

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

2. INNIHALDSLÝSING

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 16,6 mg af zilucoplani í 0,416 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 23 mg af zilucoplani í 0,574 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 32,4 mg af zilucoplani í 0,810 ml (40 mg/ml).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf)

Lausnin er tær til örlítið ópallýsandi og litlaus, laus við sýnilegar agnir. Sýrustig (pH) lausnarinnar er um það bil 7,0 og osmólalstyrkur hennar er um það bil 300 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Zilbrysq er ætlað sem viðbótarmeðferð við hefðbundna meðferð við útbreiddu vöðvaslensfári (e. generalised Myasthenia Gravis (gMG)) hjá fullorðnum sjúklingum sem eru jákvæðir fyrir mótefnum gegn asetýlkólín-viðtaka (AChR).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Zilbrysq er ætlað til notkunar undir leiðsögn og eftirliti heilbrigðisstarfsfólks með reynslu af meðhöndlun sjúklinga með tauga- og vöðvasjúkdóma.

Áður en meðferð hefst verður að bólusetja sjúklinga gegn meningókokkum (*Neisseria meningitidis*). Ef meðferð þarf að hefjast innan við 2 vikum eftir bólusetningu, verður sjúklingurinn að fá viðeigandi fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð þar til 2 vikum eftir fyrsta bólusetningarskammtinn (sjá kafla 4.3 og 4.4).

Skammtar

Ráðlagður skammtur skal gefinn með inndælingu undir húð einu sinni á dag og um það bil á sama tíma á hverjum degi.

Tafla 1: Heildardagsskammtur eftir líkamspýngdarflokki

Líkamspýngd	Skammtur*	Fjöldi áfylltra sprauta eftir lit
<56 kg	16,6 mg	1 (rúbínrauð)
≥56 til <77 kg	23 mg	1 (appelsínugul)
≥77 kg	32,4 mg	1 (dökkblá)

*Ráðlagður skammtur samsvarar u.þ.b. 0,3 mg/kg.

Zilucoplan hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár í MGFA-flokki V (Myasthenia Gravis Foundation of America, MGFA)

Gleymdir skammtar

Ef skammtur gleymist á að gefa hann á sama degi; síðan á að halda áfram venjulegri skammtagjöf daginn eftir. Ekki skal gefa meira en einn skammt á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Ekki er þörf á að aðlaga skammta fyrir aldraða (sjá kafla 5.2). Reynsla af zilucoplani hjá öldruðum sjúklingum í klínískum rannsóknum er takmörkuð.

Skert nýrnastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun ≥ 15 ml/mín.). Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga sem þurfa á skilun að halda.

Skert lifrastarfsemi

Ekki er þörf á skammtaaðlögun fyrir sjúklinga með vægt eða miðlungsskerta lifrastarfsemi (Child-Pugh stig 9 eða lægra).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Zilbrysq hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi. Ekki er hægt að gefa ráðleggingar um ákveðna skammta (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Zilbrysq hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Þetta lyf er gefið með inndælingu undir húð.

Hentugir stungustaðir eru framlæri, kviður og aftan á upphandleggjum.

Skipta skal um stungustað reglulega og ekki má gefa inndælingar þar sem húð er aum, rauð, marín, með herslismyndun eða þar sem húð er með ör eða húðslit.

Zilbrysq skal gefið af sjúklingnum sjálfum og/eða öðrum einstaklingi sem hefur fengið viðeigandi þjálfun í að gefa inndælingar undir húð og fylgja skal nákvæmum leiðbeiningum sem gefnar eru í notkunarleiðbeiningunum aftast í fylgiseðlinum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar sem ekki eru bólusettir gegn meningókokkum (*Neisseria meningitidis*) (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar með sýkingu af völdum meningókokka sem ekki hefur gengið til baka.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Sýkingar af völdum *Neisseria*

Meningókokkasýking

Verkunarháttur zilucoplans getur aukið næmi sjúklings fyrir sýkingu af völdum *Neisseria meningitidis*. Sem varúðarráðstöfun verða allir sjúklingar að vera bólusettir gegn meningókokkasýkingu, að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð hefst.

Ef meðferð þarf að hefjast innan við 2 vikum eftir bólusetningu gegn meningókokkasýkingu verður sjúklingur að fá viðeigandi fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð þar til 2 vikum eftir fyrsta bólusetningarskammtinn. Bóluefni gegn meningókokkasýkingu draga úr en útiloka ekki alveg hættuna á meningókokkasýkingu.

Mælt er með bóluefnum gegn sermihópum A, C, Y, W, og sermihópi B þar sem það er tiltækt, til að koma í veg fyrir algenga sjúkdómsvaldandi meningókokkasýkingu. Bólusetning og fyrirbyggjandi sýklalyfjameðferð ætti að fara fram í samræmi við nýjustu gildandi leiðbeiningar.

Meðan á meðferð stendur skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til teikna og einkenna meningókokkasýkingar og meta strax ef grunur leikur á um sýkingu. Ef grunur leikur á um meningókokkasýkingu skal gera viðeigandi ráðstafanir eins og meðferð með sýklalyfjum og hætta meðferð þar til hægt er að útiloka meningókokkasýkingu. Leiðbeina skal sjúklingum að leita tafarlaust til læknis ef teikn eða einkenni meningókokkasýkingar koma fram.

Læknar sem ávísa lyfinu ættu að þekkja fræðsluefni til að meðhöndla meningókokkasýkingar og láta sjúklinga sem eru meðhöndlaðir með zilucoplani fá öryggisspjald og leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila.

Aðrar sýkingar af völdum *Neisseria*

Auk *Neisseria meningitidis* geta sjúklingar sem eru meðhöndlaðir með zilucoplani einnig verið viðkvæmir fyrir sýkingum af völdum annarra *Neisseria*-tegunda, svo sem gónókokkasýkingum. Upplýsa skal sjúklinga um mikilvægi forvarna og meðferðar gegn lekanda.

Ónæmisáðgerðir

Áður en meðferð með zilucoplani er hafin er mælt með því að ónæmisáðgerðir hefjist hjá sjúklingum samkvæmt gildandi leiðbeiningum um ónæmisáðgerðir.

Natríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri áfylltri sprautu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Byggt á niðurstöðum úr *in vitro* prófunum mun zilucoplan ekki hamla eða virkja lyfjaumbrotsensím (CYP og UGT ensím) eða helstu ferjur á klínískt mikilvægum hátt.

Vegna mögulegrar hamlandi verkunar zilucoplans á komplementháð frumudrepandi áhrif rituximabs, gæti zilucoplan dregið úr væntum lyfhrifum rituximabs.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun zilucoplans á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Eingöngu skal íhuga notkun Zilbrysq á meðgöngu ef klínískur ávinningur vegur þyngra en áhættan.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort zilucoplan skilst út í brjóstamjólk eða frásogast út í blóðið eftir inntöku nýbura/ungbarns. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta meðferð með zilucoplani.

Frjósemi

Áhrif zilucoplans á frjósemi hjá mönnum hafa ekki verið metin. Í sumum rannsóknum á frjósemi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá öðrum þrímötum en mönnum komu fram upplýsingar varðandi æxlunarfæri karl- og kvendýra en klínískt mikilvægi þeirra er óþekkt (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Zilbrysq hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru aukaverkanir á stungustað (mar á stungustað (13,9%), verkur á stungustað (7,0%)) og sýkingar í efri hluta öndunarvegjar (nefkoksbólga (5,2%), sýking í efri hluta öndunarvegjar (3,5%) og skútabólga (3,5%)).

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 2 sýnir tíðni aukaverkana úr samanteknum samanburðarrannsóknum með lyfleysu (n=115) og opnum framhaldsrannsóknum (n=213) á útbreiddu vöðvaslensfári, ásamt flokkun á tíðni hjá sjúklingum sem fengu zilucoplan, með eftirfarandi hætti: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 2: Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Mjög algengar	Sýkingar í efri hluta öndunarvegjar*

Meltingarfæri	Algengar	Niðurgangur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Viðbrögð á stungustað
Rannsóknaniðurstöður	Algengar	Aukning lípasa*
	Algengar	Aukning amýlása*
	Sjaldgæfar	Aukning rauðkyrninga í blóði
Húð og undirhúð	Algengar	Herslisblettur ^a

*Sjá málsgreinina Lýsing á völdum aukaverkunum.

^aEingöngu var tilkynnt um herslisblett í opnum klínískum langtímarannsóknum. Hámarkstímalengd útsetningar fyrir ZLP meðan á klínísku langtímarannsóknunum stóð var yfir 4 ár.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Viðbrögð á stungustað

Algengustu viðbrögðin voru mar á stungustað, verkur, hnúður, kláði og margúll. Öll tilvikin voru væg eða miðlungsalvarleg og innan við 3% viðbragða leiddu til þess að meðferð var hætt.

Sýkingar í efri hluta öndunarvegjar

Algengustu sýkingarnar voru nefkoksbólga, sýking í efri hluta öndunarvegjar og skútabólga. Yfir 95% tilfella voru væg eða miðlungsalvarleg og leiddu ekki til þess að meðferð væri hætt. Í samteknum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var greint frá sýkingum í efri öndunarvegi hjá 13,0% sjúklinga sem fengu zilucoplan og hjá 7,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu.

Aukning brisensíma

Aukning lípasa (5,2%) og/eða aukningar amýlása (6,1%) kom fram. Þessi aukning var tímabundin og leiddi sjaldan til þess að meðferð væri hætt. Meirihluti tilvika átti sér stað innan 2 mánaða frá því að meðferð með zilucoplani hófst og urðu gildin aftur eðlileg innan 2 mánaða.

Fjölgun rauðkyrninga í blóði

Hæri gildi rauðkyrninga í blóði komu fram. Þau voru tímabundin og leiddu ekki til þess að meðferð væri hætt. Í meirihluta tilvika kom hækkun fram innan 2 mánaða frá því að meðferð með zilucoplani hófst og urðu gildin aftur eðlileg innan 1 mánaðar.

Herslisblettur

Herlisblettir komu fram eftir langtímameðferð í opnu framhaldsrannsókninni. Í meirihluta tilvika leið meira en ár frá upphafi meðferðar þar til tilvikin komu fram, þau voru væg eða miðlungsalvarleg og leiddu ekki til þess að meðferð væri hætt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Í rannsókn á heilbrigðum sjálfboðaliðum þar sem 32 þátttakendur voru útsettir fyrir tvöföldum ráðlögðum skammti (sem samsvarar u.þ.b. 0,6 mg/kg; tafla 1), gefnum undir húð í allt að 7 daga, voru öryggisupplýsingar í samræmi við öryggissnið ráðlagðs skammts.

Ef um ofskömmun er að ræða er mælt með því að fylgst sé náið með sjúklingum með tilliti til aukaverkana og strax skal grípa til viðeigandi stuðningsaðgerða.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ónæmisbælandi lyf, komplementhemlar, ATC-flokkur: L04AJ06

Verkunarháttur

Zilucoplan er samtengt stórhringlaga peptíð sem inniheldur 15 amínósýrur og hindrar áhrif magnapróteinsins C5 með tvöföldum verkunarhætti. Það binst sérstaklega C5 og hindrar þar með klofnun þess með C5 klippinum í C5a og C5b, sem leiðir til niðurstýringar á samsetningu og frumudrepani virkni himnurofsfléttunnar (membrane attack complex, MAC). Að auki, með því að bindast C5b einingu C5, hindrar zilucoplan sterískt bindingu C5b við C6, sem kemur í veg fyrir síðari samsetningu og virkni götunarfléttu, ef einhver C5b myndast.

Lyfhrif

Lyfhrif zilucoplans voru greind byggt á hæfni til að hamla *ex vivo* komplement-virkjaðri sundrun rauðra blóðkorna úr sauðfé (sRBC).

Gögn úr 2. og 3. stigs rannsóknum sýna fram á hraða, fullkomna (>95%) og viðvarandi komplementhömlun með zilucoplani þegar það er gefið í skömmtum samkvæmt töflu 1.

Verkun og öryggi

Öryggi og verkun zilucoplans voru metin í 12 vikna fjölsetra, slembiraðaðri, tvíblindri samanburðarrannsókn með lyfleysu, MG0010 (RAISE), og opinni framhaldsrannsókn, MG0011 (RAISE-XT).

Rannsókn MG0010 (RAISE)

Alls voru skráðir 174 sjúklingar, sem voru a.m.k. 18 ára, með útbreitt vöðvaslensfár, jákvæðir með tilliti til mótefna gegn acetýlkólín-viðtökum og með MG-ADL-skor (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living) ≥ 6 og QMG-skor (Quantitative Myasthenia Gravis) ≥ 12 (sjá töflu 3).

Sjúklingar voru meðhöndlaðir einu sinni á dag með annaðhvort zilucoplani (gefið í skömmtum samkvæmt töflu 1) eða lyfleysu þar sem 86 sjúklingum var slembiraðað í fyrri meðferðarhópin og 88 sjúklingum í þann seinni. Stöðug staðalmeðferð (Stable standard of care, SOC) var leyfð. Meirihluti sjúklinga hlaut meðferð við útbreiddu vöðvaslensfári í upphafi sem fól í sér kólínvirk lyf (84,5%), barkstera til altæktrar notkunar (63,2%) og ónæmisbælandi lyf sem ekki eru sterar (51,1%).

Aðalendapunkturinn var breytingin frá upphafsgildi til viku 12 í heildarskori MG-ADL. Helstu aukaendapunktur voru breytingin frá upphafsgildi í viku 12 í QMG heildarskori, í MGC heildarskori (Myasthenia Gravis Composite) og í MG-QoL15r heildarskori (MG Quality of Life) (tafla 4).

Þeir sem sýndu klíníska svörun við meðferð samkvæmt MG-ADL voru skilgreindir með að minnsta kosti 3 stiga lækkun og þeir sem sýndu svörun samkvæmt QMG voru skilgreindir með að minnsta kosti 5 stiga lækkun án úrlausnar meðferðar.

Tafla 3: Lýðfræðileg einkenni og sjúkdómseinkenni sjúklinga sem tóku þátt í rannsókn MG0010

	Zilucoplan (n=86)	Lyfleysa (n=88)
Aldur, ár, meðaltal (staðalfrávik)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Aldur við upphaf, ár, meðaltal (staðalfrávik)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Aldur ≥ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Kyn, karl, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Meðaltal MG-ADL skors við upphafsgildi (staðalfrávik)	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Meðaltal QMG skors við upphafsgildi (staðalfrávik)	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Meðaltal MGC skors við upphafsgildi (staðalfrávik)	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Meðaltal MG-QoL 15r skors við upphafsgildi (staðalfrávik)	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Lengd sjúkdóms, ár, meðaltal (staðalfrávik)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)
MGFA flokkur við skimun, n (%) Flokkur II	22 (25,6)	27 (30,7)
MGFA flokkur við skimun, n (%) flokkur III	60 (69,8)	57 (64,8)
MGFA flokkur við skimun, n (%) flokkur IV	4 (4,7)	4 (4,5)

Tafla 4 sýnir breytingin frá upphafsgildi í viku 12 í heildarskori fyrir MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r.

Meðalupphafsgildi voru 10,9 og 10,3 fyrir MG-ADL; 19,4 og 18,7 fyrir QMG; 21,6 og 20,1 fyrir MGC; og 18,9 og 18,6 fyrir MG-QoL15r fyrir hópa sem fengu lyfleysu og zilucoplan, í sömu röð.

Tafla 4: Breyting frá upphafsgildi í viku 12 í heildarskori fyrir MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r

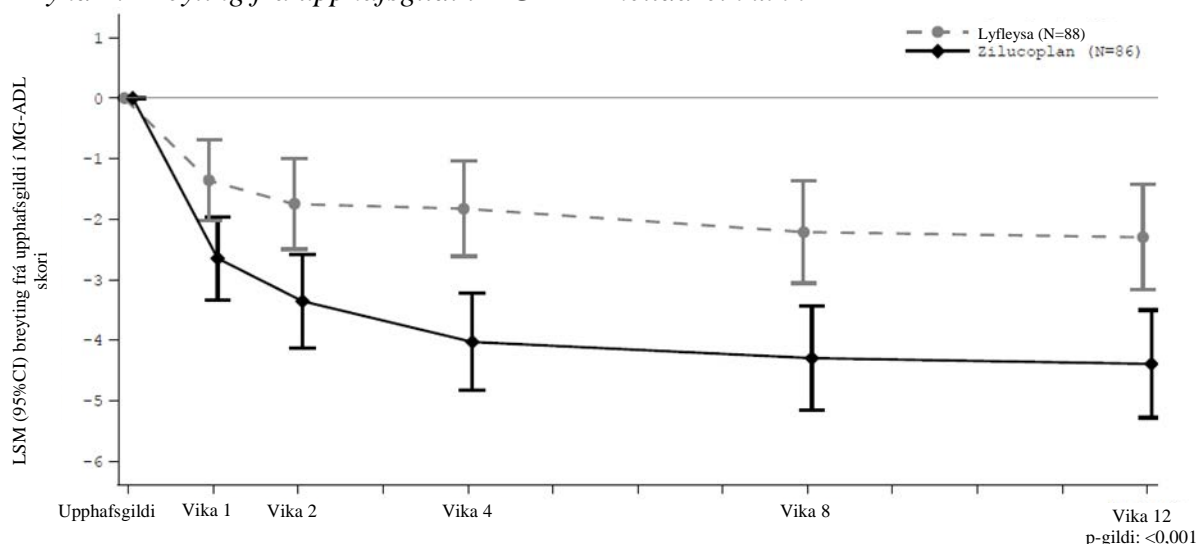
Endapunktur: Breyting frá upphafsgildi heildarskors í viku 12: LS meðaltal (95% CI)	Zilucoplan (n=86)	Lyfleysa (n=88)	Breyting á Zilucoplan LS meðalmunur á móti lyfleysu (95% CI)	p-gildi*
MG-ADL	-4,39 (-5,28; -3,50)	-2,30 (-3,17; -1,43)	-2,09 (-3,24; -0,95)	<0,001
QMG	-6,19 (-7,29; -5,08)	-3,25 (-4,32; -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

*Greining byggð á MMRM ANCOVA líkani

Meðferðaráhrifin í zilucoplan hópnum fyrir alla 4 endapunktana komu hratt fram í viku 1, jukust enn frekar í viku 4 og héldust út viku 12.

Í viku 12 sást klínískt þýðingarmikill og mjög tölfræðilega marktækur bati á MG-ADL heildarskori (Mynd 1) og á QMG heildarskori fyrir zilucoplan samanborið við lyfleysu.

Mynd 1: Breyting frá upphafsgildi í MG-ADL heildareinkunn



Greining byggð á MMRM ANCOVA líkani

Breyting með klínískri þýðingu = 2 stiga breyting á MG-ADL skori

Í viku 12 voru 73,1% sjúklinganna í zilucoplan hópnum MG-ADL með klínískri svörun án úrlausnarmeðferðar, samanborið við 46,1% í lyfleysuhópnum ($p < 0,001$). Fimmtíu og átta prósent (58,0%) sjúklinga í zilucoplan hópnum voru með QMG klínískri svörun án úrlausnarmeðferðar, samanborið við 33,0% í lyfleysuhópnum ($p = 0,0012$).

Í viku 12 var uppsafnaður hluti sjúklinga sem þurftu úrlausnarmeðferð 5% í zilucoplan hópnum samanborið við 11% í lyfleysuhópnum. Úrlausnarmeðferð var skilgreind sem gjöf immúnóglóbúlíns G í bláæð (IVIG) eða plasmaskipti (PLEX).

Rannsókn MG0011 (RAISE-XT)

Tvö hundruð sjúklingar sem luku 2. stigs samanburðarrannsókn (MG0009) eða 3. stigs (MG0010) samanburðarrannsókninni með lyfleysu héldu áfram í opnu framhaldsrannsóknina MG0011 þar sem allir sjúklingar fengu zilucoplan (gefið í skömmtum samkvæmt töflu 1) daglega. Aðalmarkmið var langtímaöryggi. Aukaendapunktur verkunar voru breyting frá upphafsgildi á MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r skori í viku 24 í tvíblindri rannsókn. Niðurstöður fyrir fyrri MG0010 þátttakendur eru sýndar hér fyrir neðan (tafla 5).

Tafla 5: Meðalbreyting frá upphafsgildi í tvíblindri rannsókn (MG0010) að viku 24 (vikun 12 í MG0011) og viku 60 (vikun 48 í MG0011) á heildarskori fyrir MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r

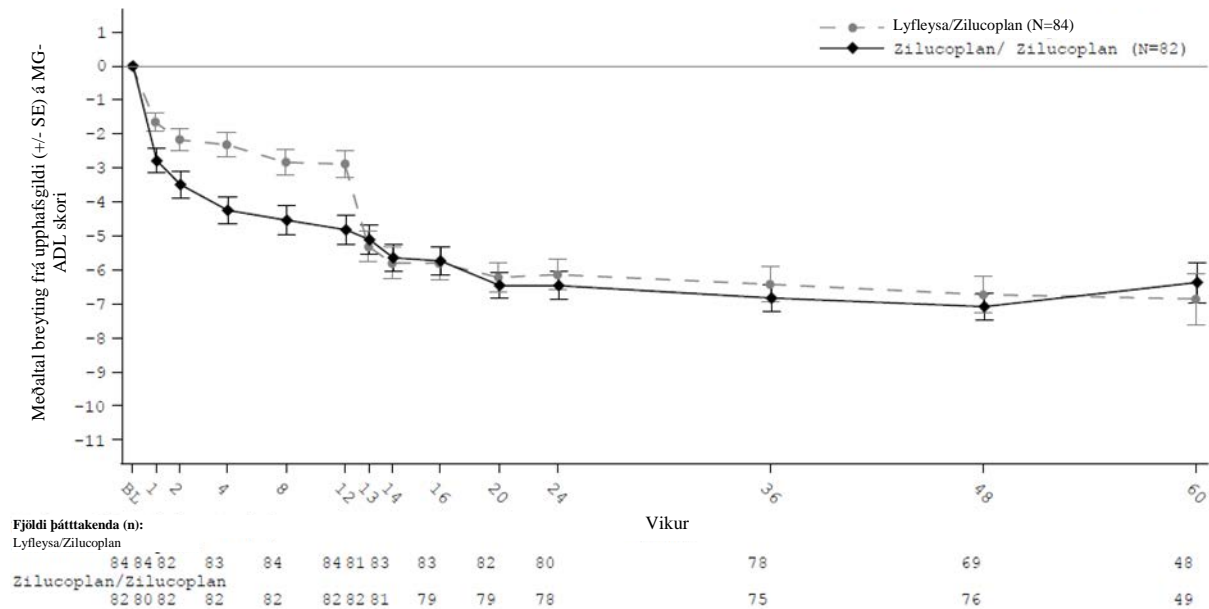
Endapunktur: Breyting frá upphafsgildi að viku 24 og viku 60: LS meðaltal (95% CI)	Zilucoplan (n=82)	Lyfleysa/zilucoplan (n=84)
MG-ADL		
Vika 24	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)
Vika 60	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)
QMG		
Vika 24	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
Vika 60	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
MGC		
Vika 24	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)
Vika 60	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)
MG-QoL15r		
Vika 24	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)

Vika 60	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)
---------	--------------	--------------

Greining byggð á MMRM ANCOVA líkani þar sem meðferðarrestur er tilreiknaður þegar úrlausnarmeðferð er notuð og þegar meðferð er hætt. Andlát er tilreiknað sem versta mögulega gildi (t.d. gildi 24 fyrir MG-ADL).

SE = staðalvilla

Mynd 2: Meðalbreyting frá grunnildi tvíblindu rannsóknarinnar að viku 60 á heildarskori fyrir MG ADL



Mótefnamyndun

Í rannsóknum MG0010 og MG0011 (RAISE-XT), voru gerð próf til að athuga hvort sjúklingarnir væru með mótefni gegn lyfinu (anti-drug antibody, ADA) eða mótefni gegn pólýetylenglýkóli (PEG).

Í báðum rannsóknunum var magn mótefna lítið og ekkert kom fram sem benti til áhrifa á lyfjahvörf eða lyfhrif og engin klínískt mikilvæg áhrif voru á verkun eða öryggi.

Í rannsóknum MG0010 og MG0011 voru 2 sjúklingar (2,4%), annar í hópnum sem fékk zilucoplan/zilucoplan og hinn í hópnum sem fékk lyfleysu/zilucoplan, sem mynduðu mótefni gegn lyfinu og PEG meðan á meðferðinni stóð. Prettán þátttakendur (16%) í hvorum hópi urðu jákvæðir m.t.t. mótefna gegn PEG meðan á meðferðinni stóð en voru neikvæðir m.t.t. mótefna gegn lyfinu. Tveir sjúklingar (2,4%) í hvorum hópi voru neikvæðir m.t.t. mótefna gegn PEG en mynduðu mótefni gegn lyfinu meðan á meðferðinni stóð.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á zilucoplani hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á vöðvaslensfári. Sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir staka og endurtekna daglega gjöf ráðlagðs skammts af zilucoplani (tafla 1) undir húð hjá heilbrigðum einstaklingum náði zilucoplan yfirleitt hámarksplasmáþétti 3 til 6 klst. eftir inndælingu.

Í rannsókn MG0010 á sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár, eftir endurtekna daglega gjöf ráðlagðs skammts af zilucoplani (tafla 1), var plasmabéttni zilucoplans stöðug þar sem lágbéttni í jafnvægi náðist í viku 4 og hélst út viku 12.

Útsetning var sambærileg og eftir gjöf stakra zilucoplan skammta undir húð í kvið, læri eða upphandlegg.

Dreifing

Zilucoplan og virka umbrotsefnið (RA103488) og helsta óvirka (RA102758) umbrotsefnið bindast auðveldlega plasmapróteinum í blóðrás (>99%). Meðaldreifingarrúmmál zilucoplans (Vc/F) samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum er 3,5 l. Zilucoplan er ekki hvarfefni fyrir algengar lyfjaferjur.

Umbrot

Zilucoplan er ekki hvarfefni helstu CYP ensíma. Í plasma greindust 2 umbrotsefni, virka umbrotsefnið (RA103488) og helsta óvirka umbrotsefnið (RA102758). Myndun RA103488 verður aðallega vegna sýtókróms CYP450 4F2. RA103488 hefur lyfjafræðilega virkni svipaða zilucoplani en er til staðar í mun lægri styrk í samanburði við zilucoplan. Framlag RA103488 til lyfjafræðilegrar virkni er lítið. Ennfremur, sem peptíð, er búist við að zilucoplan brotni niður í smærri peptíð og amínósýrur eftir niðurbrotssleiðum efnasundrunar (catabolic pathways).

Zilucoplan hamlar MRP3 *in vitro* við meðferðarbéttni en klínískt mikilvægi þessarar hömlunar er óþekkt.

Brotthvarf

Þar sem zilucoplan er peptíð er búist við að það brotni niður í smærri peptíð og amínósýrur eftir niðurbrotssleiðum efnasundrunar. Lokahelmingunartími brotthvarfs í plasma var að meðaltali um 172 klst. (7 - 8 dagar). Helmingunartíminn var 220 klst. fyrir virka umbrotsefnið (RA103488) og 96 klst. fyrir helsta óvirka umbrotsefnið (RA102758). Útskilnaður zilucoplans og umbrotsefna þess (RA103488 og RA102758) mældur í bæði þvagi og saur var hverfandi. Gert er ráð fyrir að pegýleraði hluti zilucoplans skilist aðallega út um nýrun og helsta niðurbrot fitusýruhluta er með β -oxun í asetýl-CoA.

Línulegt/ólínulegt samband

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum (í skömmtum sem samsvara 0,05 til 0,6 mg/kg) einkennast lyfjahvörf zilucoplans af markháðri dreifingu lyfsins með aukningu á útsetningu, sem er minni en í hlutfalli við skammt, við aukna skammta og eftir endurtekna skammta samanborið við stakan skammt.

Mótefni

Nýgengi mótefna gegn lyfinu og gegn PEG í 3. stigs rannsókninni hjá sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár var sambærileg hjá zilucoplan meðferðarhópnum og lyfleysuhópnum (sjá kafla 5.1). Mótefnastaða sjúklunga sem fengu meðferð með zilucoplani gegn lyfinu og gegn PEG hafði ekki áhrif á béttni zilucoplans.

Sérstakir sjúklingahópar

Þyngd

Þýðisgreining á lyfjahvörfum með gögnum sem safnað var í gegnum rannsóknir á útbreiddu vöðvaslensfári sýndi að líkamsþyngd hefur marktæk áhrif á lyfjahvörf zilucoplans. Skammtur zilucoplans er byggður á líkamsþyngdarflokki (sjá kafla 4.2), ekki er þörf á frekari skammtaaðlögun.

Aldraðir

Samkvæmt þýðisgreiningu á lyfjahvörfum hafði aldur ekki áhrif á lyfjahvörf zilucoplans. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Skert nýrnastarfsemi

Áhrif skertrar nýrnastarfsemi á lyfjahvörf zilucoplans og umbrotsefna þess voru rannsökuð í opinni 1. stigs rannsókn, þar sem stakur ráðlagður skammtur af zilucoplani (tafla 1) var gefinn heilbrigðum einstaklingum og einstaklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun á bilinu 15 til <30 ml/mín.).

Altæk útsetning fyrir zilucoplani og helsta óvirka umbrotsefninu RA102758 var ekki frábrugðin hjá einstaklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Útsetning fyrir virka umbrotsefninu RA103488 var um það bil 1,5-falt meiri hjá einstaklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi samanborið við einstaklinga með eðlilega nýrnastarfsemi.

Byggt á niðurstöðum lyfjahvarfa er ekki þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi

Áhrif miðlungsmikið skertrar lifrarstarfsemi (skilgreindri sem Child-Pugh stig á bilinu 7 til 9) á lyfjahvörf zilucoplans og umbrotsefna þess voru rannsökuð í opinni 1. stigs rannsókn, þar sem stakur ráðlagður skammtur af zilucoplani (tafla 1) var gefinn heilbrigðum einstaklingum og einstaklingum með miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi.

Altæk útsetning fyrir zilucoplani var 24% minni hjá einstaklingum með miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi samanborið við heilbrigða einstaklinga, sem var í samræmi við hærri altæka og hámarksútsetningu fyrir bæði umbrotsefnin hjá einstaklingum með skerta lifrarstarfsemi samanborið við heilbrigða einstaklinga. Hámarksútsetning fyrir Zilucoplan sem og lokahelmingunartími voru sambærileg hjá báðum hópum. Frekari lyfjafræðileg greining leiddi ekki í ljós mikilvægan mun á styrk komplementa eða hömlun á komplementvirkni milli hópanna. Í ljósi þessara niðurstaðna, er ekki mælt með skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerta lifrarstarfsemi.

Kynþátta- og þjóðernishópar

Í 1. stigs klínískri rannsókn á heilbrigðum hvítum og japönskum einstaklingum voru lyfjahvörf zilucoplans og tveggja umbrotsefna þess (RA102758 og RA103488) borin saman eftir stakan skammt (tafla 1) og eftir endurtekna skammta í 14 daga. Niðurstöður voru almennt svipaðar hjá báðum hópum. Þýðisgreining á lyfjahvörfum fyrir zilucoplan sýndi að enginn munur er á mismunandi kynþáttaflokkum (svartir/bandaríkjamenn af afrískum uppruna, asískir/japanskir og hvítir). Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Kyn

Í þýðisgreiningu á lyfjahvörfum kom ekki fram munur á lyfjahvörfum milli kynja. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta sem gerðar voru á primötum, öðrum en mönnum, kom fram blöðrumyndandi hrörnun/frumufjölgun þekjufrumna og íferð einkjörnunga í ýmsum vefjum við klínískt mikilvæga útsetningu. Í brisinu kom þetta stundum fram sem hrörnun þrúgufrumna í brisi, í sumum tilvikum með bandvefsmyndun og hrörnun/endurmyndun brisrása ásamt aukinni plasmabéttni amýlása og lípasa. Í áxlnarfærum kvenna (leggöngum, leghálsi og legi) sást íferð einkjörnunga ásamt hrörnun í þekjuvef og ummyndun í flöguþekju. Í rannsókn á frjósemi hjá karlkyns öpum kom fram örli til eða væg hrörnun/rýrnun kímlínu við klínískt mikilvæga útsetningu en alvarleikinn jókst ekki með auknum skömmtum. Engin áhrif á myndun sæðisfrumna kom fram.

Klínískt mikilvægi þessara breytinga hjá primötum, öðrum en mönnum, er óþekkt og sumar eru mögulega tengdar sýkingum sem eru afleiðing af lyfjafræðilegum áhrifum zilucoplans, en ekki er hægt að útiloka aðrar leiðir. Niðurstöðurnar hafa ekki fylgni við nein áhrif á þroska fósturvísis/fósturs eða útkomu meðgöngu (fósturlát, fæðingu, útkomu meðgöngu eða þroska ungbarns eftir fæðingu) hjá primötum, öðrum en mönnum, við svipaðar skammtastærðir.

Engar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum voru gerðar með zilucoplani.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum tvívetnisfosfat einhýdrat
Vatnsfrítt tvínatríumfosfat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Sjúklingar mega geyma áfylltu sprautuna við stofuhita í upprunalegu umbúðunum í allt að 30 °C yfir stakt tímabil að hámarki 3 mánuði. Þegar Zilbrysq hefur verið geymt við stofuhita á ekki að setja það aftur í kæli og því skal farga ef það hefur ekki verið notað innan 3 mánaða tímabilsins eða fyrir fyrningardagsetningu, hvort sem kemur fyrst.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta (gler af gerð I) með 29G ½” nál úr þunnu efni sem er lokuð með gráum brómóbútýl gúmmístimpiltappa úr lagskiptri flúorfjöllliðu. Nálin er varin með stífri nálarhlíf sem samanstendur af nálarhlíf úr hitaþjálu elastómer og stífri pólýprópýlenhlíf.

Hver áfyllt sprauta er forsamsett með nálaröryggisbúnaði, fingragripi og lituðum stimpli:

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,416 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu með rúbínrauðum stimpli

Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,574 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu með appelsínugulum stimpli

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

0,810 ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu með dökkbláum stimpli

Pakkningarnar innihalda 7 áfylltar sprautur fyrir 16,6 mg, 23 mg og 32,4 mg stungulyf, lausn. Fjölpakkning inniheldur 28 (4 pakka með 7) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/23/1764/001

EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/23/1764/003

EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

EU/1/23/1764/005

EU/1/23/1764/006

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun í síðasta lagi {tímaáætlun sem samþykkt er af CHMP}.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Fyrir markaðssetningu zilucoplans í hverju aðildarríki þarf markaðsleyfishafi að komast að samkomulagi við viðkomandi lyfjafirvöld um innihald og uppsetningu áætlunar um takmarkað aðgengi og fræðslufni, þar á meðal samskiptamiðla, dreifingaraðferðir og alla aðra þætti áætlunarinnar.

Áætlunin um takmarkað aðgengi og fræðslufni miðar að því að lágmarka enn frekar mikilvæga, mögulega hættu á sýkingu af völdum meningókokka með því að ítreka lykilupplýsingar um öryggi sem eru aðgengilegar í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli.

Markaðsleyfishafi skal sjá til þess að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem gert er ráð fyrir að ávísi/noti zilucoplan, í hverju aðildarríki þar sem zilucoplan er markaðssett, fái afhent/hafi aðgang að eftirfarandi fræðsluefni:

- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Öryggisspjald sjúklings
- Leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila

Fræðsluefni fyrir lækna á að innihalda:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn eiga að innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Nákvæmar upplýsingar um zilucoplan og tilgang leiðbeininga fyrir heilbrigðisstarfsmenn.
- Að heilbrigðisstarfsmaðurinn skuli fræða sjúklinginn/umönnunaraðilann um þá áhættu sem lýst er í leiðbeiningunum fyrir heilbrigðisstarfsmenn og tryggja að sjúklingurinn/umönnunaraðilinn fái öryggisspjald sjúklings og leiðbeiningar fyrir sjúklinga/umönnunaraðila.
- Lykilupplýsingar um mikilvæga, mögulega hættu á sýkingu af völdum meningókokka.
 - Meðferð með zilucoplani getur aukið hættuna á sýkingu af völdum meningókokka.
 - Leggið áherslu á kröfuna um bólusetningu gegn meningókokkum og hugsanlega forvarnarmeðferð með sýklalyfjum og að bóluefni gegn meningókokkum dragi úr en útiloki ekki alveg hættuna á sýkingu af völdum meningókokka.
 - Upplýsið heilbrigðisstarfsmenn um hvernig eigi að fara eftir áætlun um takmarkað aðgengi til að tryggja að eingöngu sjúklingar sem hafa fengið bólusetningu gegn meningókokkum (*Neisseria meningitidis*) geti fengið zilucoplan.
 - Mikilvægi eftirlits með mögulegri sýkingu af völdum meningókokka og þess að fræða sjúklinga/umönnunaraðila um einkenni sýkingar af völdum meningókokka og hvenær skuli leita til læknis.
 - Ráðleggingar um það hvað skuli gera ef grunur er um sýkingu af völdum meningókokka.
- Að áherslu skuli leggja á það við sjúklinga/umönnunaraðila að mikilvægt sé að öryggisspjald sjúklings sé ávallt haft meðferðis og að sýna beri það öllum heilbrigðisstarfsmönnum.
- Ítrekun á þörf fyrir tilkynningu aukaverkana og upplýsingar um hvernig skuli tilkynna grun um aukaverkanir.

Upplýsingapakki fyrir sjúkling/umönnunaraðila skal innihalda:

- Fylgiseðil
- Öryggisspjald sjúklings
- Leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila

Öryggisspjald sjúklings/umönnunaraðila skal innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Nákvæmar upplýsingar um mögulega hættu á sýkingum af völdum meningókokka þar sem zilucoplan er C5 hemill.
- Varnaðarorð til heilbrigðisstarfsmanna, þ.m.t. þegar um neyðarástand er að ræða, um að sjúklingurinn noti zilucoplan.
- Merki og einkenni um sýkingu af völdum meningókokka og hvenær skuli leita til læknis.
- Mikilvægi þess að öryggisspjald sjúklings sé ávallt haft meðferðis og að sýna beri það öllum heilbrigðisstarfsmönnum.
- Tengiliðaupplýsingar þess sem ávísaði zilucoplani.

Leiðbeiningar fyrir **sjúkling/umönnunaraðila** skulu innihalda eftirfarandi lykilatriði:

- Upplýsingar um meðferð með zilucoplani og lýsingu á réttri notkun zilucoplans, þ.m.t. lykilupplýsingar um hvernig skuli gefa sjálfum sér lyfið á öruggan hátt.
- Að zilucoplan gæti aukið hættuna á sýkingu af völdum meningókokka.
- Að krafa sé gerð um bólusetningar gegn meningókokkum (grunn- og örvunarbólusetningar) og að hugsanlega geti forvarnarmeðferð með sýklalyfjum lágmarkað hættuna á sýkingu af

völdum meningókokka. Leggið áherslu á að bóluefni gegn meningókokkum dragi úr en útiloki ekki alveg hættuna á sýkingu af völdum meningókokka.

- Að áætlun um takmarkað aðgengi sé til staðar til að tryggja að eingöngu sjúklingar sem hafa verið bólusettir gegn sýkingu af völdum meningókokka geti fengið zilucoplan.
- Merki og einkenni um sýkingu af völdum meningókokka og hvernær skuli leita læknis.
- Mikilvægi þess að öryggisspjald sjúklings sé ávallt haft meðferðis og að sýna beri það öllum heilbrigðisstarfsmönnum.
- Ítrekun á þörf fyrir tilkynningu aukaverkana og upplýsingar um hvernig skuli tilkynna grun um aukaverkanir.

Markaðsleyfishafi skal senda árlegt bréf til lækna sem ávísa lyfinu til að minna þá á að staðfesta og tryggja að sjúklingar þeirra séu enn með virka bólusetningu gegn sýkingu af völdum meningókokka samkvæmt viðeigandi leiðbeiningum um bólusetningar.

Markaðsleyfishafi skal í hverju aðildarríki þar sem Zilbrysoq er markaðssett, setja upp áætlun um takmarkað aðgengi til að tryggja að eingöngu sjúklingar sem hafa verið bólusettir gegn meningókokkum geti fengið zilucoplan. Sannprófun á bólusetningu fæst með skriflegri staðfestingu frá læknum sem ávísar lyfinu.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 16,6 mg af zilucoplani í 0,416 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
7 áfylltar sprautur

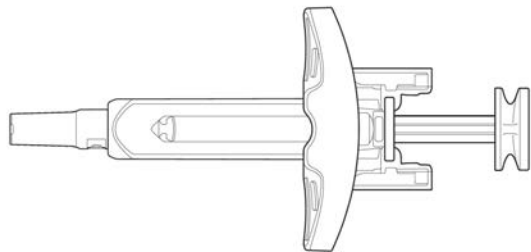
5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

EINU SINNI Á DAG

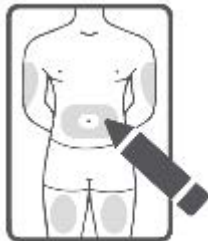
Skráið upplýsingar um meðferðina á hverjum degi. Eftir að lyfinu hefur verið dælt inn skal haka í viðeigandi reit.

Þegar sprauta er tekin úr ytri öskju skal gripið um meginhluta sprautunnar.



Mánudagur; þriðjudagur; miðvikudagur; fimmtudagur; föstudagur; laugardagur; sunnudagur

Skráið niður inndælingarstaðinn.



Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærrí en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/23/1764/001

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 16,6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 16,6 mg af zilucoplani í 0,416 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

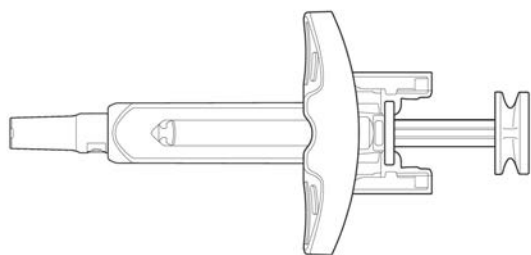
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

FjölpaKKning: 28 (4 pakkar með 7) áfylltar sprautur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



EINU SINNI Á DAG

Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærra en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (firmamerki)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 16,6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI UMBÚÐIR FJÖLPAKKNING (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 16,6 mg af zilucoplani í 0,416 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Hluti af fjölpakkinga, ekki til sölu hver fyrir sig.
7 áfylltar sprautur

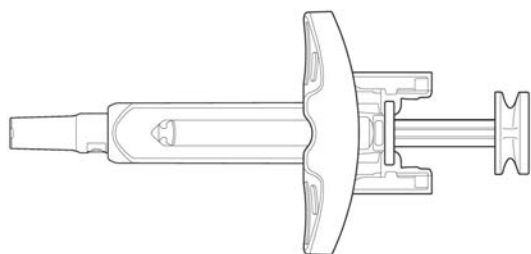
5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

EINU SINNI Á DAG

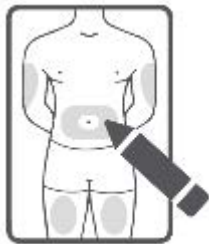
Skráið upplýsingar um meðferðina á hverjum degi. Eftir að lyfinu hefur verið dælt inn skal haka í viðeigandi reit.

Þegar sprauta er tekin úr ytri öskju skal gripið um meginhluta sprautunnar.



Mánudagur; þriðjudagur; miðvikudagur; fimmtudagur; föstudagur; laugardagur; sunnudagur

Skráið niður inndælingarstaðinn.



Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærrí en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 16,6 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN ÁFYLLTRAR SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf
zilucoplan
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,416 ml

6. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 23 mg af zilucoplani í 0,574 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
7 áfylltar sprautur

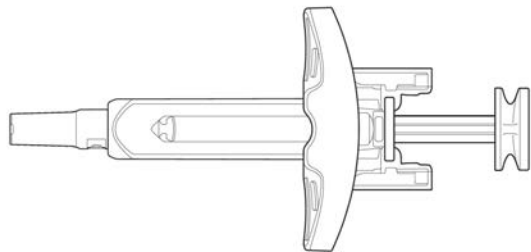
5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

EINU SINNI Á DAG

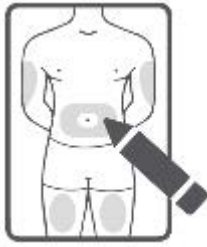
Skráið upplýsingar um meðferðina á hverjum degi. Eftir að lyfinu hefur verið dælt inn skal haka í viðeigandi reit.

Þegar sprauta er tekin úr ytri öskju skal gripið um meginhluta sprautunnar.



Mánudagur; þriðjudagur; miðvikudagur; fimmtudagur; föstudagur; laugardagur; sunnudagur

Skráið niður inndælingarstaðinn.



Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærri en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (firmamerki)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 23 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUEBOX)

1. HEITI LYFS

Zilbrysg 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 23 mg af zilucoplani í 0,574 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

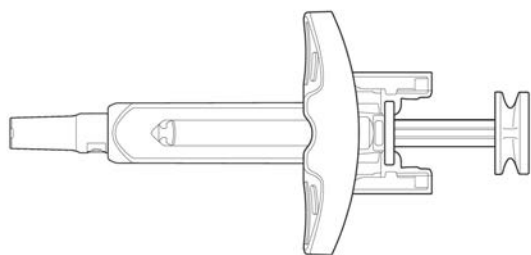
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölpackki: 28 (4 pakkar með 7) áfylltar sprautur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



EINU SINNI

Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærra en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (firmamerki)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 23 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 23 mg af zilucoplani í 0,574 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Hluti af fjölpakksningu, ekki til sölu hver fyrir sig.
7 áfylltar sprautur

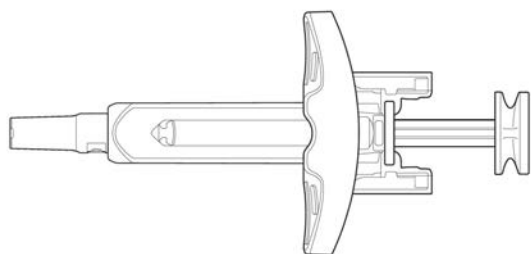
5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

EINU SINNI Á DAG

Skráið upplýsingar um meðferðina á hverjum degi. Eftir að lyfinu hefur verið dælt inn skal haka í viðeigandi reit.

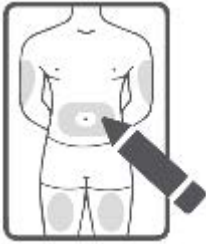
Þegar sprauta er tekin úr ytri öskju skal gripið um meginhluta sprautunnar.





Mánudagur; þriðjudagur; miðvikudagur; fimmtudagur; föstudagur; laugardagur; sunnudagur

Skráið niður inndælingarstaðinn.



Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymdu þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærrí en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

zilbrysq 23 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN ÁFYLLTRAR SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zilbrysq 23 mg til inndælingar
zilucoplan
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,574 ml

6. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA MEÐ ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 32,4 mg af zilucoplani í 0,810 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn
7 áfylltar sprautur

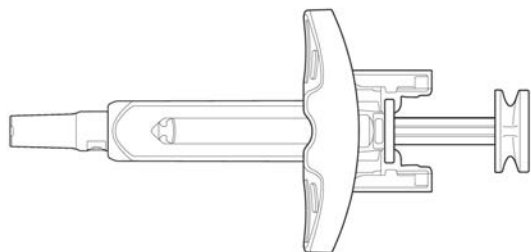
5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

EINU SINNI Á DAG

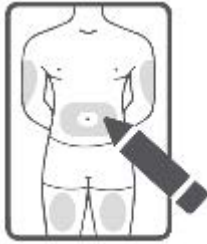
Skráið upplýsingar um meðferðina á hverjum degi. Eftir að lyfinu hefur verið dælt inn skal haka í viðeigandi reit.

Þegar sprauta er tekin úr ytri öskju skal gripið um meginhluta sprautunnar.



Mánudagur; þriðjudagur; miðvikudagur; fimmtudagur; föstudagur; laugardagur; sunnudagur

Skráið niður inndælingarstaðinn.



Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymdu þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærrí en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/23/1764/005

13. LOTUNÚMÉR

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 32,4 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI UMBÚÐIR FYRIR FJÖLPAKKNINGU (MEÐ BLUEBOX)

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 32,4 mg af zilucoplani í 0,810 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

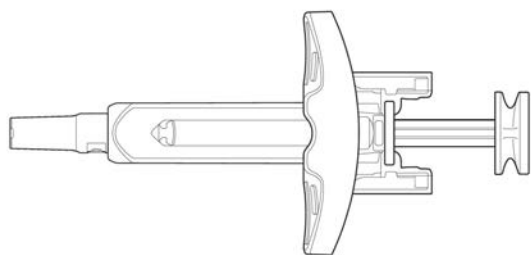
4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 28 (4 pakkar með 7) áfylltar sprautur.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.



EINU SINNI Á DAG

Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærra en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

UCB Pharma S.A. (firmamerki)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgía

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

zilbrysq 32,4 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FYRIR FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 32,4 mg af zilucoplani í 0,810 ml (40 mg/ml).

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

stungulyf, lausn

Hluti af fjölpakksningu, ekki til sölu hver fyrir sig.
7 áfylltar sprautur

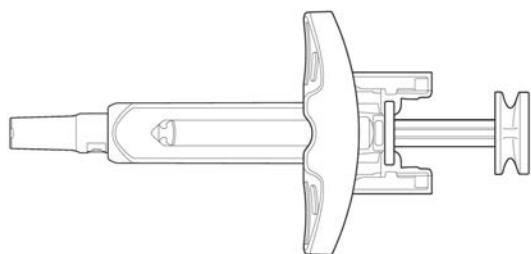
5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

EINU SINNI Á DAG

Skráið upplýsingar um meðferðina á hverjum degi. Eftir að lyfinu hefur verið dælt inn skal haka í viðeigandi reit.

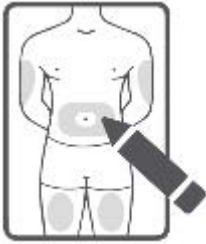
Þegar sprauta er tekin úr ytri öskju skal gripið um meginhluta sprautunnar.





Mánudagur; þriðjudagur; miðvikudagur; fimmtudagur; föstudagur; laugardagur; sunnudagur

Skráið niður inndælingarstaðinn.



Lyftið hér til að opna.



6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Zilbrysq má geyma við stofuhita (ekki hærrí en 30 °C) í allt að 3 mánuði.

Þegar lyfið hefur verið tekið úr kæli má ekki setja það aftur í kæli. Notið það innan 3 mánaða eða fargið því. Sjá nánari upplýsingar um geymslu í fylgiseðli.

Dagsetning þegar lyfið er tekið úr kæli:

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/23/1764/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

zilbrysq 32,4 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN ÁFYLLTRAR SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Zilbrysq 32,4 mg til inndælingar
zilucoplan
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,810 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zilbryseq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Zilbryseq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Zilbryseq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
zilucoplan

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymdu fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknis, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Zilbryseq og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zilbryseq
3. Hvernig nota á Zilbryseq
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zilbryseq
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zilbryseq og við hverju það er notað

Zilbryseq inniheldur virka efnið zilucoplan. Zilucoplan tengist við og blokkar ákveðið prótein í líkamanum sem nefnist C5 magnaprótein og er hluti af ónæmiskerfinu (náttúrulegum vörnum líkamans). Með því að blokkja þetta prótein kemur zilucoplan í veg fyrir að ónæmiskerfið ráðist á og eyðileggi tengingar milli tauga og vöðva, og dregur þannig úr einkennum sjúkdómsins.

Zilbryseq er notað ásamt hefðbundinni meðferð til að meðhöndla fullorðna sjúklinga með útbreitt vöðvaslensfár, sjálfsnæmissjúkdóm sem veldur vöðvaslappleika. Það er notað hjá fullorðnum einstaklingum þegar ónæmiskerfið myndar mótefni gegn próteini sem er á vöðvafrumum og kallast asetýlkólínviðtaki. Hjá sjúklingum með útbreitt vöðvaslensfár getur ónæmiskerfið ráðist á og skaðað vöðvana sem getur leitt til mikils vöðvaslappleika, skertrar hreyfigetu, mæði, mikillar þreytu, erfiðleika við að kyngja og verulega skertrar athafnagetu í daglegu lífi.

Zilbryseq getur dregið úr einkennum sjúkdómsins og aukið lífsgæði.

2. Áður en byrjað er að nota Zilbryseq

Ekki má nota Zilbryseq

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir zilucoplani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur ekki verið bólusett(ur) gegn meningókokkasýkingu. Sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur.
- ef þú ert með meningókokkasýkingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Viðvörðun vegna meningókokkasýkingar og annarra sýkinga af völdum *Neisseria-baktería*

Vegna þess að Zilbrysg dregur úr náttúrulegum vörnum líkamans gegn sýkingum af völdum meningókokka (*Neisseria meningitidis*), svo sem meningókokkasýkingu (alvarleg sýking í slímhúð heila og mænu og/eða sýking í blóði) og einnig gegn öðrum sýkingum af völdum *Neisseria* baktería, eins og lekanda.

Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú tekur Zilbrysg til að tryggja að þú fái bólusetningu gegn meningókokkum (*Neisseria meningitidis*), lífveru sem veldur meningókokkasýkingu, að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð hefst. Ef þú getur ekki fengið bólusetningu 2 vikum áður, mun lækinn ávísast sýklalyfjum til að draga úr hættu á sýkingu þar til 2 vikum eftir að þú fékkst fyrsta bóluefnisskammtinn þinn. Vertu viss um að meningókokkabólusetningar þínar séu virkar. Hafðu í huga að bólusetning kemur ekki alltaf í veg fyrir þessa tegund af sýkingu.

Ef þú ert í hættu á að fá lekanda (bakteríusýking sem smitast við kynlíf) skal leita ráða hjá læknum áður en þú notar þetta lyf.

Einkenni meningókokkasýkingar

Vegna mikilvægis þess að greina og meðhöndla meningókokkasýkingar hratt hjá sjúklingum sem fá Zilbrysg færðu spjald til að hafa ávallt með þér, þar sem tiltekin merki og einkenni hugsanlegrar meningókokkasýkingar eru skráð. Á því eru einnig upplýsingar fyrir heilbrigðisstarfsmenn sem þekkja ef til vill ekki til Zilbrysg. Þetta spjald heitir: „Öryggisspjald fyrir sjúklinga“. Þú munt einnig fá leiðbeiningar fyrir sjúkling/umönnunaraðila sem innihalda nánari upplýsingar um Zilbrysg.

Ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum skaltu tafarlaust leita læknis:

- Höfuðverkur ásamt ógleði, uppköstum, hita og stífleika í hálsi eða baki
- Hiti með eða án útbrot
- Augu viðkvæm fyrir ljósi
- Rugl/syfja
- Vöðvaverkir með flensulíkum einkennum

Meðferð við meningókokkasýkingu á ferðalögum

Ef þú ert að ferðast um svæði þar sem þú getur ekki haft samband við lækinn þinn eða munt ekki geta fengið læknismeðferð tímabundið, gæti lækinn ávísast sýklalyfjum gegn *Neisseria meningitidis* til að hafa með þér. Ef þú finnur fyrir einhverju af einkennum sem lýst er hér að ofan ættir þú að taka sýklalyf eins og mælt er fyrir um. Þú ættir að hafa í huga að þú ættir að leita til læknis eins fljótt og auðið er, jafnvel þótt þér líði betur eftir að þú hefur tekið sýklalyfin.

Börn og unglingar

Ekki má gefa lyfið börnum yngri en 18 ára. Zilbrysg hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Zilbrysg

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynni að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Óvíst er hvaða áhrif Zilbrysg getur haft á ófætt barn og því skaltu ekki nota þetta lyf ef þú ert þunguð eða heldur að þú gætir verið þunguð nema lækinn mæli sérstaklega með því.

Ekki er vitað hvort Zilbrysg skilst í brjóstamjólk. Það gæti valdið hættu fyrir ungbörn.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Zilbrysg.

Akstur og notkun véla

Ekki er líklegt að Zilbrysg hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða vélanotkunar.

Zilbrysg inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 23 mg af natríum í hverri áfylltri sprautu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Zilbrysg

Að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð með Zilbrysg hefst mun læknirinn gefa þér bóluefni gegn meningókokkasýkingu ef þú hefur ekki fengið það áður eða ef bólusetningin er ekki í gildi. Ef þú getur ekki fengið bólusetningu að minnsta kosti 2 vikum áður en meðferð með Zilbrysg hefst mun læknirinn ávísar sýklalyfjum til að draga úr hættu á sýkingu þar til 2 vikum eftir að þú fékkst fyrsta bóluefnisskammtinn.

Áður en meðferðin hefst skaltu einnig ræða við lækinn um það hvort þú þurfir einhverjar aðrar bólusetningar.

Eftir viðeigandi þjálfun mun læknirinn veita þér leyfi til að sprauta þig með Zilbrysg sjálf(ur). Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Skammturinn sem þú færð fer eftir líkamsþyngd þinni. Alltaf skal gefa dagskammtinn á um það bil sama tíma dags.

Eftirfarandi tafla sýnir heildardagskammtinn af Zilbrysg miðað við líkamsþyngd þína:

Líkamsþyngd	Skammtur	Fjöldi áfylltra sprauta eftir lit
<56 kg	16,6 mg	1 (Rúbínrauð)
≥56 til <77 kg	23 mg	1 (Appelsínugul)
≥77 kg	32,4 mg	1 (Dökkblá)

Hvernig Zilbrysg er gefið

Þú og læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu ákveða hvort þú ættir að sprauta þig með þessu lyfi sjálf(ur). Ekki sprauta þig sjálf(ur) með þessu lyfi nema þú hafir hlotið til þess þjálfun hjá heilbrigðisstarfsmanni. Annar einstaklingur gæti einnig gefið þér sprauturnar eftir að hann hefur fengið þjálfun.

Zilbrysg er gefið með inndælingu undir húð (sprautað undir húð) einu sinni á dag. Því má sprauta í magasvæði, framan á læri eða aftan á upphandlegginn. Annar einstaklingur skal sjá um inndælingar aftan á upphandleggina. Skipt skal á milli inndælingasvæða og ekki skal gefa þar sem húðin er viðkvæm, marín, rauð eða hörð eða þar sem húðin er með ör eða húðslit.

Mikilvægt er að þú lesir notkunarleiðbeiningarnar aftast í fylgiseðlinum til að fá nákvæmar upplýsingar um hvernig nota á Zilbrysg.

Ef notaður er stærri skammtur Zilbrysg en mælt er fyrir um

Ef þú telur að þú hafir óvart fengið stærri skammt af Zilbrysg en mælt er fyrir um skaltu hafa samband við lækinn þinn til að fá ráð.

Ef gleymist að nota Zilbrysq

Ef skammtur er ekki gefinn á venjulegum tíma eða hefur gleymst, skal hann gefinn um leið og þú áttar þig á því og síðan skal haldið áfram með skömmtunina á venjulegum tíma daginn eftir. Ekki skal gefa meira en einn skammt á dag.

Ef hætt er að nota Zilbrysq

Hlé eða stöðvun á meðferð með Zilbrysq getur valdið því að einkenni þín komi aftur. Vinsamlegast hafðu samband við lækinn áður en þú hættir að nota Zilbrysq. Læknirinn mun ræða mögulegar aukaverkanir og áhættu við þig. Læknirinn kann einnig að vilja fylgjast náið með þér.

Leitaðu til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Viðbrögð á stungustað, svo sem marblettir, verkir, kláði og myndun hnúts.
- Sýkingar í nefi og koki.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Niðurgangur
- Aukin brisensím (amýlasi, lípasi) hafa sést í blóðprufum.
- Herslisblettur (ástand sem veldur staðbundnum, mislitum og hörðum svæðum á húðinni)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Fjölgun rauðkyrninga (tegund hvítra blóðkorna), í blóðprufum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zilbrysq

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum sprautunnar og ytri öskju á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þú mátt geyma Zilbrysq áfylltu sprautuna við stofuhita í upprunalegu öskjunni við allt að 30 °C í aðeins eitt tímabil í allt að 3 mánuði. Þegar Zilbrysq hefur verið tekið úr kæli á ekki að setja það aftur í kæli. Farga verður lyfinu ef það er ekki notað innan 3 mánaða eða þegar fyrningardagsetningu er náð, hvort sem gerist fyrst.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zilbrysq inniheldur

- Virka innihaldsefnið er: zílúkóplan (zilucoplan).
- Önnur innihaldsefni eru: natríum tvívetnisfosfat einhýdrat, (vatnsfrítt) tvínatríumfosfat, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2 „Zilbrysq inniheldur natríum“).

Lýsing á útliti Zilbrysq og pakkningastærðir

Zilbrysq er stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (stungulyf) og er tær til örlítið ópallýsandi og litlaus lausn, laus við sýnilegar agnir.

Zilbrysq 16,6 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta með rúbínrauðum stimpli inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 16,6 mg af zilucoplani í 0,416 ml.

Zilbrysq 23 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta með appelsínugulum stimpli inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 23 mg af zilucoplani í 0,574 ml.

Zilbrysq 32,4 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Hver áfyllt sprauta með dökkbláum stimpli inniheldur zilucoplan natríum sem jafngildir 32,4 mg af zilucoplani í 0,810 ml.

Pakkningarnar innihalda 7 áfylltar sprautur með 16,6 mg, 23 mg og 32,4 mg stungulyfi, lausn. Fjölpakki inniheldur 28 (4 pakka með 7) áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

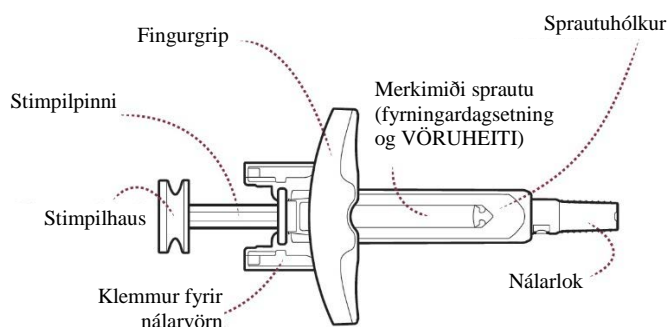
Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

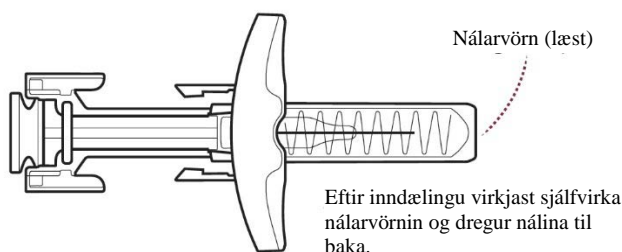
Notkunarleiðbeiningar fyrir Zilbrysq stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Lestu ALLAR leiðbeiningarnar hér fyrir neðan áður en þú notar Zilbrysq

Fyrir notkun



Eftir notkun



Mikilvægar upplýsingar

- Heilbrigðisstarfsmaður ætti að sýna þér hvernig á að undirbúa og sprauta Zilbrysq á réttan hátt áður en þú notar það í fyrsta skipti.
- Hafa skal samband við heilbrigðisstarfsmanninn ef þú eða umönnunaraðili þinn hefur einhverjar spurningar um hvernig eigi að sprauta Zilbrysq á réttan hátt.

Ekki nota þetta lyf og skilið því í apótekið ef:

- áfyllta sprautan hefur dottið

Fylgið eftirfarandi skrefum í hvert sinn sem Zilbrysq er notað

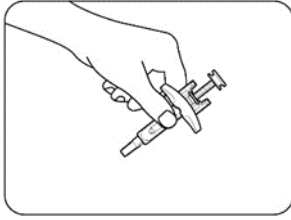
1. Skref 1: Uppsetning fyrir inndælingu

- a) **Ef áfylltu sprauturnar eru geymdar í kæli: til að gera inndælingu þægilegri:** Takið 1 Zilbrysq áfyllta sprautu úr kæli og látið liggja á hreinu, sléttu yfirborði við stofuhita í **30 til 45 mínútur fyrir inndælingu**. Ekki hita lyfið á annan hátt. Setjið afganginn af öskjunni aftur í kælikápinn og farið í skref b) hér að neðan.

Ef áfylltu sprauturnar eru geymdar við stofuhita: Takið 1 Zilbrysq áfyllta sprautu úr öskjunni. Ekki má setja sprauturnar sem eftir eru í öskjunni í kæli eftir að þær hafa verið geymdar við stofuhita.

Þegar sprauta er fjarlægð úr ytri öskjunni skal grípa um meginhluta sprautunnar (mynd A). **Ekki** snerta stimpilpinnann og nálarlokið. **Ekki** snerta klemmurnar fyrir nálarvörnina á neinum tímapunkti vegna þess að það gæti valdið því að nálarvörnin virkist of snemma.

Mynd A



b) Setjið eftirfarandi á hreint, slétt og vel upplýst yfirborð, svo sem borð

- 1 Zilbrysq áfyllt sprauta
- 1 sprittþurrka (fylgir ekki)
- 1 bómullarhnoðri eða grisjupúði (fylgir ekki)
- 1 plástur (fylgir ekki)
- 1 ílát fyrir förgun oddhvassara hluta (fylgir ekki). Sjá skref 4 fyrir leiðbeiningar um förgun tómu sprautunnar.

c) Skoðið áfylltu sprautuna

- Athugið hvort áfyllta sprautan sé skemmd (mynd „Fyrir notkun“).
 - **Ekki** nota áfylltu sprauturnar ef einhver hluti þeirra er sprunginn, lekur eða er brotinn.
 - **Ekki** nota áfylltu sprauturnar ef nálarlokið er sprungið eða brotið, ekki til staðar eða ekki tryggilega fest.
- Ekki taka nálarlokið af áfylltu sprautunni fyrr en þú ert reiðubúin(n) að inndæla.
- Ekki nota sprautuna ef vökvinn hefur einhvern tíma verið frosinn (jafnvel þótt hann hafi þiðnað), í því tilviki ætti ekki að nota lyfið.
- Athugið fyrningardagsetningu á merkimiða sprautu.
- Athugið lyfið inni í áfylltu sprautunni. Lyfið ætti að vera litlaust og glært yfir í örlítið ópallýsandi og litlaust. Það er eðlilegt að sjá loftbólur í lyfinu. **Ekki** nota lyfið ef það er mislitað, gruggugt eða ef agnir fljóta í því.
- Athugið skammtinn á merkimiðanum. **Ekki nota** lyfið ef skammturinn samsvarar ekki lyfjaávísun læknisins.

2. Skref 2: Veljið stungustað og undirbúið inndælingu

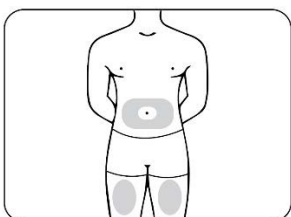
a) Veljið stungustað

Veljið stungustað á eftirfarandi svæðum (mynd B):

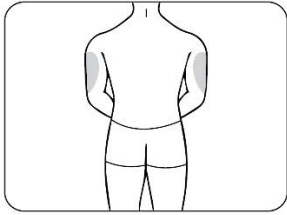
- Maginn (kviður), fyrir utan 5 cm/2 tommu svæðið í kringum nafla
- Framan á lærunum
- Aftan á upphandleggjum

Mynd B

- Kviður og læri



- Aftan á upphandleggjum (aðeins ef einhver annar gefur þér sprautuna)



Veljið annan stað fyrir nýja inndælingu. Ef ætlunin er að nota sama stungustað skal ganga úr skugga um að hann sé að minnsta kosti 2,5 cm/1 tommu frá þeim stað sem þú notaðir seinast.

Ekki sprauta Zilbrysq á svæði sem er aumt, rautt, marið, hart eða með ör eða húðslit.

b) **Þvoið hendur** vandlega með sápu og vatni og þurrkið með hreinu handklæði.

c) **Undirbúið húðina**

- Hreinsið stungustað með sprittþurrku.
- Látið húðina þorna í 10 sekúndur fyrir inndælingu.
- **Ekki** snerta stungustaðinn aftur áður en sprautað er.

3. Skref 3: Sprautið Zilbrysq

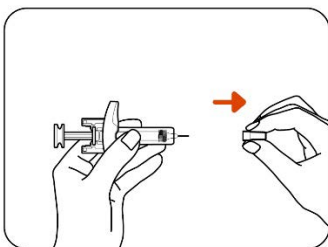
a) **Fjarlægjið nálarlokið**

Haldið meginhluta Zilbrysq áfylltu sprautunnar með annarri hendi og dragið nálarlokið beint af með hinni hendinni (mynd C).

Fleygið nálarlokinu í heimilisruslið eða ílát fyrir oddhvassa hluti (sjá skref 4).

- **Ekki** snerta nálina eða láta nálina koma við neitt.
- **Ekki** setja hlífina aftur á nálina til að forðast meiðsli.
- **Ekki** reyna að fjarlægja loftbólur úr sprautunni. Loftbólur munu ekki hafa áhrif á skammtinn þinn og eru ekki skaðlegar. Þær eru eðlilegar. Óhætt er að halda inndælingunni áfram.

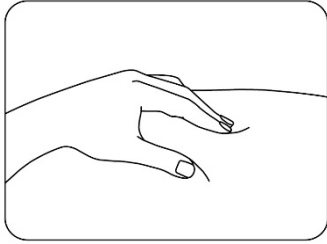
Mynd C



b) **Klípið um stungustaðinn**

Notið hina höndina til að klípa svæðið af hreinsuðu húðinni og haldið því þétt (mynd D).

Mynd D

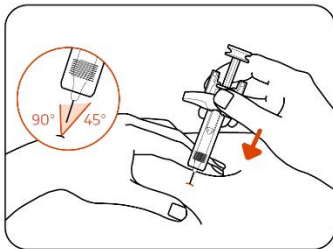


c) Stingið nálinni inn

Stingið allri nálinni í klemmdu húðina við 45° til 90° horn. (mynd E).

- **Ekki** draga stimpilinn til baka því það gæti brotið sprautuna
- **Ekki** snerta virkjunarklemmurnar fyrir nálarvörnina

Mynd E

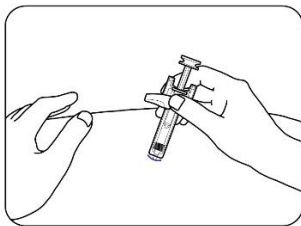


d) Sleppið klemmdu húðinni

Þegar nálin er að fullu inni, skal halda áfylltu sprautunni á sínum stað og losa klemmdu húðina (mynd F).

- **Ekki** stinga nálinni aftur inn í húðina ef nálin dregst út þegar húðinni er sleppt því það getur beygt eða brotið nálina og valdið skemmdum á vefnum. Ef þetta gerist skal henda sprautunni á öruggan hátt í ílátið fyrir oddhvassa hluti og ná í nýja sprautu til að gefa inndælinguna.

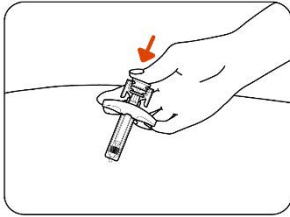
Mynd F



e) Sprautið lyfinu inn

Ýtið stimpilinum alla leið niður á meðan haldið er í fingragripið til að sprauta öllu lyfinu (mynd G). Öllu lyfinu hefur verið dælt inn þegar ekki er hægt að ýta stimpilhausnum lengra.

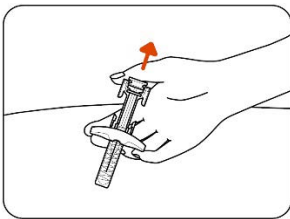
Mynd G



f) Losaðu stimpilinn

Sleppið stimplinum hægt með því að lyfta þumalfingrinum. Eftir að inndælingu er lokið mun nálarvörnin hylja nálina og smellur gæti heyrst (mynd H).

Mynd H



g) Skoðið stungustaðinn

Þrýstið bómullarhnoðra eða grisjupúða á stungustaðinn og haldið í 10 sekúndur.

Nuddið ekki inndælingarstaðinn. Það gæti blætt örlítið en það er eðlilegt. Setjið á plástur ef þörf krefur.

Skref 4: Fleygið notuðu sprautunni strax í flát fyrir oddhvassa hluti

Geymið förgunarflátið fyrir oddhvassa hluti ávallt þar sem börn hvorki sjá til né ná.

