

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

Zurzuvae 20 mg hörð hylki
Zurzuvae 25 mg hörð hylki
Zurzuvae 30 mg hörð hylki

2. INNIHALDSLÝSING

Zurzuvae 20 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 20 mg af zuranólóni.

Zurzuvae 25 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 25 mg af zuranólóni.

Zurzuvae 30 mg hörð hylki

Hvert hart hylki inniheldur 30 mg af zuranólóni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Hart hylki.

Zurzuvae 20 mg hörð hylki

Hörð hylki af stærð 1 (u.þ.b. 19 mm löng) með ljósappelsínugulu loki og beinhvítum til ljósgulum meginhluta, áletruð „S-217 20mg“ með svörtu bleki.

Zurzuvae 25 mg hörð hylki

Hörð hylki af stærð 1 (u.þ.b. 19 mm löng) með ljósappelsínugulu loki og ljósappelsínugulum meginhluta, áletruð „S-217 25mg“ með svörtu bleki.

Zurzuvae 30 mg hörð hylki

Hörð hylki af stærð 1 (u.þ.b. 19 mm löng) með appelsínugulu loki og ljósappelsínugulum meginhluta, áletruð „S-217 30mg“ með svörtu bleki.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Zurzuvae er ætlað til meðferðar við fæðingarþunglyndi hjá fullorðnum eftir fæðingu (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 50 mg zuranólón (tvö 25 mg hylki) til inntöku einu sinni á dag í 14 daga sem stakt meðferðarferli. Engin gögn liggja fyrir um viðbótarmeðferð vegna bakslags eða ófullnægjandi svörunar við zuranólóni.

Lækka má skammtinn í 40 mg (tvö 20 mg hylki) til inntöku einu sinni á dag í 14 daga ef sjúklingurinn þolir ekki 50 mg (sjá kafla 4.4). Ef þörf krefur má stöðva meðferð án þess að minnka skammtinn fyrst.

Zuranólón má nota eitt sér eða ásamt stöðugri bakgrunnsmeðferð með þunglyndislyfjum til inntöku (sjá kafla 4.4, 4.5 og 5.1).

Zuranólón skal taka að kvöldi. Ef kvöldskammtur gleymist skal ráðleggja sjúklingnum að taka næsta skammt á venjulegum tíma að kvöldi næsta dags. Sjúklingurinn skal ekki taka viðbótarhylki á sama degi til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Sjúklingurinn skal halda áfram að taka zuranólón einu sinni á dag þar til öllu meðferðarferlinu (14 dagar) er lokið.

Samhliða notkun með öflugum CYP3A-hemlum

Ráðlagður skammtur er 30 mg til inntöku einu sinni á dag á 14 daga meðferðartímabili ef lyfið er notað samhliða öflugum CYP3A-hemlum.

Sérstakir hópar

Skert nýrnastarfsemi

Ráðlagður skammtur handa sjúklingum með miðlungsmikla (áætlaðan gauksíunarahraða [eGFR] 30 til 59 ml/mín.) eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (eGFR <30 ml/mín. án þarfar á skilun) er 30 mg til inntöku einu sinni á dag á 14 daga meðferðartímabilinu. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (eGFR 60 til 89 ml/mín.) (sjá kafla 5.2).

Skert lifrastarfsemi

Ráðlagður skammtur hjá sjúklingum með verulega skerðingu á lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkur C) er 30 mg til inntöku einu sinni á dag á 14 daga meðferðartímabili. Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga (Child-Pugh flokkur A) eða miðlungsmikla skerðingu á lifrastarfsemi (Child-Pugh flokkur B) (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Zurzuvaе hjá stúlkum sem náð hafa kynþroska en eru yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Notkun Zurzuvaе á ekki við hjá stúlkum fyrir kynþroska.

Lyfjagjöf

Taka skal Zurzuvaе inn einu sinni á dag að kvöldi með mat sem inniheldur fitu, annaðhvort máltíð eða snarli (t.d. mjólkurvörum sem innihalda fitu, kjöti og feitum fiski, avókadó, hummus, sojavörum, hnetum, hnetusmjöri, súkkulaði eða næringarstykki eða -drykkjum sem innihalda fitu) (sjá kafla 5.2).

Zurzuvaе hylki á að gleypa heil.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Meðganga (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skert hæfni til aksturs eða annarra athafna sem gætu verið hættulegar

Zuranólón skerðir hæfni til aksturs vegna bælandi áhrifa á miðtaugakerfið. Ráðleggja skal sjúklingum að hvorki aka né stunda aðrar athafnir sem gætu verið hættulegar þar til a.m.k. 12 klst. eftir töku hvers skammts af zuranólóni. Sjúklingum skal bent á að þeir kunni að vera ófærir um að meta eigin hæfni til slíkra athafna (sjá kafla 4.7).

Bælandi áhrif á miðtaugakerfi

Zuranólón kann að hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið, s.s. að valda svefnhöfða og slævingu (sjá kafla 4.8). Áfengi og önnur lyf sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið kunna að auka þessi áhrif eða skerðingu á skynhreyfifærni (sjá kafla 4.5).

Minnka skal skammtinn af zuranólóni eða hætta meðferð til frambúðar á grundvelli alvarleika aukaverkunarinnar og einstaklingsbundins næmis sjúklingsins fyrir þessum áhrifum (sjá kafla 4.2 eða 4.5).

Milliverkanir lyfja

Forðast skal samhliða notkun zuranólóns og CYP3A-virkja (sjá kafla 4.5).

Hugsanleg lyfjamisnotkun og ávanabinding

Zuranólón getur leitt til misnotkunar. Í rannsókn á hugsanlegri misnotkun hjá mönnum sem tók til einstaklinga sem notuðu miðtaugakerfisbælandi lyf sem vímuefni (recreational CNS depressant users) (N = 60) fylgdi zuranólóni (30, 60 og 90 mg) skammtaháð hætta á misnotkun samanborið við alprazolam (1,5 mg og 3 mg) samkvæmt svörum við huglægum spurningum þar sem lagt var mat á jákvæðni út frá viðmiðunum „að líka við lyfið“ (drug liking), „að líka við lyfið almennt“ (overall drug liking), „að nota lyfið aftur“ (take drug again), „víma“ (high) og „góð áhrif af lyfinu“ (good drug effects).

Á grundvelli upplýsinga úr klínískum rannsóknum fylgir zuranólóni lítil líkamleg ávanahætta.

Gæta skal varúðar hjá einstaklingum með sögu um lyfjamisnotkun eða fíkn í áfengi eða önnur efni.

Hjálparefni

Nátríuminnihald

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er því sem næst „natríumlaust“.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið og áfengi

Samhliða gjöf endurtekinna 50 mg dagskammta af zuranólóni og áfengis eða alprazolams leiddi til aukinnar skerðingar á skynhreyfifærni. Ef samhliða notkun með öðru lyfi sem hefur bælandi áhrif á miðtaugakerfið (svo sem ópíóíðum, benzódíazepíni, svefnlyfjum sem innihalda ekki benzódíazepín, gabapentínóíð-lyfjum og slævandi þunglyndislyfjum) er óhjákvæmileg skal íhuga minnkun skammts (sjá kafla 4.4).

Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf zuranólóns

In vitro rannsóknir sýndu að zuranólón umbrotnar fyrst og fremst fyrir tilstilli CYP3A.

CYP3A-virkjar

Altæk útsetning (flatarmál undir ferli til óendanleika [AUC_{inf}]) fyrir zuranólóni minnkar um 85% ef rifampín (öflugur CYP3A-virki) er til staðar (sjá kafla 5.2). Samhliða notkun zuranólóns og CYP3A-virkja minnkar útsetningu zuranólóns, sem kann að draga úr verkun zuranólóns. Forðast skal samhliða notkun zuranólóns og CYP3A-virkja (t.d. karbamazepíns, fenóbarbítals, fenýtóíns, primídóns, rifampicíns, jóhannesarjurtar og efavírenz).

Öflugir CYP3A-hemlar

Samhliða notkun zuranólóns og öflugs CYP3A-hemils eykur útsetningu fyrir zuranólóni. Altæk útsetning (AUC_{inf}) fyrir zuranólóni eykst um 62% þegar það er gefið í samsettri meðferð með ítrakónazóli. Minnka skal skammtinn af zuranólóni í 30 mg þegar það er gefið samhliða öflugum CYP3A-hemli (t.d. próteasahemlum, azól-sveppalyfjum, sumum makrólíðum s.s. klaritrómycíni eða telitrómycíni) (sjá kafla 4.2).

Greipaldinvörur eru hemlar á CYP3A og skal forðast neyslu þeirra meðan á meðferð með zuranólóni stendur.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki má nota Zurzuvae á meðgöngu (sjá kafla 4.3). Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun zuranólóns hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3).

Konur sem geta orðið þungaðar verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir að meðferð lýkur. Ráðleggja skal sjúklingum varðandi notkun örugga getnaðarvarna.

Brjóstgjöf

Upplýsingar úr klínískri rannsókn á mjólkurgjöf gefa til kynna að zuranólón berist í litlu magni í brjóstamjólki hjá mönnum. Útreiknaður hlutfallslegur hámarksskammtur hjá ungbörnum var <1%. Hjá flestum þátttakendum var þéttni zuranólóns í brjóstamjólki undir mælanlegum mörkum 6 dögum eftir síðasta skammt (sjá kafla 5.2). Áhrif zuranólóns á nýbura/ungbörn á brjósti eru ekki þekkt og takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um áhrif þess á mjólkurframleiðslu (sjá kafla 5.3).

Hætta skal brjóstgjöf meðan á meðferð með zuranólóni stendur nema ávinningur af brjóstgjöf vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið að mati lækisins.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif zuranólóns á frjósemi hjá mönnum. Upplýsingar úr dýrarannsóknum á karl- og kvendýrum sýndu engin áhrif tengd zuranólóni á frjósemi eða æxlunargetu við gjöf klínískt mikilvægra skammtastærða (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Zuranólón hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Tilkynnt hefur verið að zuranólón valdi svefnhöfga, sundli, slævingu og ruglástandi (sjá kafla 4.8).

Í tveimur rannsóknum þar sem ökuhermir í tölvu var notaður var lagt mat á áhrif gjafar zuranólóns 30 mg og 50 mg fyrir svefn á aksturshæfni næsta morgun, 9 klst. eftir gjöf. Aksturshæfni heilbrigðra fullorðinna einstaklinga var skert á skammtaháðan hátt eftir staka og endurtekna gjöf að

kvöldi. Líkanagerð af viðbrögðum við útsetningu þar sem notast var við upplýsingar um staðalfrávik stöðu innan akreinar (standard deviation of lateral position (SDLP)) úr báðum ökuhermisrannsóknnum sýndi að miðgildi lyfleysuleiðréttra staðalfrávika stöðu innan akreinar fellur niður fyrir mörkin sem tengjast 0,05% styrkleika alkóhóls í blóði innan 12 klst. eftir stakan skammt og eftir 7 kvöldskammta af zuranólóni.

Ráðleggja skal sjúklingum að aðhafast ekkert sem er hugsanlega hættulegt, s.s. að aka eða nota vélar, þar til a.m.k. 12 klst. eftir hvern skammt af zuranólóni. Sjúklingum skal bent á að þeir kunni að vera ófærir um að meta eigin hæfni til slíkra athafna (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um voru svefnhöfgi (27,6%), sundl (13,3%) og slæving (11,2%). Alvarlegasta aukaverkunin var ruglástand (1,3%).

Tíðni meðferðarrofs vegna aukaverkana hjá þátttakendum í meðferð með zuranólóni var 2%. Þessar aukaverkanir voru svefnhöfgi (2%) og slæving (1%). Tíðni skammtaminnkunar eða meðferðarhlés vegna aukaverkana hjá þátttakendum í meðferð með zuranólóni var 14,3%. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var að hefðu leitt til skammtaminnkunar eða meðferðarhlés voru svefnhöfgi (8,2%), sundl (6,1%) og slæving (3,1%).

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru sýndar í töflu 1. Aukaverkanirnar eru taldar upp samkvæmt flokkun eftir líffærum og tíðni. Tíðniflokkar voru skilgreindir sem: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Tafla 1. Aukaverkanir sem komu fram hjá sjúklingum í zuranólón-meðferð við fæðingarpunglyndi

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Geðræn vandamál	Minnisskerðing	Algengar
	Ruglástand	Algengar
Taugakerfi	Svefnhöfgi	Mjög algengar
	Sundl	Mjög algengar
	Slæving	Mjög algengar
	Skjálfti	Algengar
Meltingarfæri	Niðurgangur	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Þreyta	Algengar

Lýsing á völdum aukaverkunum

Svefnhöfgi og slæving

Á meðal þátttakenda í meðferð með zuranólóni 50 mg kom fram svefnhöfgi hjá 26,5% þátttakenda og slæving hjá 11,2% þátttakenda. Öll tilvik voru metin sem væg eða miðlungi alvarleg og 69,7% svefnhöfgatilvika og 58,3% slævingartilvika komu fram innan fyrstu 2 daga meðferðar.

Ruglástand

Tilkynnt var um ruglástand hjá 1 þátttakanda sem fékk zuranólón 50 mg, sem varð til þess að skammturinn var minnkaður. Alvarlegt ruglástand kom fram hjá 1 þátttakanda sem fékk skammtinn 30 mg, en það gekk til baka sama dag eftir að hlé var gert á meðferð. Meðferð var svo haldið áfram á minnkuðum skammti.

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 Ofskömmtnun

Tilkynnt var um eitt tilfelli ofskömmtnunar af ásettu ráði af zuranólóni í klínískum rannsóknum fyrir markaðssetningu. Sjúklingurinn tók 330 mg (6,5 sinnum ráðlagðan hámarksskammt fyrir menn) af zuranólóni og var sagður vera í breyttu meðvitundarástandi. Aukaverkunin gekk til baka næsta dag eftir meðhöndlun með vökva í bláæð.

Ofskömmtnun zuranólóns getur leitt til of mikilla bælandi áhrifa á miðtaugakerfið (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtnun zuranólóns. Beita skal viðeigandi stuðningsaðgerðum í samræmi við klínískt ástand sjúklingsins.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, önnur þunglyndislyf, ATC-flokkur: N06AX31

Verkunarháttur

Zuranólón er smíðaður taugavirkur steri sem sýnir mikla jákvæða stýrilnæma mótun (allosteric modulation) á gammaamínósmjörfsýru-A ($GABA_A$) viðtakanum. Zuranólón eykur $GABA$ -virkni hjá viðtökum við taugamót og $GABA_A$ -viðtökum utan taugamóta. Í *in vitro* rannsóknum hefur einnig verið sýnt fram á að það auki tjáningu $GABA_A$ -viðtaka á frumuyfirborði. Zuranólón kann að framkalla verkun gegn þunglyndi með því að auka hömlun af völdum $GABA$.

Lyfhrif

Raflifeðlisfræði hjartans

Í skammti sem er allt að tvöfaldur ráðlagður hámarksskammtur hjá mönnum veldur zuranólón hvorki klínískt mikilvægri lengingu QTc-bils né öðrum klínískt mikilvægum áhrifum á hjartalínuritsbreytur.

Verkun og öryggi

Meðferðarverkun zuranólóns hjá konum með fæðingarþunglyndi var rannsökuð í slembaðri, tvíblindri, fjölsetra rannsókn með samhliða hópum með samanburði við lyfleysu (217-PPD-301 [NCT04442503]). Kvenkyns þátttakendum á aldrinum 18 til 45 ára var slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá annaðhvort zuranólón 50 mg eða lyfleysu með inntöku einu sinni á dag. Þátttakendur þurftu að hafa heildarstigafjölda ≥ 26 í upphafi á 17 liða Hamilton þunglyndiskvarðanum (HAMD-17). Þátttakendur uppfylltu einnig viðmið um alvarlegar þunglyndislotur samkvæmt DSM-5 viðmiðum (5. útgáfu Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders). Viðmiðin voru takmörkuð við upphaf einkenna á síðasta þriðjungi meðgöngu eða innan 4 vikna frá fæðingu. Þátttakendur hófu meðferð allt að 12 mánuðum eftir fæðingu. Fylgst var með þátttakendum í 4 vikur eftir 14 daga meðferðarferlið.

Tafla 2. Eiginleikar þýðis

Breyta		217-PPD-301† (SKYLARK)
Aldur (ár) – meðaltal (lág., há.)		30 (19; 44)
Stöðugur skammtur af þunglyndislyfjum til inntöku* tekinn í a.m.k. 30 daga fyrir upphaf rannsóknar		15%
Kynþáttur	Hvítir	70%
	Svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna	22%
	Asískir	1%
	Aðrir/blandað	7%
Þjóðernisuppruni	Af rómansk-amerískum uppruna	39%
Líkamsþyngdarstuðull (kg/m ²) - meðaltal (lág., há.)		30 (19; 45)
Þátttakendur með fæðingarþunglyndi sem byrjar eftir fæðingu eða innan 4 vikna eftir fæðingu		67%
Heildarstigafjöldi á HAMD-17 í upphafi – meðaltal (lág., há.)		28,7 (21; 36)
Heildarstigafjöldi á MADRS í upphafi – meðaltal (lág., há.)		35,3 (22; 49)

HAMD-17 = Hamilton þunglyndiskvarði; MADRS = Montgomery-Åsberg þunglyndiskvarði; lág. = lágmark; há. = hámark

* Þátttakendur sem tóku stöðuga skammta (í ≥30 daga) af þunglyndislyfjum, fyrir utan nefazódón, trazódón eða brexanolón, uppfylltu skilyrðin til þátttöku í rannsóknunum. Algengasta þunglyndislyfið sem var notað var sertralín.

† Heildargreiningarþýði

Rannsóknin sýndi tölfræðilega yfirburði hvað varðaði aðalendapunktinn, breytingu á þunglyndiseinkennum frá upphafi á degi 15 samkvæmt heildarstigafjölda á HAMD-17, samanborið við lyfleysu. Samantekt á verkunarniðurstöðum 217-PPD-301 rannsóknarinnar er að finna í töflu 3.

Tafla 3. Samantekt á verkunarniðurstöðum 217-PPD-301 rannsóknar

Endapunktur verkunar	Lyfleysa (N = 97)	Zuranólón 50 mg (N = 98)	p-gildi *
Aðalendapunktur:			
Dagur 15 (lok meðferðar)	(n = 90)	(n = 93)	0,0007
Meðalbreyting minnstu fervika (SE) á heildarstigafjölda á HAMD-17 frá upphafi	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	
Mismunur á meðaltali minnstu fervika milli meðferða (95% CI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Aukaendapunktur			
Dagur 3	(n = 96)	(n = 98)	0,0008
Meðalbreyting minnstu fervika (SE) á heildarstigafjölda á HAMD-17 frá upphafi	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	
Mismunur á meðaltali minnstu fervika milli meðferða (95% CI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
Dagur 28	(n = 85)	(n = 77)	0,0203
Meðalbreyting minnstu fervika (SE) á heildarstigafjölda á HAMD-17 frá upphafi	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	
Mismunur á meðaltali minnstu fervika milli meðferða (95% CI)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
Dagur 45	(n = 85)	(n = 84)	0,0067
Meðalbreyting minnstu fervika (SE) á heildarstigafjölda á HAMD-17 frá upphafi	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	
Mismunur á meðaltali minnstu fervika milli meðferða (95% CI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
Dagur 15	(n = 90)	(n = 93)	
Fjöldi þátttakenda (%) með HAMD-17 svörum** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Hlutfallsleg áhætta (95% CI)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Áhættumismunur (95% CI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239

Endapunktur verkunar	Lyfleysa (N = 97)	Zuranólón 50 mg (N = 98)	p-gildi *
Dagur 15	(n = 90)	(n = 93)	
Fjöldi þátttakenda (%) með CGI-I svörun ‡	42 (46,7)	62 (66,7)	
Hlutfallsleg áhætta (95% CI)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Áhættumismunur (95% CI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = Clinical Global Impression Improvement kvarði; HAMD-17 = Hamilton þunglyndiskvarði; N = fjöldi þátttakenda í heildargreiningarþýði; n = fjöldi þátttakenda við heimsóknina; CI = öryggisbil; SE = staðalskekkja

* Meðaltöl minnstu fervika og samsvarandi p-gildi og öryggisbil (CI) voru greind með blönduðu líkani endurtekinna mælinga (MMRM). Hlutfallsleg áhætta, áhættumismunur og samsvarandi p-gildi og öryggisbil (CI) voru úr GEE-líkansgreiningu (generalized estimation equation).

** HAMD-17 svörun er skilgreind sem $\geq 50\%$ lækkun frá upphafsgildi heildarstigafjölda á HAMD-17.

† Meðal þátttakenda sem höfðu náð HAMD-17 svörun á degi 15 fengu þrír (5,7%) þátttakendur í hópnum sem fékk 50 mg af zuranólóni bakslag (skilgreint sem HAMD-17 heildarstigafjöldi ≥ 20 í a.m.k. 2 samfelld skipti eftir dag 15) og hjá engum þeirra kom afturkast (rebound) (skilgreint sem heildarstigafjöldi á HAMD-17 sem er jafn eða meiri en upphafsgildi eftir dag 15).

‡ CGI-I svörun er skilgreind sem CGI-I skor sem telst mjög mikil framför eða mikil framför.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Zurzuvaec hjá einum eða fleiri undirhópum barna við meðferð á fæðingarþunglyndi (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Gjöf 50 mg af zuranólóni einu sinni á dag olli u.þ.b. 1,5-faldri uppsöfnun á altækri útsetningu og var jafnvægi náð eftir 3 til 5 daga.

Hámarksþéttni zuranólóns kemur fram 5 til 6 klst. eftir inntöku skammts.

Áhrif matar

Eftir gjöf 30 mg af zuranólóni hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum jókst hámarksþéttni í sermi (C_{max}) um 228% og AUC jókst um 55% við neyslu fitusnauðrar máltíðar (400 til 500 hitaeiningar, 25% fita) samanborið við gjöf á fastandi maga. C_{max} jókst um 334% og AUC jókst um 90% við neyslu fituríkrar máltíðar (800 til 1.000 hitaeiningar, 50% fita) samanborið við gjöf á fastandi maga. Matur hafði engin áhrif á tíma fram að hámarksþéttni (t_{max}). Útsetning við allt að 90 mg skammta hélst í u.þ.b. línulegu sambandi við skammta við neyslu máltíðar með miðlungsmiklu fituinnihaldi (700 hitaeiningar, 30% fita).

Dreifing

Dreifingarrúmmál zuranólóns eftir inntöku er hátt (>500 l) og var óháð skammti. Zuranólón dreifðist ekki frekar í rauð blóðkorn en annað.

Zuranólón er að mestu leyti próteinbundið ($>99,5\%$) plasmapróteinum.

Dreifing í brjóstamjólki.

Dreifing zuranólóns í brjóstamjólki hjá mönnum var rannsökuð hjá hópi 14 heilbrigðra mjólkandi kvenna sem fengu 30 mg af zuranólóni til inntöku daglega í 5 daga. Við jafnvægi (á degi 5) var útreiknaður dagskammtur hjá ungbörnum lítill (u.þ.b. 0,00135 mg/kg/dag), sem endurspeglar hlutfallslega meðalskammtinn 0,357% hjá ungbörnum samanborið við skammt mæðra. Samkvæmt hermum var hlutfallslegur meðalskammtur sem gera mátti ráð fyrir hjá ungbörnum við 50 mg skammt mæðra 0,738% hjá ungbarni sem drakk 150 ml/kg/dag af mjólki og 0,984% hjá barni sem drakk 200 ml/kg/dag af mjólki.

Umbrot

Zuranólón umbrotar mikið og var CYP3A aðalensímið sem kom að umbrotum þess. Engin umbrotsefni í mönnum voru í blóðrás í magni sem var >10% af heildarmagni lyfjatengdra efna og engin slík umbrotsefni eru talin stuðla að meðferðaráhrifum zuranólóns.

Zuranólón er ekki hemill á CYP1A2, CYP2B6 eða CYP2C19 og ekki er búist við að það sé hemill á CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 eða CYP3A4 við klínískt mikilvæga þéttni.

Ekki er búist við að zuranólón sé hemill á BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 eða OCT2 við klínískt mikilvæga þéttni. Zuranólón er ekki hvarfefni P-glykópróteins.

Klínískar rannsóknir á lyfjamilliverkunum gefa til kynna að endurtekin gjöf zuranólóns fyrir gjöf simvastatíns (CYP3A-hvarfefnis) eða búprópíóns (CYP2B6-hvarfefnis) hafi ekki valdið breytingum á útsetningu fyrir simvastatíni eða búprópíóni. Ekki er búist við að zuranólón valdi milliverkunum með virkjun CYP450 ensíma.

Brotthvarf

Lokahelmingunartími zuranólóns ($t_{1/2}$) er u.þ.b. 19,7 til 24,6 klst. hjá fullorðnum. Úthreinsun zuranólóns var óháð skammti. Meðaltal úthreinsunar zuranólóns (CL/F) er 32,7 l/klst.

Útskilnaður

Eftir inntöku geislamerktss zuranólóns endurheimtust 45% skammtsins í þvagi sem umbrotsefni með óverulegu magni af óbreyttu zuranólóni og 41% í saur sem umbrotsefni þar sem minna en 2% voru óbreytt zuranólón.

Lyfjahlvörf hjá sérstökum sjúklingahópum

Þyngd, kynþáttur og aldur

Lyfjahlvörf zuranólóns voru svipuð milli heilbrigðra þátttakenda og þátttakenda með fæðingarþunglyndi.

Úthreinsun eftir inntöku var 14% meiri hjá svörtum eða Bandaríkjamönnum af afrískum uppruna samanborið við þátttakendur af öðrum kynþáttum (asískum, hvítum eða öðrum) en þessi aukning var ekki klínískt mikilvæg.

Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg út frá þyngd, kynþætti eða aldri.

Skert nýrnastarfsemi

Útsetning fyrir zuranólóni var aukin hjá sjúklingum með miðlungsmikla (eGFR 30 til 59 ml/mín.) og verulega (eGFR 15 til 29 ml/mín.) skerðingu á nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2). Zuranólón hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með eGFR <15 ml/mín. sem þarfnast skilunar (sjá kafla 4.2).

Skert lifrastarfsemi

C_{max} og AUC_{inf} zuranólóns voru óbreytt hjá sjúklingum með væga (Child-Pugh flokkur A) eða miðlungsmikla (Child-Pugh flokkur B) skerðingu á lifrastarfsemi samanborið við paraða heilbrigða þátttakendur. C_{max} var 24% lægra og AUC_{inf} var 56% hærra hjá sjúklingum með verulega (Child-Pugh flokkur C) skerðingu á lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni og krabbameinsvaldandi áhrifum.

Eiturverkanir á æxlun

Í lykilrannsókn á þroska fósturvísa og fóstura í rottum kom fram lág tíðni vansköpunar fóstura frá miðlungsskammti og hærri. Þroskunartengd skaðleysismörk (NOAEL) voru 2,5 mg/kg/dag. Útsetning við þennan skammt er u.þ.b. þefalt meiri en sú útsetning sem búist er við hjá mönnum. Hjá músum sást aukin tíðni klofins góms frá miðlungsskammti og hærri, sem gæti tengst minni líkamsþyngd fósturs. Útsetningarmörk við NOAEL voru 1,9-falt yfir þeirri útsetningu sem vænta má hjá mönnum. Hjá kanínum sáust engar vanskapanir, hins vegar leiddu allir skammtar sem prófaðir voru til útsetningar sem var minni en sú sem vænta má hjá mönnum.

Í rannsókn á þroska fyrir og eftir got hjá rottum sást dauði allra unga og aukin dánartíðni ungvíðis vegna skorts á mjólkurgjöf við miðlungsskammt og hærri. NOAEL-gildið fyrir þroskun fyrir og eftir got var lági skammturinn, sem leiddi til 2-faldrar útsetningarmarka samanborið við þá útsetningu sem vænta má hjá mönnum.

Við útsetningu fyrir zuranólóni sem var 5,6-falt meiri en ráðlagður hámarksskammtur hjá mönnum kom fram hlutfallsleg aukning á taugafrumudauða hjá rottum sem voru útsettar fyrir stökum skammti af zuranólóni á 7. degi eftir got, sem samsvarar því tímabili heilaproskunar hjá mönnum sem hefst á síðasta þriðjungi meðgöngu og heldur áfram í allt að nokkur ár eftir fæðingu.

Eiturverkanir á ung dýr

Í rannsóknum á eiturverkunum á ungar rottur voru niðurstöður í tengslum við meðferð með zuranólóni í samræmi við þær sem komu fram hjá fullorðnum dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Innihald hylkis

Natríumkroskarmellósi (E468)
Mannitól (E421)
Örkristallaður sellulósi (E460)
Vatnsfrí kísilkvoða (E551)
Natríumsterýlfúmarat

Hylkisskel

Gelatín (E441)
Rautt járnnoxíð (E172)
Títantvíoxíð (E171)
Gult járnnoxíð (E172)

Áletrun á hylki (svart blek)

Ammóníumhýdroxíð (E527)
Svart járnnoxíð (E172)
Própýlenglýkól (E1520)
Gljálakk (E904)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Zurzuvae 20 mg hörð hylki

Háþéttnipólýetýlen (HDPE) glös með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni með hitainnsiglaðri þynnu. Pakkningastærðir með 14 eða 28 hörðum hylkjum.

Pólývínýlklóríð (PVC) lagskipt pólýklórtríflúoretýlen (PCTFE) álpynnupakkning. Pakkningastærð með 28 hylkjum í 1 öskju.

Zurzuvae 25 mg hörð hylki

HDPE-glös með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni með hitainnsiglaðri álpynnu. Pakkningastærðir með 14 eða 28 hörðum hylkjum.

Álpynnupakkning með PVC og PCTFE lögum. Pakkningastærð með 28 hylkjum í 1 öskju.

Zurzuvae 30 mg hörð hylki

HDPE-glös með barnaöryggisloki úr pólýprópýleni með hitainnsigluðum þynnum. Pakkningastærð með 14 hylkjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://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

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

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

Lyfið er lyfseðilsskylt.

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 lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**GLAS Í YTRI ÖSKJU – 20 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 20 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

14 hörð hylki
28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

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

zurzuva 20 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 INNRI UMBÚÐUM**ÁLETRUN Á GLASI – 20 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 20 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

14 hörð hylki
28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/001 14 hylki

EU/1/25/1977/002 28 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (GLAS) – 25 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 25 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 25 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

14 hörð hylki
28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

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

zurzuva 25 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 INNRI UMBÚÐUM**ÁLETRUN Á GLASI – 25 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 25 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 25 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

14 hörð hylki
28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/004 14 hylki

EU/1/25/1977/005 28 hylki

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI****17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI****18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (GLAS) – 30 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 30 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 30 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

14 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/007

13. LOTUNÚMER

Lot

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

zurzuva 30 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 INNRI UMBÚÐUM**ÁLETRUN Á GLASI – 30 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 30 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 30 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

14 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/007

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (ÞYNNUPAKKNING) – 20 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 20 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAREFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/003

13. LOTUNÚMER

Lot

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

zurzuva 20 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 (ÞYNNUPAKKNING) – 20 mg HYLKI

1. HEITI LYFS

Zurzuva 20 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 20 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

1. Þrýstið á og haldið niðri
2. Dragið út

1. Þrýstið á og haldið niðri endanum á hnappinum hér til vinstri.
2. Haldið hnappinum niðri og dragið þynnupakkninguna út til hægri.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM ÞYNNUPAKKNINGAR – 20 mg HYLKI

1. HEITI LYFS

Zurzuva 20 mg hörð hylki
zuranólón

2. NAFN MARKADSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA (ÞYNNUPAKKNING) – 25 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 25 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 25 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/006

13. LOTUNÚMER

Lot

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

zurzuva 25 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 (ÞYNNUPAKKNING) – 25 mg HYLKI****1. HEITI LYFS**

Zurzuva 25 mg hörð hylki
zuranólón

2. VIRK(T) EFNI

Hvert hylki inniheldur 25 mg af zuranólóni.

3. HJÁLPAEFNI**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

28 hörð hylki

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

1. Þrýstið á og haldið niðri
 2. Dragið út
-
1. Þrýstið á og haldið niðri endanum á hnappinum hér til vinstri.
 2. Haldið hnappinum niðri og dragið þynnupakkninguna út til hægri.

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 við lægri hita en 25 °C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1977/006

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
ÞYNNUPAKKNING – 25 mg HYLKI

1. HEITI LYFS

Zurzuva 25 mg hörð hylki
zuranólón

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Biogen Netherlands B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Zurzuvaе 20 mg hörð hylki

Zurzuvaе 25 mg hörð hylki

Zurzuvaе 30 mg hörð hylki

zuranólón

▼ 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.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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 lækinn eða lyfjafræðing 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 Zurzuvaе og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zurzuvaе
3. Hvernig nota á Zurzuvaе
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zurzuvaе
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zurzuvaе og við hverju það er notað

Upplýsingar um Zurzuvaе

Zurzuvaе er þunglyndislyf sem er notað til meðferðar við fæðingarþunglyndi. Það er ætlað til notkunar eftir fæðingu barns hjá fullorðnum á aldrinum 18 ára og eldri.

Við hverju Zurzuvaе er notað

Fæðingarþunglyndi er þunglyndi sem byrjar á meðgöngu eða skömmu eftir fæðingu barns.

Einkenni geta meðal annars verið depurð, svefntruflanir, þyngdarbreytingar, einbeitingarörðugleikar, lítið sjálfssálit, minnkaður áhugi á eftirlætisiðju, tilfinning um að vera í hægagangi eða kvíði.

Hvernig Zurzuvaе virkar

Zurzuvaе eykur virkni gammaamínósmjörðsýru (GABA) á viðtökum í heilanum. GABA á þátt í að stýra geðslagi. Með því að auka virkni GABA getur Zurzuvaе aðstoðað þá hluta heilans sem þunglyndi hefur áhrif á. Yfirleitt byrja einkenni að batna á þriðja degi 14 daga meðferðarferlisins með Zurzuvaе.

2. Áður en byrjað er að nota Zurzuvaе

Ekki má taka Zurzuvaе

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir zuranolóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Zurzuvaе kann að **draga úr meðvitund og árvekni**. Mikilvægt er að **ræða þessi hugsanlegu áhrif við lækinn eða lyfjafræðing áður en Zurzuvaе er notað**.

- Ekki má aka í að minnsta kosti 12 klukkustundir eftir hvern skammt af Zurzuvaе. Þú kannt að vera ófær um að meta á eigin spýtur hversu mikil áhrif Zurzuvaе hefur á þig og hvort þér sé óhætt að aka.
- Zurzuvaе getur einnig valdið syfju, hægri hugsun, minniserfiðleikum, ringlunarástandi og sundli á daginn. Þessi áhrif geta truflað daglegar athafnir þínar, þar á meðal að annast barnið þitt. Ekki gera neitt sem gæti hugsanlega verið hættulegt ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum áhrifum. **Láttu lækinn vita ef þú færð eitthvert þessara einkenna.**

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú tekur Zurzuvaе ef þú telur að eitthvað af eftirfarandi eigi við:

- ef þú hefur einhvern tímann misnotað eða verið háð **áfengi, fíkniefnum eða lyfseðilsskyldum lyfjum**
- ef þú hefur upplifað **þunglyndi, geðsveiflur eða sjálfsvígshugsanir** eða sjálfsvígshögðun.

Spyrðu lækinn hvort önnur lyf sem þú notar koma í veg fyrir að þú getir notað Zurzuvaе.

Börn og unglingar

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Zurzuvaе hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Zurzuvaе

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta er vegna þess að Zurzuvaе getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun Zurzuvaе. Þú skalt aðeins taka önnur lyf á meðan þú ert í meðferð með Zurzuvaе ef lækinn segir að þú megir það.

Einkum skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur einhver af eftirfarandi lyfjum, þar sem aðlaga gæti þurft skammtinn af Zurzuvaе. Sjá kafla 3, Hvernig á að taka Zurzuvaе:

- lyf sem gætu aukið magn Zurzuvaе í blóðinu. Þar á meðal eru lyf sem eru notuð við:
 - **sveppasýkingum**, svo sem ketókónazól, posakónazól, vórikónazól og ítrakónazól
 - **bakteríusýkingum**, svo sem sýklalyfin klaritrómycín, josamýcín, telitrómycín og tróleandómycín
 - **HIV-sýkingu**, svo sem rítónavír, elvitegravír, indínavír, saquínavír, telaprevír, danóprevír, lópínavír, nelfínavír og bóceprevír
 - **krabbameini**, svo sem ceritinib, idelalisib, ribociclib og tucatinib.
- lyf sem geta haft áhrif á taugakerfið, svo sem:
 - **verkjalyf eins og ópíóíðar** (svo sem metadón, tramadól, morfin, oxýkódón og kódeín)
 - **svefnlyf eins og benzodíazepín** (svo sem díazepam, lórazepam) og svefnlyf sem innihalda ekki benzodíazepín (svo sem zolpídem og zópíklón)
 - **þunglyndislyf sem valda syfju** (svo sem amitríptýlín, klómípramín, dósulepín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trazódón og trímípramín)
 - **lyf sem eru notuð til meðferðar við flogum, taugaverkjum eða kvíða** (svo sem gabapentín og pregabalín).
- lyf sem geta dregið úr verkun Zurzuvaе, svo sem:
 - **rífampín** (sýklalyf)
 - **jóhannesarjurt** (jurtalyf sem er notað við þunglyndi)
 - **fenóbarbítal** (einnig nefnt barbítúrat-lyf, notað við flogaveiki eða svefnvandamálum)
 - **efavírenz** (notað við HIV-sýkingu)
 - **karbamazepín, fenýtóín og primídón** (notuð við flogum).

Talaðu við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar Zurzuvae ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss).

Notkun Zurzuvae með áfengi

Ekki drekka áfengi eða neyta vara sem innihalda áfengi á meðan þú notar Zurzuvae án þess að tala við lækinn. Neysla áfengis meðan á meðferð með lyfinu stendur getur gert aukaverkanir svo sem syfju eða svefnhöfði verri.

Notkun Zurzuvae með mat eða drykk

Forðastu greipaldin og greipaldinsafa á meðan þú tekur Zurzuvae.

Meðganga

Zurzuvae getur skaðað ófætt barn. Ekki nota Zurzuvae ef þú ert þunguð.

Notaðu örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 7 daga eftir það. Ráðfærðu þig við hjúkrunarfræðing eða lækinn um hvaða getnaðarvarnir henta þér.

Segðu læknum strax frá því ef þú verður þunguð eða telur að þú sért þunguð meðan á meðferð með Zurzuvae stendur.

Brjóstgjöf

Zurzuvae berst í brjóstamjólk. Ekki hafa barn á brjósti nema lækinn segi að þú megir það.

Láttu lækinn strax vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að vera með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Ekki aka né gera neitt sem gæti hugsanlega verið hættulegt, svo sem að nota vélar, í að minnsta kosti 12 klukkustundir eftir að þú tekur Zurzuvae (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“ hér að ofan).

Zurzuvae inniheldur óverulegt magn af natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er því sem næst „natríumlaust“.

3. Hvernig nota á Zurzuvae

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur

Ráðlagður skammtur er 50 mg (tvö 25 mg hylki) einu sinni á dag að kvöldi. Takið lyfið daglega í 14 daga. Zurzuvae er einungis ávísað fyrir eitt 14 daga meðferðarferli.

Ekki hætta að taka Zurzuvae fyrr en 14 daga meðferðarferlinu er lokið, jafnvel þótt þér líði betur. Yfirleitt byrja einkenni að batna á þriðja degi meðferðar með Zurzuvae.

Lækinn gæti minnkað skammtinn í 40 mg (tvö 20 mg hylki) einu sinni á dag að kvöldi ef þú átt í vandræðum með aukaverkanir.

Sum lyf geta valdið aukaverkunum þegar þau eru tekin samtímis Zurzuvae. Ef lækinn ávísar einu af þessum lyfjum á meðan þú tekur Zurzuvae gæti lækinn minnkað skammt Zurzuvae til að koma í veg fyrir aukaverkanir þegar lyfin eru tekin samtímis.

Ef þú ert með miðlungsmikil eða veruleg nýrnvandamál eða veruleg lifrævandamál mun lækinn ávísa þér 30 mg skammti (eitt hylki) sem á að taka einu sinni á dag að kvöldi.

Hvernig taka á Zurzuvae hylki

- Gleypið Zurzuvae hylkin í heilu lagi án þess að tyggja eða opna þau.
- **Takið Zurzuvae með mat sem inniheldur fitu.** Það hjálpar til við að auka frásog Zurzuvae í líkamanum svo það skili árangri gegn fæðingarþunglyndi. Á meðal dæmigerðs matar sem inniheldur fitu eru:
 - Ostur, nýmjólk, nýmjólkurvörur og jógúrt
 - Kjöt, feitur fiskur
 - Avókadó, hummus, sojavörur (tófú)
 - Hnetur, hnetusmjör, súkkulaði, næringarstykki eða -drykkir sem innihalda fituÞetta má borða sem máltíð eða snarl.

Ef tekinn er stærri skammtur af Zurzuvae en mælt er fyrir um

Ef tekinn er stærri skammtur af Zurzuvae en mælt er fyrir um skal leita tafarlaust til læknis, annaðhvort með því að hringja í lækinn eða fara á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi. Ekki keyra sjálf, vegna þess að þú gætir orðið syfjuð. Hafði ávallt merktar umbúðir lyfsins meðferðis til að sýna læknum þær, jafnvel þótt engin hylki séu eftir.

Ef gleymist að taka Zurzuvae

Ef þú gleymir að taka Zurzuvae skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt á venjulegum tíma að kvöldi næsta dags. **Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.** Haltu áfram að taka Zurzuvae einu sinni á dag þar til þú hefur klárað meðferðina sem þér hefur verið ávísað.

Ef hætt er að nota Zurzuvae

Hætta má meðferð með Zurzuvae án þess að minnka skammtinn smám saman.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings 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. Þetta lyf getur valdið eftirfarandi aukaverkunum.

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

- syfja eða svefnhöfði
- sundl.

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

- lausar hægðir (niðurgangur)
- orkuleysi
- erfiðleikar við að muna upplýsingar
- titringur eða skjálfti
- ringlun.

Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing 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 Zurzuvae

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu eða þynnunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Zurzuvae inniheldur

Virka innihaldsefnið er zuranólón.

Hvert hart hylki af Zurzuvae 20 mg inniheldur 20 mg af zuranólóni.

Hvert hart hylki af Zurzuvae 25 mg inniheldur 25 mg af zuranólóni.

Hvert hart hylki af Zurzuvae 30 mg inniheldur 30 mg af zuranólóni.

Önnur innihaldsefni eru:

Innihald hylkis: natríumkroskarmellósi (E468), mannitól (E421), örkristallaður sellulósi (E460), vatnsfrí kísilkvoða (E551), natríumsterýlfúmarat.

Hylkisskel: gelatín (E441), rautt járnnoxíð (E172), títantvíoxíð (E171), gult járnnoxíð (E172).

Áletrun á hylki (svart blek): ammóníumhýdroxíð (E527), svart járnnoxíð (E172), própýlenglýkól (E1520), gljálakk (E904).

Lýsing á útliti Zurzuvae og pakkningastærðir

Zurzuvae 20 mg hörð hylki eru hörð hylki með ljósappelsínugulu loki og beinhvítum til ljósgulum meginhluta, áletruð „S-217 20mg“ með svörtu bleki.

Zurzuvae 25 mg hörð hylki eru hörð hylki með ljósappelsínugulu loki og ljósappelsínugulum meginhluta, áletruð „S-217 25mg“ með svörtu bleki.

Zurzuvae 30 mg hörð hylki eru hörð hylki með appelsínugulu loki og ljósappelsínugulum meginhluta, áletruð „S-217 30mg“ með svörtu bleki.

Hylkin eru afhent í glasapakkningum sem innihalda:

- 14 eða 28 hörð hylki af Zurzuvae 20 mg, eða
- 14 eða 28 hörð hylki af Zurzuvae 25 mg, eða
- 14 hörð hylki af Zurzuvae 30 mg

Hylkin eru afhent í þynnupakkningum sem innihalda:

- 28 hörð hylki af Zurzuvae 20 mg, eða
- 28 hörð hylki af Zurzuvae 25 mg.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

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

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

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

Portugal

Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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