης δόσης του ζιλουκοπλανίου (Πίνακας 1) σε υγιή άτομα και άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Η συστηματική έκθεση στο ζιλουκοπλάνιο ήταν 24% χαμηλότερη στα άτομα με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα υγιή άτομα, η οποία ήταν σύμφωνη με τις υψηλότερες συστηματικές και μέγιστες εκθέσεις και των δύο μεταβολιτών σε άτομα με ηπατική δυσλειτουργία σε σύγκριση με τα υγιή άτομα. Η μέγιστη έκθεση στο ζιλουκοπλάνιο καθώς και ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων. Η περαιτέρω φαρμακοδυναμική ανάλυση δεν εντόπισε ουσιαστικές διαφορές στα επίπεδα του συμπληρώματος ή στην αναστολή της δραστηριότητας του συμπληρώματος μεταξύ των δύο ομάδων. Με βάση αυτά τα αποτελέσματα, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στους ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Φυλετικές και εθνοτικές ομάδες

Σε μια κλινική μελέτη φάσης 1 σε υγιή άτομα Καυκάσιας και Ιαπωνικής φυλής, το φαρμακοκινητικό προφίλ του ζιλουκοπλανίου και των δύο μεταβολιτών του (RA102758 και RA103488) συγκρίθηκε μετά από εφάπαξ δόση (Πίνακας 1) και μετά από πολλαπλές δόσεις για 14 ημέρες. Τα αποτελέσματα ήταν γενικά παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων. Η ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής για το ζιλουκοπλάνιο έδειξε ότι δεν υπάρχουν διαφορές μεταξύ των διαφορετικών φυλετικών κατηγοριών (Μαύρη/Αφροαμερικανική, Ασιατική/Ιαπωνική και Καυκάσια). Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Φύλο

Στην ανάλυση πληθυσμιακής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στη φαρμακοκινητική μεταξύ των φύλων. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα, υπήρξε κυστοειδής εκφύλιση/υπερπλασία των επιθηλιακών κυττάρων και διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων σε διάφορους ιστούς σε κλινικά συναφή έκθεση. Στο πάγκρεας, αυτό εκδηλωνόταν ορισμένες φορές ως εκφύλιση των παγκρεατικών κυψελοειδών κυττάρων, ορισμένες φορές με ίνωση και εκφύλιση/αναγέννηση του πόρου και συνοδευόταν από αυξημένες συγκεντρώσεις αμυλάσης και λιπάσης στο πλάσμα. Στα θηλυκά αναπαραγωγικά όργανα (κόλπος, τράχηλος, μήτρα) παρατηρήθηκαν διηθήσεις μονοπύρηνων κυττάρων με εκφύλιση του επιθηλίου και πλακώδη μεταπλασία του τραχήλου. Σε μια μελέτη γονιμότητας σε αρσενικούς πιθήκους, παρατηρήθηκε ελάχιστη έως ελαφριά εκφύλιση/μείωση της βλαστικής σειράς σε κλινικά συναφείς εκθέσεις, όμως η βαρύτητα δεν αυξήθηκε με τη δόση. Δεν παρατηρήθηκε επίδραση στη σπερματογένεση. Τα ευρήματα σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα είναι αβέβαιης κλινικής σημασίας και ορισμένα πιθανώς σχετίζονται με δευτερογενείς λοιμώξεις που οφείλονται στη φαρμακολογική επίδραση του ζιλουκοπλανίου. Ωστόσο, δεν μπορούν να αποκλειστούν άλλοι μηχανισμοί. Τα ευρήματα δεν συσχετίζονταν με τυχόν επιδράσεις στην εμβρυακή ανάπτυξη ή στις εκβάσεις της κύησης (απώλειας κύησης, τοκετός, εκβάσεις κύησης ή μεταγεννητική ανάπτυξη του βρέφους) σε μη ανθρώπινα πρωτεύοντα σε παρόμοια επίπεδα δόσης.

Δεν διεξήχθησαν μελέτες καρκινογένεσης με το ζιλουκοπλάνιο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο
Φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο)
Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Οι ασθενείς μπορούν να αποθηκεύσουν την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε θερμοκρασία δωματίου στο αρχικό κουτί έως 30 °C για μία μέγιστη περίοδο 3 μηνών. Μόλις το Zilbrysq αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου, δεν θα πρέπει να επανατοποθετηθεί στο ψυγείο και θα πρέπει να απορριφθεί, εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός περιόδου 3 μηνών ή έως την ημερομηνία λήξης, όποιο συμβεί πρώτο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα ενός mL (γυαλί τύπου I) με βελόνα λεπτότοιχης κατασκευής 29G ½” καλυμμένη με πώμα εισχώρησης με γκρι ελαστικό έμβολο βρωμοβουτυλίου επιστρωμένου με φθοροπολυμερές. Η βελόνα προστατεύεται με άκαμπτο κάλυμμα βελόνας που αποτελείται από ένα θερμοπλαστικό κάλυμμα βελόνας από ελαστομερές και ένα άκαμπτο κάλυμμα πολυπροπυλενίου. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας αποτελείται από την προγεμισμένη σύριγγα μαζί με μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης.

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
0,416 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
0,574 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
0,810 mL ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Συσκευασία 7 ή 28 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας για 16,6 mg, 23 mg και 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
EU/1/23/1764/007
EU/1/23/1764/008

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
EU/1/23/1764/009

EU/1/23/1764/010

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

EU/1/23/1764/011

EU/1/23/1764/012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί μέχρι {CHMP συμφωνημένη προθεσμία}.

• Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν από την κυκλοφορία του ζιλουκοπλανίου σε κάθε Κράτος Μέλος, ο ΚΑΚ πρέπει να συμφωνήσει με την Εθνική Αρμόδια Αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και τυχόν άλλων πτυχών του προγράμματος.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα αποσκοπεί στην περαιτέρω ελαχιστοποίηση του σημαντικού πιθανού κινδύνου μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης ενισχύοντας τις βασικές πληροφορίες ασφάλειας που είναι διαθέσιμες στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος στο οποίο κυκλοφορεί το ζιλουκοπλάνιο, οι επαγγελματίες υγείας (ΕΥ) και οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν/χρησιμοποιήσουν το ζιλουκοπλάνιο έχουν/τους έχει παρασχεθεί πρόσβαση στα ακόλουθα εκπαιδευτικά υλικά:

- Οδηγός για ΕΥ
- Κάρτα ασθενούς
- Οδηγός ασθενούς/φροντιστή

Το εκπαιδευτικό υλικό **ιατρού** θα πρέπει να περιέχει τα εξής:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Οδηγός για ΕΥ

Ο **οδηγός για ΕΥ** θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Συνοπτική εισαγωγή στο ζιλουκοπλάνιο και στον σκοπό του οδηγού για ΕΥ.
- Ο ΕΥ θα πρέπει να εκπαιδεύσει τον ασθενή/φροντιστή σχετικά με τους κινδύνους που περιγράφονται στον οδηγό για ΕΥ και να διασφαλίσει ότι έχει παρασχεθεί στον ασθενή/φροντιστή μία κάρτα ασθενούς και ένας οδηγός ασθενούς/φροντιστή.
- Βασικές πληροφορίες για τον σημαντικό πιθανό κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
 - Η θεραπεία με το ζιλουκοπλάνιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
 - Έμφαση στην απαίτηση για εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου και δυνητικά αντιβιοτική προφύλαξη, καθώς και στο γεγονός ότι τα εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου μειώνουν αλλά δεν εξαλείφουν πλήρως τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
 - Σημασία της παρακολούθησης της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και εκπαίδευση των ασθενών/φροντιστών σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και πότε πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια.
 - Σύσταση για μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση πιθανολογούμενης μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
- Έμφαση στη σημασία που έχει για τους ασθενείς/φροντιστές να έχουν συνέχεια μαζί τους την κάρτα ασθενούς και να τη δείχνουν σε όλους τους ΕΥ.
- Υπενθύμιση της ανάγκης και του τρόπου αναφοράς πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το **πακέτο πληροφοριών για τον ασθενή/φροντιστή** θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Φύλλο οδηγιών χρήσης
- Κάρτα ασθενούς
- Οδηγό ασθενούς/φροντιστή

Η **κάρτα ασθενούς** θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Συνοπτική εισαγωγή στον πιθανό κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων με το ζιλουκοπλάνιο ως αναστολέα C5.
- Προειδοποιητικό μήνυμα για τους ΕΥ, συμπεριλαμβανομένων των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, ότι ο ασθενής χρησιμοποιεί ζιλουκοπλάνιο.
- Σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και πότε πρέπει να ζητηθεί ιατρική βοήθεια.
- Σημασία της συνεχούς κατοχής της κάρτας ασθενούς και της επίδειξής της σε όλους τους ΕΥ.
- Στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφου του ζιλουκοπλανίου.
- Πληροφορίες για τον εμβολιασμό - και τον επαναληπτικό εμβολιασμό κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου.

Ο οδηγός ασθενούς/φροντιστή θα πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Εισαγωγή στη θεραπεία με ζιλουκοπλάνιο και περιγραφή της σωστής χρήσης του ζιλουκοπλανίου, συμπεριλαμβανομένων βασικών πληροφοριών για την ασφαλή αυτοχορήγηση.
- Το ζιλουκοπλάνιο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
- Απαιτηση για εμβολιασμούς κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου (αρχικός και αναμνηστικός εμβολιασμός) και δυνητική αντιβιοτική προφύλαξη για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Έμφαση στο ότι τα εμβόλια κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου μειώνουν αλλά δεν εξαλείφουν πλήρως τον κίνδυνο μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης.
- Σημεία και συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης και πότε πρέπει να ζητηθεί ιατρική βοήθεια.
- Σημασία της συνεχούς κατοχής της κάρτας ειδοποίησης ασθενούς και της επίδειξής της σε όλους τους ΕΥ.
- Υπενθύμιση της ανάγκης και του τρόπου αναφοράς πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να αποστέλλει ετησίως επιστολή στους συνταγογράφοντες ιατρούς υπενθυμίζοντας τους να επιβεβαιώνουν και να διασφαλίζουν ότι ο εμβολιασμός του ασθενούς τους έναντι της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης είναι επικαιροποιημένος σύμφωνα με τις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες εμβολιασμού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
7 προγεμισμένες σύριγγες

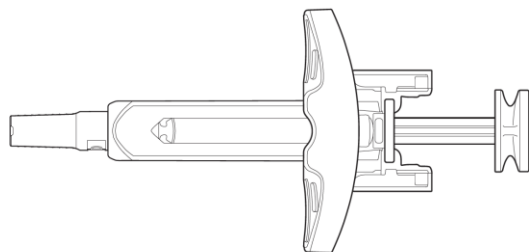
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

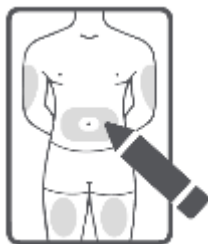
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.

Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας.



Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 16,6 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUEBOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

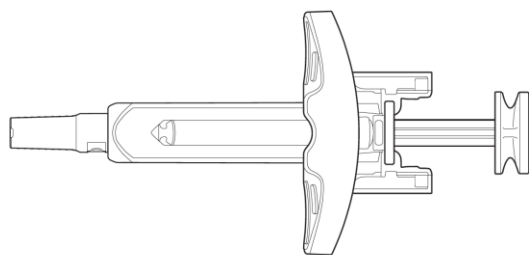
ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 28 (4 συσκευασίες των 7 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξει.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επαναποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης. Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zilbrysq 16,6 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.
7 προγεμισμένες σύριγγες

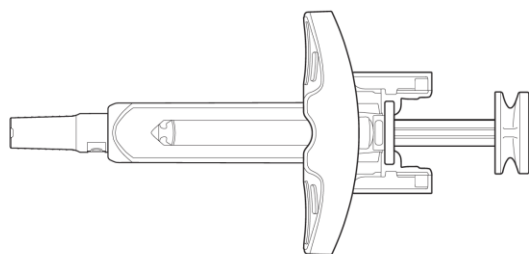
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

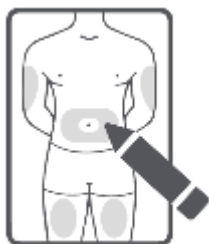
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.

Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας.



Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 16,6 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zilbrysq 16,6 mg ένεση
ζιλουκοπλάνιο
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,416 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
7 προγεμισμένες σύριγγες

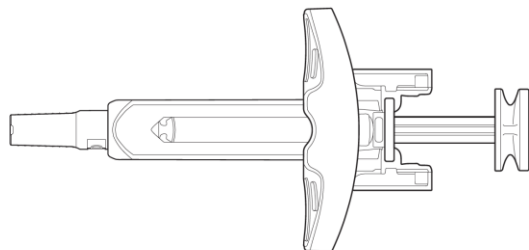
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

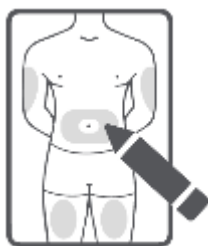
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.

Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας.



Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zilbrysq 23 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUEBOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

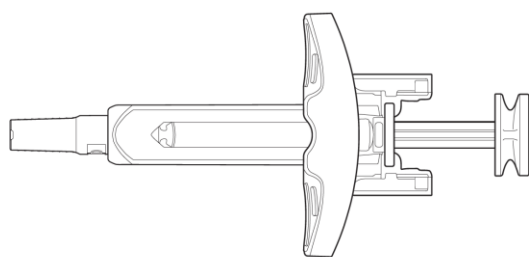
ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 28 (4 συσκευασίες των 7 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξει.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zilbrysq 23 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.
7 προγεμισμένες σύριγγες

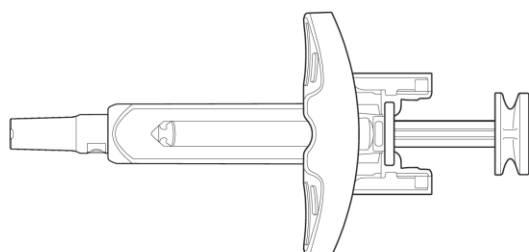
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.

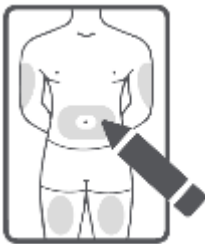
Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας.





Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 23 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zilbrysq 23 mg ένεση
ζιλουκοπλάνιο
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,574 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα
7 προγεμισμένες σύριγγες

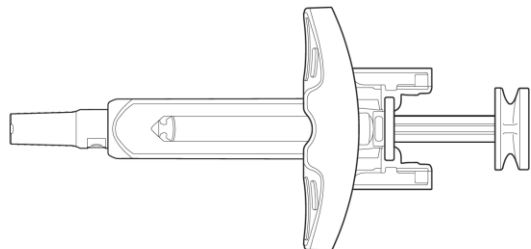
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

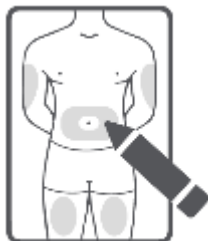
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.

Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας.



Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 32,4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΜΕ BLUEBOX)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

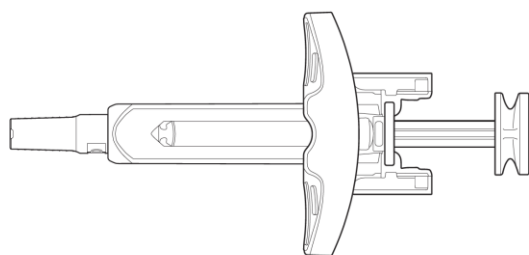
ενέσιμο διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 28 (4 συσκευασίες των 7 τεμαχίων) προγεμισμένες σύριγγες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

Ανασηκώστε εδώ για να ανοίξει.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zilbrysq 32,4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ BLUEBOX)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί χωριστά.
7 προγεμισμένες σύριγγες

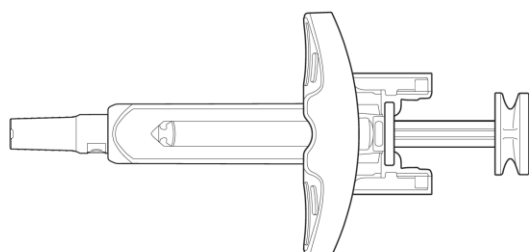
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.

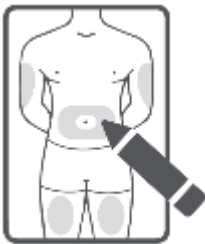
Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας.





Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 32,4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zilbrysq 32,4 mg ένεση
ζιλουκοπλάνιο
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,810 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

7 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

28 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

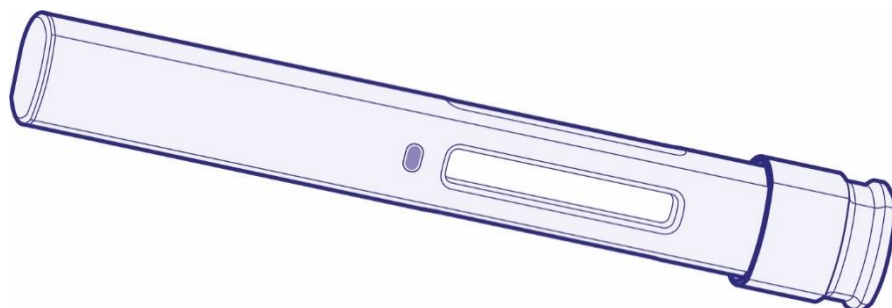
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

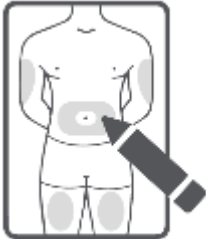
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.





Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/007
EU/1/23/1764/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 16,6 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zilbrysq 16,6 mg ένεση
ζιλουκοπλάνιο
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,416 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

7 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

28 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

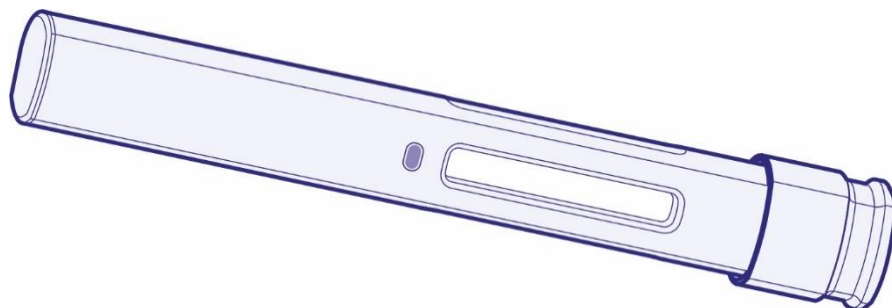
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

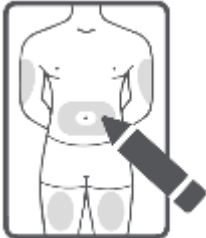
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.





Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης. Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/009
EU/1/23/1764/010

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

zilbrysq 23 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zilbrysq 23 mg ένεση
ζιλουκοπλάνιο
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,574 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
ζιλουκοπλάνιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL (40 mg/mL).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

ενέσιμο διάλυμα

7 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

28 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα

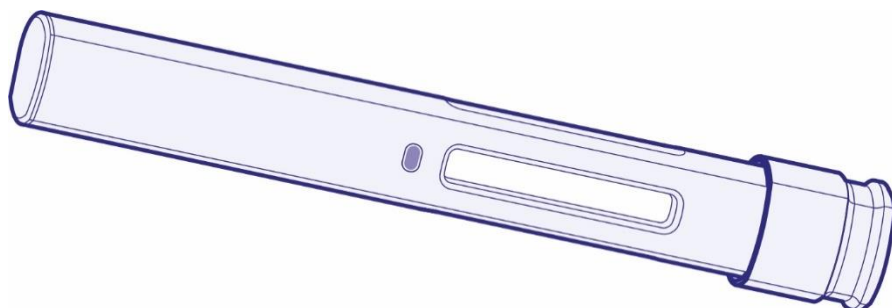
5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

ΜΙΑ ΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ

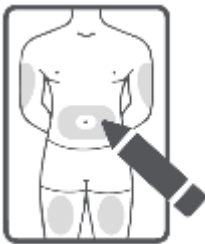
Παρακολουθήστε την καθημερινή σας θεραπεία. Μετά από την ένεση του φαρμάκου, σημειώστε το κατάλληλο τετράγωνο.





Δευτέρα, Τρίτη, Τετάρτη, Πέμπτη, Παρασκευή, Σάββατο, Κυριακή

Καταγράψτε το σημείο όπου κάνετε την ένεση.



Ανασηκώστε εδώ για άνοιγμα.



6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Το Zilbrysq μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 3 μηνών.

Μόλις αφαιρεθεί από το ψυγείο, μην επανατοποθετείτε στο ψυγείο. Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών ή απορρίψτε. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης. Ημερομηνία αφαίρεσης από το ψυγείο:

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1764/011
EU/1/23/1764/012

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zilbrysq 32,4 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Zilbrysq 32,4 mg ένεση
ζιλουκοπλάνιο
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,810 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

ζιλουκοπλάνιο

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zilbrysq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zilbrysq
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zilbrysq και ποια είναι η χρήση του

Το Zilbrysq περιέχει τη δραστική ουσία ζιλουκοπλάνιο. Το ζιλουκοπλάνιο δεσμεύεται και αναστέλλει μια πρωτεΐνη στο σώμα που είναι γνωστή ως πρωτεΐνη C5 του συμπληρώματος, η οποία είναι μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του σώματος). Αναστέλλοντας αυτήν την πρωτεΐνη, το ζιλουκοπλάνιο εμποδίζει το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος από το να επιτεθεί και να καταστρέψει τις συνδέσεις μεταξύ νεύρων και μυών, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της νόσου.

Το Zilbrysq χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG), μια αυτοάνοση νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα έναντι μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας ακετυλοχολίνης, η οποία βρίσκεται στα μυϊκά κύτταρα. Στους ασθενείς με gMG, οι μύες μπορεί να υποστούν επίθεση και βλάβη από το ανοσοποιητικό σύστημα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μυϊκή αδυναμία, διαταραγμένη κινητικότητα, δύσπνοια, ακραία κόπωση, δυσκολίες κατάποσης και σημαντικά διαταραγμένες δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.

Το Zilbrysq μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου και να βελτιώσει την ποιότητα ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Μη χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ζιλουκοπλάνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν δεν έχετε εμβολιαστεί κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- εάν έχετε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ειδοποίηση για μηνιγγιτιδοκοκκικές και άλλες λοιμώξεις από *Neisseria*

Καθώς το Zilbrysq αναστέλλει τις φυσικές άμυνες του σώματος έναντι λοιμώξεων, η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων που προκαλούνται από *Neisseria meningitidis*, όπως είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (σοβαρή λοίμωξη του εσωτερικού τοιχώματος του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού ή/και λοίμωξη του αίματος) καθώς και άλλων λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια *Neisseria*, όπως η γονόρροια.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Zilbrysq για να βεβαιωθείτε ότι εμβολιάζεστε κατά του *Neisseria meningitidis*, ενός μικροοργανισμού που προκαλεί μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε 2 εβδομάδες νωρίτερα, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως 2 εβδομάδες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου και ότι δεν έχουν λήξει. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ο εμβολιασμός μπορεί να μην προλαμβάνει πάντα αυτόν τον τύπο λοίμωξης.

Εάν διατρέχετε κίνδυνο να νοσήσετε από γονόρροια (σεξουαλικά μεταδιδόμενη βακτηριακή λοίμωξη), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης

Λόγω της σημασίας της ταχείας αναγνώρισης και θεραπείας των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν Zilbrysq, θα σας δοθεί μια κάρτα, την οποία θα έχετε συνέχεια μαζί σας, στην οποία αναφέρονται συγκεκριμένα σημεία και συμπτώματα πιθανής μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Περιέχει επίσης πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας που μπορεί να μην είναι εξοικειωμένοι με το Zilbrysq. Αυτή η κάρτα ονομάζεται: «κάρτα ασθενούς». Θα σας δοθεί επίσης ένας οδηγός ασθενούς/φροντιστή, ο οποίος περιέχει περαιτέρω πληροφορίες για το Zilbrysq.

Αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:

- Πονοκέφαλος με πρόσθετα συμπτώματα όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, πυρετός και δυσκαμψία στον αυχένα ή την πλάτη
- Πυρετός με ή χωρίς εξάνθημα
- Μάτια ευαίσθητα στο φως
- Σύγχυση / υπνηλία
- Μυϊκός πόνος με γριπώδη συμπτώματα

Θεραπεία για μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη κατά τη διάρκεια ταξιδιού

Εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή δεν θα μπορείτε προσωρινά να λάβετε ιατρική θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό κατά του *Neisseria meningitidis* για να το φέρετε μαζί σας. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, θα πρέπει να λάβετε την αντιβιοτική θεραπεία όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι θα πρέπει να επισκεφθείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα μετά από τη λήψη της αντιβιοτικής θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Zilbrysq δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Zilbrysq

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχει αβεβαιότητα για τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το Zilbrysq στο αγέννητο παιδί σας, οπότε μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Zilbrysq περνά στο ανθρώπινο γάλα. Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος για τα νεογνήτα/βρέφη.

Πρέπει να ληφθεί απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή της θεραπείας με Zilbrysq λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zilbrysq δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Zilbrysq περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Zilbrysq, ο γιατρός σας θα κάνει ένα εμβόλιο κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, εάν δεν το έχετε κάνει προηγουμένως ή εάν το εμβόλιο που είχατε κάνει έχει λήξει. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Zilbrysq, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως και 2 εβδομάδες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης του εμβολίου.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε άλλα εμβόλια.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, ο γιατρός σας θα σας επιτρέψει να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Zilbrysq. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση που λαμβάνετε θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος. Να χορηγείτε πάντα την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα της ημέρας.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη συνολική ημερήσια δόση του Zilbrysq σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας:

Βάρος σώματος	Δόση	Αριθμός προγεμισμένων συριγγών κατά χρώμα της ράβδου ώθησης εμβόλου
< 56 kg	16,6 mg	1 (Φούξια)
≥ 56 έως < 77 kg	23 mg	1 (Πορτοκαλί)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (Σκούρα μπλε)

Πώς χορηγείται το Zilbrysq

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε μόνοι σας την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένα άλλο άτομο μπορεί επίσης να σας κάνει τις ενέσεις αφού εκπαιδευτεί.

Το Zilbrysq θα χορηγείται ως υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα) μία φορά την ημέρα. Μπορεί να χορηγηθεί με ένεση στην περιοχή του στομάχου, στο μπροστινό μέρος των μηρών ή στο πίσω μέρος των άνω βραχιόνων. Οι ενέσεις στο πίσω μέρος των άνω βραχιόνων θα πρέπει να χορηγούνται μόνο από άλλο άτομο. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να επιλέγεται εκ περιτροπής και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, κόκκινο ή σκληρό ή σε σημεία όπου το δέρμα έχει ουλές ή ραγάδες.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Zilbrysq.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zilbrysq από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε πάρει κατά λάθος υψηλότερη δόση Zilbrysq από τη συνταγογραφημένη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Εάν δεν κάνατε την ένεση τη συνηθισμένη ώρα ή παραλείψατε μία δόση, κάντε την ένεση μόλις το συνειδητοποιήσετε και συνεχίστε με τη χορήγηση της δόσης την κανονική ώρα την επόμενη ημέρα. Μην χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Zilbrysq

Η προσωρινή ή η οριστική διακοπή της θεραπείας με το Zilbrysq μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Zilbrysq. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως μωλωπισμός, πόνος, κνησμός και σχηματισμός όζου.
- Λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια
- Αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα (αμυλάση, λιπάση) που παρατηρούνται στην εξέταση αίματος.
- Μορφέα (πάθηση η οποία προκαλεί εντοπισμένες αποχρωματισμένες και σκληρυμένες περιοχές του δέρματος)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένα ηωσινόφιλα (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), που παρατηρούνται στην εξέταση αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zilbrysq

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της σύριγγας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αποθηκεύσετε την προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq σε θερμοκρασία δωματίου στο αρχικό κουτί έως 30 °C για μόνο μία μέγιστη περίοδο έως 3 μήνες. Μόλις το Zilbrysq αφαιρεθεί από το ψυγείο, δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στο ψυγείο. Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών ή όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, όποιο συμβεί πρώτο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zilbrysq

- Η δραστική ουσία είναι: ζιλουκοπλάνιο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2, «Το Zilbrysq περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Zilbrysq και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zilbrysq είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (ένεση) και είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με φούξια ράβδο ώθησης εμβόλου περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL.

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με πορτοκαλί ράβδο ώθησης εμβόλου περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL.

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα με σκούρα μπλε ράβδο ώθησης εμβόλου περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL.

Συσκευασία 7 προγεμισμένων συριγγών για 16,6 mg, 23 mg και 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα.
Πολυσυσκευασία 28 (4 συσκευασίες των 7 τεμαχίων) προγεμισμένων συριγγών.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Nederland

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

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

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

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma

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

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

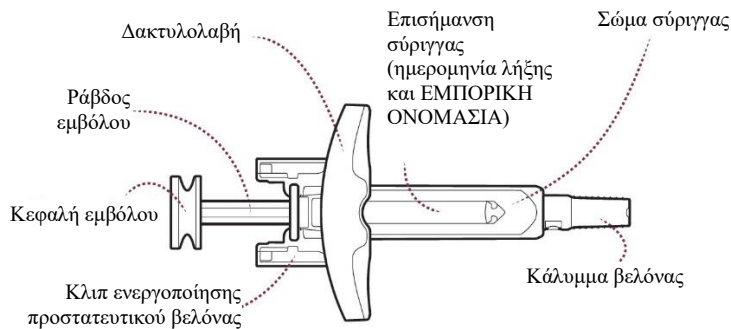
Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

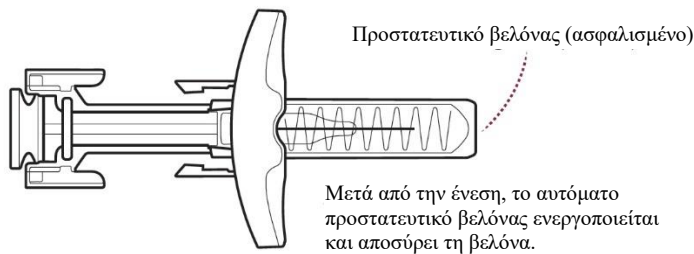
Οδηγίες Χρήσης για το ενέσιμο διάλυμα Zilbrysq σε προγεμισμένη σύριγγα

Διαβάστε ΟΛΕΣ τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Πριν από τη χρήση



Μετά από τη χρήση



Σημαντικές πληροφορίες:

- Ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάζετε και να ενίετε σωστά το Zilbrysq πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά.
- Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας, εάν εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε ερωτήσεις σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση του Zilbrysq με τον σωστό τρόπο.

Μην το χρησιμοποιήσετε και επιστρέψτε αυτό το φάρμακο στο φαρμακείο:

- Εάν η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει

Ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που χρησιμοποιείτε το Zilbrysq.

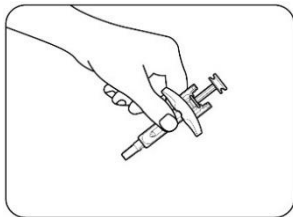
1. Βήμα 1: Προετοιμασία της ένεσής σας

- α. Εάν οι προγεμισμένες σύριγγες φυλάσσονται στο ψυγείο: για πιο άνετη ένεση:** Βγάλτε 1 προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq από το ψυγείο και αφήστε τη σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια σε θερμοκρασία δωματίου για **30 έως 45 λεπτά πριν από την ένεση**. Μην θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλον τρόπο. Τοποθετήστε το υπόλοιπο κουτί ξανά στο ψυγείο και προχωρήστε στο Βήμα β παρακάτω.

Εάν οι προγεμισμένες σύριγγες φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου: Βγάλτε 1 προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq από το κουτί. Τυχόν υπόλοιπες σύριγγες από το κουτί δεν πρέπει να τοποθετούνται στο ψυγείο μετά από τη φύλαξή τους σε θερμοκρασία δωματίου.

Κατά την αφαίρεση μίας σύριγγας από το εξωτερικό κουτί, πιάστε το σώμα της σύριγγας (Εικόνα Α). **Μην** αγγίζετε τη ράβδο του εμβόλου και το κάλυμμα της βελόνας. **Μην** αγγίζετε τα κλιπ ενεργοποίησης του προστατευτικού της βελόνας οποιαδήποτε στιγμή γιατί αυτό μπορεί να προκαλέσει πρόωμη ενεργοποίηση του προστατευτικού της βελόνας.

Εικόνα Α



β. Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε καθαρή, επίπεδη, καλά φωτιζόμενη επιφάνεια εργασίας, όπως ένα τραπέζι

- 1 προγεμισμένη σύριγγα Zilbrysq
- 1 μαντηλάκι αλκοόλης (δεν παρέχεται)
- 1 βαμβάκι ή γάζα (δεν παρέχεται)
- 1 αυτοκόλλητος επίδεσμος (δεν παρέχεται)
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση (δεν παρέχεται). Βλ. Βήμα 4 για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της άδειας σύριγγας.

γ. Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα

- Ελέγξτε την προγεμισμένη σύριγγα για τυχόν ζημιά (Εικόνα «Πριν από τη χρήση»).
- **Μην** χρησιμοποιείτε αν οποιοδήποτε τμήμα της προγεμισμένης σύριγγας φαίνεται ραγισμένο, διαρρέον ή σπασμένο.
- **Μην** χρησιμοποιείτε εάν το κάλυμμα της βελόνας έχει ραγίσει ή σπάσει ή λείπει ή δεν είναι προσαρτημένο με ασφάλεια στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης σύριγγας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- Μη χρησιμοποιείτε αν το υγρό έχει καταψυχθεί (ακόμα και αν έχει αποψυχθεί).
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της σύριγγας.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο. Είναι φυσιολογικό να δείτε φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα. **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν το φάρμακο είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει επιπλέοντα σωματίδια.
- Ελέγξτε τη δόση στην ετικέτα. **Μην** το χρησιμοποιείτε εάν η δόση δεν αντιστοιχεί στην ιατρική συνταγή σας.

2. Βήμα 2: Επιλέξτε το σημείο της ένεσης και προετοιμάστε την ένεσή σας

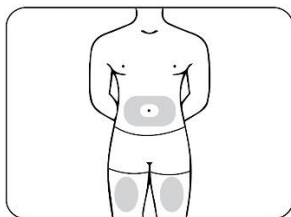
α. Επιλέξτε το σημείο της ένεσής σας

Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης από τις παρακάτω περιοχές (Εικόνα Β):

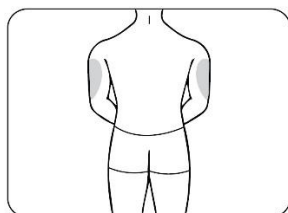
- Το στομάχι (κοιλιακή χώρα), εκτός από την περιοχή 5 cm (εκατοστών)/2 ιντσών γύρω από τον αφαλό (ομφαλός)
- Το μπροστινό μέρος των μηρών
- Το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων

Εικόνα Β

- Κοιλιακή χώρα και μηροί



- Το πίσω μέρος των άνω βραχιόνων (μόνο εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση)



Επιλέξτε διαφορετικό σημείο για κάθε ένεση. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το ίδιο σημείο ένεσης, βεβαιωθείτε ότι απέχει τουλάχιστον 2,5 εκ./1 ίντσα από ένα σημείο που χρησιμοποιήσατε την τελευταία φορά.

Μην κάνετε την ένεση του Zilbrysq σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, ερυθρό, μωλωπισμένο και σκληρό, ή έχει ουλές ή ραγάδες.

β. Πλύνετε τα χέρια σας καλά με σαπούνι και νερό και στεγνώστε με καθαρή πετσέτα.

γ. Προετοιμάστε το δέρμα σας

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα πριν από την ένεση.
- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο της ένεσης πριν κάνετε την ένεσή σας.

3. Βήμα 3: Χορηγήστε με ένεση το Zilbrysq

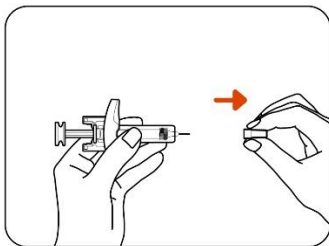
α. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

Κρατήστε το σώμα της προγεμισμένης σύριγγας Zilbrysq με το ένα χέρι και τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας με το άλλο σας χέρι (Εικόνα Γ).

Πετάξτε το κάλυμμα της βελόνας στα οικιακά απορρίμματα ή σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων (βλ. Βήμα 4).

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα ή μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.
- **Μην** επαναποματίζετε τη βελόνα οποιαδήποτε στιγμή για να αποφύγετε τον τραυματισμό.
- **Μην** προσπαθήσετε να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα. Οι φυσαλίδες αέρα δεν θα επηρεάσουν τη δόση σας και δεν θα σας βλάψουν. Αυτό είναι φυσιολογικό. Μπορείτε να συνεχίσετε να λαμβάνετε την ένεσή σας.

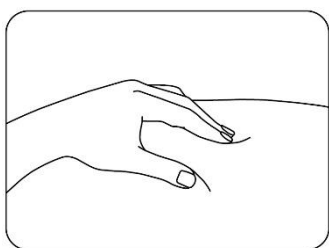
Εικόνα Γ



β. Τσιμπήστε το σημείο της ένεσης

Χρησιμοποιήστε το άλλο σας χέρι για να τσιμπήσετε (δημιουργήσετε πτυχή) την περιοχή του καθαρισμένου δέρματος και κρατήστε τη σταθερά (Εικόνα Δ).

Εικόνα Δ

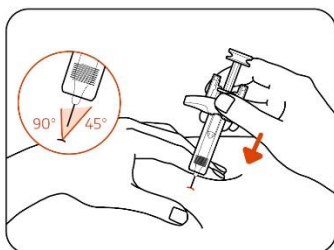


γ. Εισάγετε τη βελόνα

Εισαγάγετε ολόκληρη τη βελόνα στο τσιμπημένο δέρμα σε γωνία 45° έως 90°. (Εικόνα Ε).

- **Μην** τραβάτε ποτέ προς τα πίσω το έμβολο, επειδή αυτό θα μπορούσε να σπάσει τη σύριγγα
- **Μην** αγγίζετε τα κλιπ ενεργοποίησης του προστατευτικού της βελόνας

Εικόνα Ε

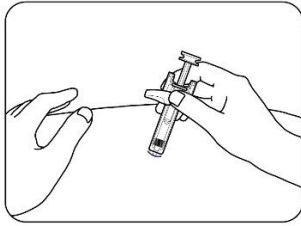


δ. Απελευθερώστε το τσιμπημένο δέρμα

Όταν η βελόνα εισαχθεί πλήρως, κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στη θέση της και απελευθερώστε το τσιμπημένο δέρμα (Εικόνα ΣΤ).

- **Μην** επανεισάγετε τη βελόνα στο δέρμα εάν η βελόνα τραβηχτεί προς τα έξω κατά την απελευθέρωση του δέρματος, επειδή αυτό μπορεί να λυγίσει ή να σπάσει τη βελόνα, προκαλώντας βλάβη στον ιστό. Εάν συμβεί αυτό, πετάξτε με ασφάλεια τη σύριγγα σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων και πάρτε μια νέα σύριγγα για να κάνετε την ένεση.

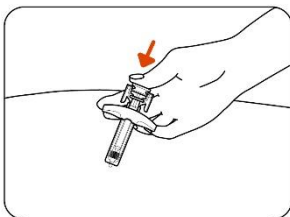
Εικόνα ΣΤ



ε. Χορήγηση της ένεσης του φαρμάκου

Ωθήστε το έμβολο μέχρι τέρμα προς τα κάτω, ενώ κρατάτε τη δακτυλολαβή για να κάνετε την ένεση με όλο το φάρμακο (Εικόνα Ζ). Όλο το φάρμακο έχει ενεθεί όταν δεν μπορείτε να ωθήσετε άλλο την κεφαλή του εμβόλου.

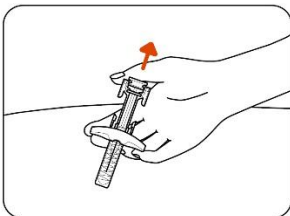
Εικόνα Ζ



στ. Απελευθερώστε το έμβολο

Απελευθερώστε αργά το έμβολο ανασηκώνοντας τον αντίχειρά σας. Μετά από μια ολοκληρωμένη ένεση, το προστατευτικό της βελόνας θα καλύψει τη βελόνα και μπορεί να ακούσετε ένα κλικ (Εικόνα Η).

Εικόνα Η



ζ. Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

Πιέστε ένα βαμβάκι ή ένα επίθεμα γάζας πάνω από το σημείο της ένεσης και κρατήστε το για 10 δευτερόλεπτα.

Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορεί να παρουσιάσετε ελαφρά αιμορραγία, αλλά αυτό είναι φυσιολογικό. Τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.

Βήμα 4: Πετάξτε αμέσως τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Διατηρείτε πάντοτε το ειδικό δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων μακριά από θέση την οποία προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ζιλουκοπλάνιο

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Zilbrysq και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zilbrysq
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zilbrysq και ποια είναι η χρήση του

Το Zilbrysq περιέχει τη δραστική ουσία ζιλουκοπλάνιο. Το ζιλουκοπλάνιο δεσμεύεται και αναστέλλει μια πρωτεΐνη στο σώμα που είναι γνωστή ως πρωτεΐνη C5 του συμπληρώματος, η οποία είναι μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του σώματος). Αναστέλλοντας αυτήν την πρωτεΐνη, το ζιλουκοπλάνιο εμποδίζει το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος από το να επιτεθεί και να καταστρέψει τις συνδέσεις μεταξύ νεύρων και μυών, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα συμπτώματα της νόσου.

Το Zilbrysq χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την καθιερωμένη θεραπεία για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με γενικευμένη μυασθένεια gravis (gMG), μια αυτοάνοση νόσο που προκαλεί μυϊκή αδυναμία. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες των οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα παράγει αντισώματα έναντι μίας πρωτεΐνης που ονομάζεται υποδοχέας ακετυλοχολίνης, η οποία βρίσκεται στα μυϊκά κύτταρα. Στους ασθενείς με gMG, οι μύες μπορεί να υποστούν επίθεση και βλάβη από το ανοσοποιητικό σύστημα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μυϊκή αδυναμία, διαταραγμένη κινητικότητα, δύσπνοια, ακραία κόπωση, δυσκολίες κατάποσης και σημαντικά διαταραγμένες δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.

Το Zilbrysq μπορεί να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου και να βελτιώσει την ποιότητα ζωής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Μη χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ζιλουκοπλάνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν δεν έχετε εμβολιαστεί κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Βλ. παράγραφο Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.
- εάν έχετε μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ειδοποίηση για μηνιγγιτιδοκοκκικές και άλλες λοιμώξεις από *Neisseria*

Καθώς το Zilbrysq αναστέλλει τις φυσικές άμυνες του σώματος έναντι λοιμώξεων, η χρήση του μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοιμώξεων που προκαλούνται από *Neisseria meningitidis*, όπως είναι η μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη (σοβαρή λοίμωξη του εσωτερικού τοιχώματος του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού ή/και λοίμωξη του αίματος) καθώς και άλλων λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια *Neisseria*, όπως η γονόρροια.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Zilbrysq για να βεβαιωθείτε ότι εμβολιάζεστε κατά του *Neisseria meningitidis*, ενός μικροοργανισμού που προκαλεί μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη, τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε 2 εβδομάδες νωρίτερα, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως 2 εβδομάδες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης εμβολίου. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κάνει τα απαραίτητα εμβόλια έναντι του μηνιγγιτιδοκοκκού και ότι δεν έχουν λήξει. Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι ο εμβολιασμός μπορεί να μην προλαμβάνει πάντα αυτόν τον τύπο λοίμωξης.

Εάν διατρέχετε κίνδυνο να νοσήσετε από γονόρροια (σεξουαλικά μεταδιδόμενη βακτηριακή λοίμωξη), ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Συμπτώματα μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης

Λόγω της σημασίας της ταχείας αναγνώρισης και θεραπείας των μηνιγγιτιδοκοκκικών λοιμώξεων σε ασθενείς που λαμβάνουν Zilbrysq, θα σας δοθεί μια κάρτα, την οποία θα έχετε συνέχεια μαζί σας, στην οποία αναφέρονται συγκεκριμένα σημεία και συμπτώματα πιθανής μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης. Περιέχει επίσης πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας που μπορεί να μην είναι εξοικειωμένοι με το Zilbrysq. Αυτή η κάρτα ονομάζεται: «κάρτα ασθενούς». Θα σας δοθεί επίσης ένας οδηγός ασθενούς/φροντιστή, ο οποίος περιέχει περαιτέρω πληροφορίες για το Zilbrysq.

Αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας:

- Πονοκέφαλος με πρόσθετα συμπτώματα όπως ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, πυρετός και δυσκαμψία στον αυχένα ή την πλάτη
- Πυρετός με ή χωρίς εξάνθημα
- Μάτια ευαίσθητα στο φως
- Σύγχυση / υπνηλία
- Μυϊκός πόνος με γριπώδη συμπτώματα

Θεραπεία για μηνιγγιτιδοκοκκική λοίμωξη κατά τη διάρκεια ταξιδιού

Εάν ταξιδεύετε σε περιοχή όπου δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας ή δεν θα μπορείτε προσωρινά να λάβετε ιατρική θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει ένα αντιβιοτικό κατά του *Neisseria meningitidis* για να το φέρετε μαζί σας. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται παραπάνω, θα πρέπει να λάβετε την αντιβιοτική θεραπεία όπως σας έχει συνταγογραφηθεί. Θα πρέπει να έχετε υπόψη σας ότι θα πρέπει να επισκεφθείτε έναν γιατρό το συντομότερο δυνατό, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα μετά από τη λήψη της αντιβιοτικής θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Zilbrysq δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Zilbrysq

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχει αβεβαιότητα για τις επιδράσεις που μπορεί να έχει το Zilbrysq στο αγέννητο παιδί σας, οπότε μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος εκτός εάν το συστήσει συγκεκριμένα ο γιατρός σας.

Δεν είναι γνωστό εάν το Zilbrysq περνά στο ανθρώπινο γάλα. Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος για τα νεογνήτα/βρέφη.

Πρέπει να ληφθεί απόφαση για τη διακοπή του θηλασμού ή τη διακοπή της θεραπείας με Zilbrysq λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zilbrysq δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Zilbrysq περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Zilbrysq, ο γιατρός σας θα κάνει ένα εμβόλιο κατά της μηνιγγιτιδοκοκκικής λοίμωξης, εάν δεν το έχετε κάνει προηγουμένως ή εάν το εμβόλιο που είχατε κάνει έχει λήξει. Εάν δεν μπορείτε να εμβολιαστείτε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Zilbrysq, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για τη μείωση του κινδύνου λοίμωξης έως και 2 εβδομάδες μετά από τη λήψη της πρώτης δόσης του εμβολίου.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει επίσης να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν χρειάζεστε οποιαδήποτε άλλα εμβόλια.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, ο γιατρός σας θα σας επιτρέψει να κάνετε μόνοι σας την ένεση του Zilbrysq. Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δόση που λαμβάνετε θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος. Να χορηγείτε πάντα την ημερήσια δόση σας περίπου την ίδια ώρα της ημέρας.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη συνολική ημερήσια δόση του Zilbrysq σύμφωνα με το βάρος του σώματός σας:

Βάρος σώματος	Δόση	Αριθμός προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας κατά χρώμα επισήμανσης
< 56 kg	16,6 mg	1 (Σκούρα ροζ)
≥ 56 έως < 77 kg	23 mg	1 (Πορτοκαλί)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (Σκούρα μπλε)

Πώς χορηγείται το Zilbrysq

Εσείς και ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσετε εάν μπορείτε να πραγματοποιείτε μόνοι σας την ένεση αυτού του φαρμάκου. Μην κάνετε μόνοι σας την ένεση με αυτό το φάρμακο, εκτός εάν έχετε εκπαιδευτεί από επαγγελματία υγείας. Ένα άλλο άτομο μπορεί επίσης να σας κάνει τις ενέσεις αφού εκπαιδευτεί.

Το Zilbrysq θα χορηγείται ως υποδόρια ένεση (ένεση κάτω από το δέρμα) μία φορά την ημέρα. Μπορεί να χορηγηθεί με ένεση στην περιοχή του στομάχου, στο μπροστινό μέρος των μηρών ή στο πίσω μέρος των άνω βραχιόνων. Οι ενέσεις στο πίσω μέρος των άνω βραχιόνων θα πρέπει να χορηγούνται μόνο από άλλο άτομο. Το σημείο της ένεσης θα πρέπει να επιλέγεται εκ περιτροπής και οι ενέσεις δεν θα πρέπει να γίνονται σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μωλωπισμένο, κόκκινο ή σκληρό ή σε σημεία όπου το δέρμα έχει ουλές ή ραγάδες.

Είναι σημαντικό να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Zilbrysq.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Zilbrysq από την κανονική

Εάν υποψιάζεστε ότι έχετε πάρει κατά λάθος υψηλότερη δόση Zilbrysq από τη συνταγογραφημένη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq

Εάν δεν κάνατε την ένεση τη συνηθισμένη ώρα ή παραλείψατε μία δόση, κάντε την ένεση μόλις το συνειδητοποιήσετε και συνεχίστε με τη χορήγηση της δόσης την κανονική ώρα την επόμενη ημέρα. Μην χορηγείτε περισσότερες από μία δόσεις ανά ημέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Zilbrysq

Η προσωρινή ή η οριστική διακοπή της θεραπείας με το Zilbrysq μπορεί να προκαλέσει την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σταματήσετε το Zilbrysq. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους κινδύνους. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να θέλει να σας παρακολουθεί στενά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως μωλωπισμός, πόνος, κνησμός και σχηματισμός όζου.
- Λοιμώξεις της μύτης και του λαιμού.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Διάρροια
- Αυξημένα παγκρεατικά ένζυμα (αμυλάση, λιπάση) που παρατηρούνται στην εξέταση αίματος.
- Μορφέα (πάθηση η οποία προκαλεί εντοπισμένες αποχρωματισμένες και σκληρυμένες περιοχές του δέρματος).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένα ηωσινόφιλα (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), που παρατηρούνται στην εξέταση αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zilbrysq

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας και στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μπορείτε να αποθηκεύσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Zilbrysq σε θερμοκρασία δωματίου στο αρχικό κουτί έως 30 °C για μόνο μία μέγιστη περίοδο έως 3 μήνες. Μόλις το Zilbrysq αφαιρεθεί από το ψυγείο, δεν θα πρέπει να τοποθετηθεί ξανά στο ψυγείο. Το προϊόν πρέπει να απορριφθεί εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών ή όταν παρέλθει η ημερομηνία λήξης, όποιο συμβεί πρώτο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zilbrysq

- Η δραστική ουσία είναι: ζιλουκοπλάνιο.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, φωσφορικό δινάτριο (άνυδρο), χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2, «Το Zilbrysq περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Zilbrysq και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zilbrysq είναι ένα ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (ένεση) και είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον και άχρωμο διάλυμα, χωρίς ορατά σωματίδια.

Zilbrysq 16,6 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με σκούρα ροζ επισήμανση περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 16,6 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,416 mL.

Zilbrysq 23 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με πορτοκαλί επισήμανση περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 23 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,574 mL.

Zilbrysq 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με σκούρα μπλε επισήμανση περιέχει νατριούχο ζιλουκοπλάνιο ισοδύναμο με 32,4 mg ζιλουκοπλάνιο σε 0,810 mL.

Συσκευασία 7 ή 28 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας για 16,6 mg, 23 mg και 32,4 mg ενέσιμο διάλυμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Nederland

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

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma

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

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

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

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

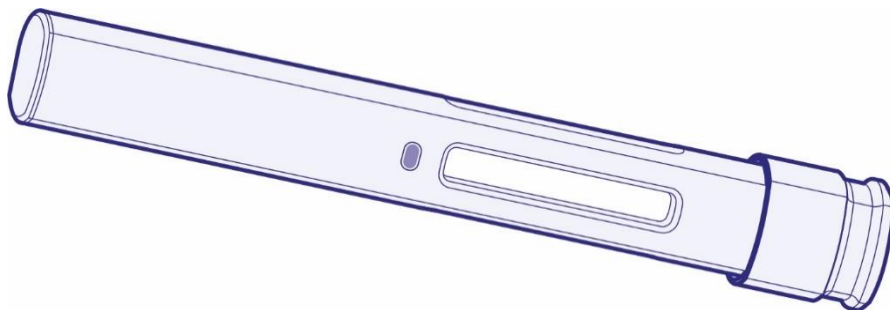
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

Οδηγίες Χρήσης για το ενέσιμο διάλυμα Zilbrysq σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μίας χρήσης

Διαβάστε ΟΛΕΣ τις παρακάτω οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το Zilbrysq



Κατανόηση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας Zilbrysq

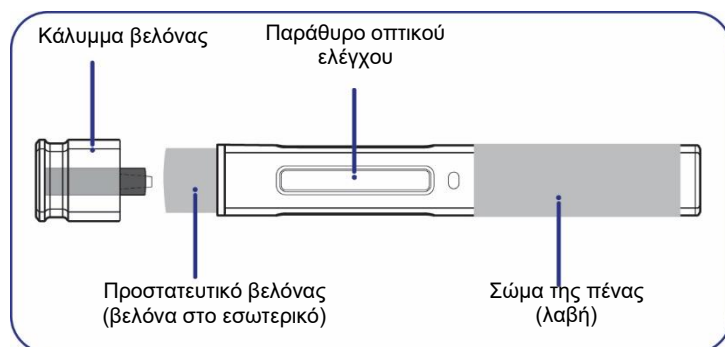
Διαβάστε αυτές τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας και κάθε φορά που τη γεμίζετε ξανά. Ενδέχεται να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε το Zilbrysq στον εαυτό σας ή σε άλλο άτομο εάν δεν έχετε λάβει προηγούμενως κατάλληλη εκπαίδευση.

Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση της ένεσης Zilbrysq:

- Παρακολουθείτε την καθημερινή σας θεραπεία χρησιμοποιώντας τον εβδομαδιαίο πίνακα καταγραφής φαρμακευτικής αγωγής που βρίσκεται στο κουτί. Μετά την ολοκλήρωση κάθε ένεσης, σημειώστε το αντίστοιχο ημερήσιο πεδίο και καταγράψτε το σημείο ένεσης στο κουτί.
- **Μην** αποδέχεστε ή χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το κουτί είναι κατεστραμμένο, ανοιγμένο ή εάν έχει παραβιαστεί η σφράγιση ασφαλείας.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί ή στην επισήμανση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν έχει πέσει ή φαίνεται να έχει υποστεί βλάβη.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το κάλυμμα της βελόνας λείπει ή δεν είναι σωστά στερεωμένο.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το φάρμακο φαίνεται θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια.
- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας μέχρι να είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το υγρό έχει καταψυχθεί (ακόμα και αν έχει αποψυχθεί).
- **Μη** μοιράζεστε και μην επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μέρη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας Zilbrysq (Εικόνα Α):



Εικόνα Α

Προετοιμασία της ένεσης

Βήμα 1: Βγάλτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας και συγκεντρώστε τα υλικά

Εάν οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας φυλάσσονται στο ψυγείο:

- Βγάλτε 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο και επανατοποθετήστε τις υπόλοιπες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας στο κουτί μέσα στο ψυγείο.
- Πριν από την έγχυση του Zilbrysq, αφήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου, τοποθετώντας τη σε καθαρή και επίπεδη επιφάνεια για **30 έως 45 λεπτά**. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση της ενόχλησης κατά την έγχυση.
- **Μην** θερμαίνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (π.χ. σε φούρνο μικροκυμάτων, σε ζεστό νερό ή με έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως).

Εάν οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου:

- Βγάλτε 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το κουτί. Οι υπόλοιπες προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας που υπάρχουν στο κουτί δεν πρέπει να τοποθετούνται στο ψυγείο μετά από τη φύλαξή τους σε θερμοκρασία δωματίου.

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό και στεγνώστε τα με μια καθαρή πετσέτα. Συγκεντρώστε τα ακόλουθα υλικά σε καθαρή, επίπεδη επιφάνεια:

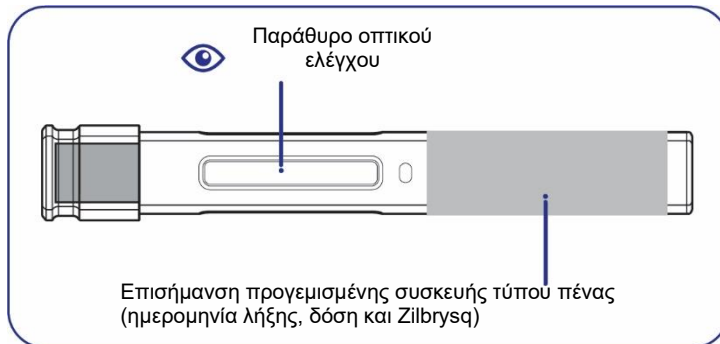
- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
- 1 μαντηλάκι αλκοόλης (δεν παρέχεται)
- 1 καθαρό βαμβάκι ή καθαρή γάζα (δεν παρέχεται)
- 1 αυτοκόλλητο επίδεσμο (δεν παρέχεται)
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ανθεκτικό στη διάτρηση (δεν παρέχεται). Βλ. Βήμα 8 για οδηγίες σχετικά με την απόρριψη της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

Βήμα 2: Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Zilbrysq (Εικόνα Β)

Βλ. επίσης «Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση της ένεσης Zilbrysq»:

- Ελέγξτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για τυχόν ζημιές.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης και την ονομασία του προϊόντος (Zilbrysq) στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.

- Ελέγξτε τη δόση που αναγράφεται στην επισήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και βεβαιωθείτε ότι αντιστοιχεί στη δόση της συνταγής σας. **Μη** χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η δόση δεν αντιστοιχεί στη δόση της συνταγής σας.
- Ελέγξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου οπτικού ελέγχου. Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως σχεδόν διαυγές και άχρωμο. Είναι φυσιολογικό να δείτε φυσαλίδες αέρα.

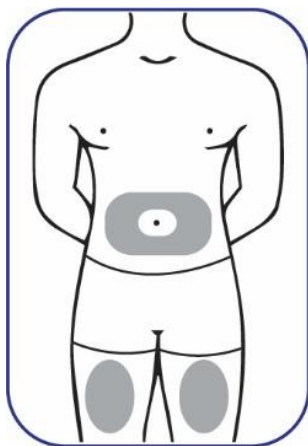


Εικόνα Β

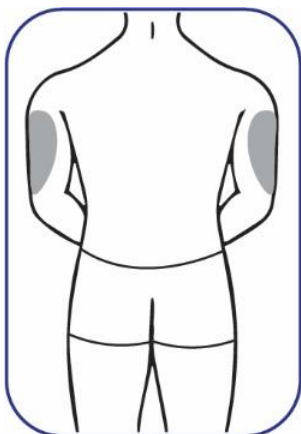
Βήμα 3: Επιλέξτε το σημείο της ένεσής σας

Επιλέξτε ένα σημείο ένεσης από τις παρακάτω περιοχές:

- Το στομάχι (κοιλιακή χώρα), εκτός από την περιοχή 5 εκατοστών/ 2 ιντσών γύρω από τον αφαλό (ομφαλός) (**Εικόνα Γ**).
- Το μπροστινό μέρος των μηρών (**Εικόνα Γ**).
- Το πίσω μέρος του άνω βραχίονα (μόνο εάν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση) (**Εικόνα Δ**).



Εικόνα Γ - Στομάχι ή μπροστινό μέρος των μηρών



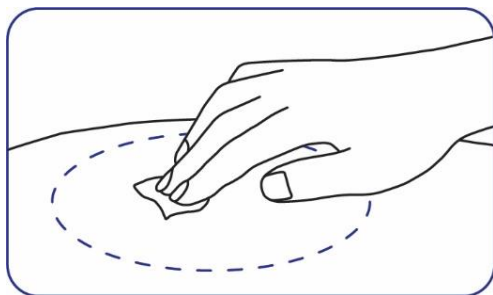
Εικόνα Δ - Πίσω μέρος του άνω βραχίονα

Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε μόνοι σας την ένεση. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε την ίδια περιοχή του σώματος για να κάνετε την ένεση, βεβαιωθείτε ότι απέχει τουλάχιστον 2,5 εκατοστά/ 1 ίντσα από ένα σημείο που χρησιμοποιήσατε προηγουμένως.

- **Μην** κάνετε την ένεση του Zilbrysq σε περιοχή όπου το δέρμα είναι ερυθρό, ευαίσθητο, μωλωπισμένο, πρησμένο και σκληρό, ή έχει ουλές ή ραγάδες.

Βήμα 4: Καθαρίστε το σημείο της ένεσής σας

- Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα (**Εικόνα Ε**).
- Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει για 10 δευτερόλεπτα πριν από την ένεση.
- **Μην** αγγίζετε ξανά το σημείο της ένεσης πριν κάνετε την ένεσή σας.

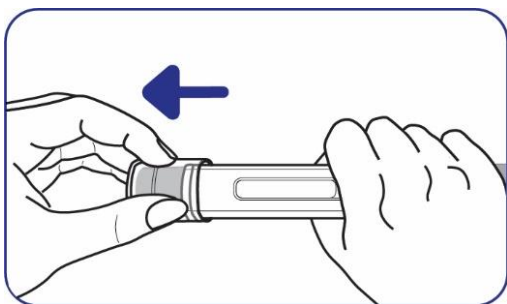


Εικόνα Ε

Χορήγηση του φαρμάκου

Βήμα 5: Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας

Κρατήστε σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με το ένα χέρι γύρω από τη λαβή. Με το άλλο σας χέρι, τραβήξτε το καπάκι της βελόνας ευθεία προς τα έξω (μακριά από εσάς) (**Εικόνα ΣΤ**).



Εικόνα ΣΤ

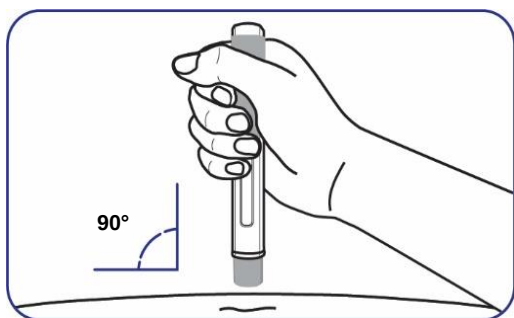
Πετάξτε (απορρίψτε) το καπάκι της βελόνας στα οικιακά απορρίμματα ή σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Παρόλο που δεν μπορείτε να δείτε το άκρο της βελόνας, αυτό δεν είναι πλέον καλυμμένο.

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα ή μην την αφήσετε να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε επιφάνεια.
- **Μην** αγγίζετε το προστατευτικό της βελόνας και μην επανατοποθετείτε το καπάκι της βελόνας. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό από τη βελόνα και να προκαλέσει την πρόωρη απελευθέρωση του φαρμάκου μέσα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ή να προκαλέσει βλάβη στο εσωτερικό της βελόνας.

Βήμα 6 - Χορηγήστε την ένεση Zilbrysq

Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ευθεία, σε γωνία 90 μοιρών προς το καθαρισμένο σημείο της ένεσης (**Εικόνα Ζ**) και, στη συνέχεια, πιέστε σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο δέρμα σας. **Θα ακούσετε το πρώτο «κλικ».** Η ένεση ξεκινά αφού ακουστεί το «κλικ» (**Εικόνα Η**).



Εικόνα Ζ



Εικόνα Η

Μην απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στη θέση της και να την πιέζετε σταθερά επάνω στο δέρμα σας έως ότου ακούσετε το δεύτερο «κλικ». Το δεύτερο «κλικ» σας ενημερώνει ότι η έγχυση του φαρμάκου έχει ολοκληρωθεί και η ένεσή σας έχει πλέον ολοκληρωθεί. Θα πρέπει να δείτε την κίτρινη ένδειξη να γεμίζει το παράθυρο οπτικού ελέγχου (**Εικόνα Θ**).



Εικόνα Θ

Βήμα 7: Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

- Αφαιρέστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας απομακρύνοντάς την προσεκτικά από το δέρμα σας, προς τα πάνω και ευθεία. Το προστατευτικό της βελόνας θα καλύψει αυτόματα τη βελόνα. **Μην** αγγίζετε τη βελόνα. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.
- **Σημαντικό:** Όταν απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν το παράθυρο οπτικού ελέγχου δεν έχει γίνει κίτρινο, ενδέχεται να μην έχετε λάβει την πλήρη δόση. Επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας σας.

Βήμα 8: Πετάξτε (απορρίψτε) τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Πετάξτε (απορρίψτε) αμέσως τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. **Μην** πετάτε (απορρίψτε) την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στα οικιακά απορρίμματα.

Διατηρείτε πάντοτε το ειδικό δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση την οποία δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Βήμα 9: Ελέγξτε το σημείο της ένεσης

Πιέστε ένα καθαρό βαμβάκι ή επίθεμα γάζας πάνω από το σημείο της ένεσης και κρατήστε το για 10 δευτερόλεπτα. **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορεί να παρουσιάσετε ελαφρά αιμορραγία. Αυτό είναι φυσιολογικό. Τοποθετήστε έναν αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν είναι απαραίτητο.