

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Zilbrysq 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Zilbrysq 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 16,6 mg zilukoplano 0,416 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 23 mg zilukoplano 0,574 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 32,4 mg zilukoplano 0,810 ml (40 mg/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas (injekcija)

Tirpalas yra skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis, be matomų dalelių. Tirpalo pH yra 7,0 o osmolališkumas – 300 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Zilbrysq yra skirtas kaip priedas prie standartinio gydymo, skirtas suaugusių pacientų, kurių antiacetylcholino receptoriaus (AChR) antikūnų tyrimo rezultatas yra teigiamas, generalizuotai sunkiajai miastenijai (gSM) gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Zilbrysq skirtas vartoti vadovaujant ir prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams, turintiems nervų ir raumenų sistemos sutrikimų turinčių pacientų gydymo patirties.

Prieš pradėdant gydymą, pacientai turi būti paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis*. Jeigu gydymą reikia pradėti praėjus mažiau nei 2 savaitėms po skiepėjimosi, pacientui reikia skirti tinkamą profilaktinį gydymą antibiotikais iki 2 savaičių po pirmosios vakcinacijos dozės (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Dozavimas

Rekomenduojama dozė turi būti skiriama vieną kartą per parą suleidžiant po oda ir vartojama kasdien maždaug tuo pačiu metu.

1 lentelė. Bendra paros dozė pagal kūno svorio intervalą

Kūno svoris	Dozė*	Užpildytų švirkštų skaičius pagal spalvą
<56 kg	16,6 mg	1 (rubino raudona)
Nuo ≥56 iki <77 kg	23 mg	1 (oranžinė)
≥77 kg	32,4 mg	1 (tamsiai mėlyna)

* Rekomenduojama dozė atitinka maždaug 0,3 mg/kg.

Zilukoplanas nebuvo tirtas su gSM sergančiais pacientais, kurių liga priskirta Amerikos sunkiosios miastenijos fondo (angl. *Myasthenia Gravis Foundation of America*, MGFA) V klasei.

Praleista dozė

Jeigu dozė praleidžiama, ji turi būti suvartota tą pačią dieną; kitą dieną toliau vartojama įprasta dozė. Per parą galima suvartoti ne daugiau kaip vieną dozę.

Ypatingos populiacijos

Senyviems pacientams

Vyresnio amžiaus pacientams dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Klinikinių tyrimų patirties su vyresnio amžiaus pacientų zilukoplano vartojimu turima nedaug.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Inkstų funkcijos sutrikimų (kreatinino klirensas ≥ 15 ml/min) turintiems pacientams dozės koreguoti nereikia. Duomenų apie pacientus, kuriems reikalinga dializė, nėra.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, turintiems lengvą arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą (Child-Pugh įvertis 9 arba mažesnis), dozės koreguoti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi, Zilbrysq saugumas ir veiksmingumas netirti. Dozės rekomendacijų pateikti negalima (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Zilbrysq saugumas ir veiksmingumas vaikams, jaunesniems kaip 18 metų, dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas leidžiamas po oda.

Tinkamos injekcijos vietos yra priekinė šlaunų pusė, pilvas ir galinė žastų pusė.

Injekcijos vietos turi būti keičiamos ir jų negalima atlikti į vietas, kuriose oda jautri, paraudusi, nubrodinta, sukietėjusi arba kur ant odos yra randų arba strijų.

Zilbrysq skirtas savarankiškai vartoti pacientui ir (arba) kitam asmeniui, kuris buvo tinkamai išmokytas leisti injekcijas po oda, laikantis išsamių naudojimo nurodymų, pateiktų pakuotės lapelio gale.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai, kurie šiuo metu nėra paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis* (žr. 4.4 skyrių).

Pacientai, tebesergantys *Neisseria meningitidis* infekcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Neisseria infekcijos

Meningokokinė infekcija

Dėl savo veikimo mechanizmo zilukoplano vartojimas gali padidinti paciento jautrumą *Neisseria meningitidis* infekcijoms. Atsargumo sumetimais visi pacientai turi būti vakcinuoti nuo meningokokinių infekcijų likus bent 2 savaitėms iki gydymo pradžios.

Jeigu gydymą reikia pradėti praėjus mažiau nei 2 savaitėms po skiepavimo nuo meningokokinių infekcijų, pacientui reikia skirti tinkamą profilaktinį gydymą antibiotikais iki 2 savaičių po pirmosios vakcinacijos dozės. Meningokokinės vakcinos sumažina meningokokų infekcijų riziką, bet jos visiškai nepašalina.

Siekiant užkirsti kelią dažnai patogeninėms meningokokų serogrupėms, yra rekomenduojamos vakcinos nuo A, C, Y, W serogrupių ir, jeigu yra galimybė, B serogrupės. Skiepimas ir profilaktinis gydymas antibiotikais turi būti atliekamas pagal naujausias atitinkamas gaires.

Gydomus pacientus reikia stebėti, ar nėra meningokokinės infekcijos požymių ir simptomų, ir nedelsiant įvertinti, jeigu įtariama infekcija. Įtariamos meningokokinės infekcijos atveju reikia imtis tinkamų priemonių, tokių kaip gydymas antibiotikais ir gydymo nutraukimas, kol meningokokinė infekcija gali būti atmesta. Jeigu atsiranda meningokokinės infekcijos požymių arba simptomų, pacientams turėtų būti nurodyta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Gydytojai turi būti susipažinę su mokomąja meningokokinių infekcijų gydymo medžiaga ir zilukoplanu gydomiems pacientams pateikti paciento įspėjimo kortelę bei paciento / globėjo instrukciją.

Kitos Neisseria infekcijos

Be *Neisseria meningitidis*, zilukoplanu gydomi pacientai taip pat gali būti jautrūs kitų *Neisseria* rūšių infekcijoms, pvz., gonokokų infekcijoms. Pacientai turi būti informuoti apie gonorėjos prevencijos ir gydymo svarbą.

Skiepijimas

Prieš pradėdant gydymą zilukoplanu, pacientams rekomenduojama pradėti skiepimą pagal esamas skiepavimo gaires.

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta. Remiantis *in vitro* tyrimų rezultatais, zilukoplas neslopina ir neskatina vaistų metabolizuojančių fermentų (CYP ir UGT) bei bendrųjų pernešiklių kliniškai reikšmingu būdu.

Remiantis galimai slopinamuoju zilukoplaso poveikiu nuo komplemento priklausančiam rituksimabo citotoksiškumui, zilukoplas gali mažinti numatomą rituksimabo farmakodinaminį poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie zilukoplaso vartojimą nėštumo metu nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Nėščiųjų gydymą Zilbrysą reikia apsvarstyti tik tuo atveju, jeigu klinikinė nauda yra didesnė už riziką.

Žindymas

Nežinoma, ar zilukoplas išsiskiria į motinos pieną arba ar nurytas naujagimio/ kūdikio yra absorbuojamas į sisteminę kraujotaką. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti gydymą zilukoplasu.

Vaisingumas

Zilukoplaso poveikis žmogaus vaisingumui nebuvo įvertintas. Kai kuriuose vaisingumo ir kartotinių dozių toksiškumo tyrimuose su nežmoginiais primatais tiriant patinų ir patelių reprodukcinius organus buvo gauti neaiškaus klinikinio reikšmingumo rezultatai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Zilbrysą gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo reakcijos injekcijos vietoje (kraujosruva injekcijos vietoje (13,9 %) ir skausmas injekcijos vietoje (7,0 %) ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nazofaringitas (5,2 %), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (3,5 %) ir sinusitas (3,5 %)).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

2 lentelėje pateiktos nepageidaujamos reakcijos, užfiksuotos jungtiniuose placebo kontroliuojamuose (n = 115) ir atvirojo gydymo tęstiniame (n = 213) gSM tyrimuose kartu su dažnumo klasifikacija zilukoplasu gydytiems pacientams, naudojant šią sistemą: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas ($\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos sunkumo mažėjimo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Labai dažnas	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija*
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Viduriavimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Dažnas	Lokali skleroderma (<i>morphea</i>)* ^a
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Reakcija injekcijos vietoje*
Tyrimai	Dažnas	Lipazės padidėjimas*
	Dažnas	Amilazės padidėjimas*
	Nedažnas	Padidėjęs eozinofilų kiekis kraujyje*

* Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašas pateiktas jų poskyryje.

^a Lokali skleroderma buvo fiksuota tik ilgalaikiuose atvirojo gydymo klinikuose tyrimuose. Maksimali ZLP ekspozicijos trukmė ilgalaikiuose klinikuose tyrimuose buvo didesnė kaip 4 metai.

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Reakcija injekcijos vietoje

Dažniausios reakcijos buvo mėlynės injekcijos vietoje, skausmas, mazgelis, niežulys ir hematoma. Visi atvejai buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir mažiau nei 3 % reakcijų lėmė gydymo nutraukimą.

Viršutinių kvėpavimo takų infekcija

Dažniausios infekcijos buvo nazofaringitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir sinusitas. Daugiau kaip 95 % atvejų buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir dėl jų neteko nutraukti gydymo. Jungtiniuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose viršutinių kvėpavimo takų infekcijos pasireiškė 13,0 % zilukoplanu gydytų pacientų ir 7,8 % placebo vartojusių pacientų.

Padidėjęs kasos fermentų lygis

Stebėti lipazės padidėjimo (5,2 %) ir (arba) amilazės padidėjimo (6,1 %) atvejai. Šie padidėjimai buvo laikini ir dėl to retai teko nutraukti gydymą. Dauguma atvejų atsirado 2 mėnesių laikotarpiu nuo zilukoplano vartojimo pradžios ir normalizavosi per 2 mėnesius.

Padidėjęs eozinofilų lygis kraujyje

Pastebėtas eozinofilų kiekio kraujyje padidėjimas. Poveikis buvo trumpalaikis ir dėl jo neteko nutraukti gydymo. Dauguma atvejų atsirado 2 mėnesių laikotarpiu nuo zilukoplano vartojimo pradžios ir normalizavosi per 1 mėnesį.

Lokali skleroderma

Lokali sklerodermos atvejų buvo užfiksuota po ilgalaikio gydymo atliekant atvirojo gydymo tęstinį tyrimą. Daugumos atvejų laikas iki pradžios buvo ilgesnis nei vieni metai po gydymo pradžios, jų sunkumas buvo mažas arba vidutinis ir dėl jų gydymo nutraukti neteko.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Sveikų savanorių tyrime, kuriame 32 dalyviai vartojo dozes, dvigubai didesnes už rekomenduojamą dozę (atitinkančią maždaug 0,6 mg/kg; 1 lentelė), po oda iki 7 dienų, saugumo duomenys atitiko rekomenduojamos dozės saugumo profilį.

Perdozavusius pacientus rekomenduojama atidžiai stebėti, ar neatsiranda nepageidaujamų reakcijų, ir reikia nedelsiant imtis tinkamų palaikomųjų priemonių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė –imunosupresantai, komplemento inhibitoriai, ATC kodas – L04AJ06

Veikimo mechanizmas

Zilukoplanas yra 15 aminorūgščių sintetinis makrociklinis peptidas, kuris dvejopu veikimo mechanizmu slopina komplemento baltymo C5 poveikį. Jis specifiskai jungiasi prie C5, taip slopindamas jo skilimą veikiant C5 konvertazei į C5a ir C5b, dėl to silpnėja MAK surinkimas ir citolitinis aktyvumas. Be to, prisijungdamas prie C5 sudarančios C5b dalies, zilukoplanas steriskai trukdo C5b prisijungimui prie C6, o tai trukdo vėlesniam membranos atakos komplekso (MAK) surinkimui ir veikimui, jeigu susidarytų šiek tiek C5b.

Farmakodinaminis poveikis

Zilukoplano farmakodinaminis poveikis buvo analizuojamas pagal gebėjimą *ex vivo* slopinti komplemento sukeltą avių raudonųjų kraujo ląstelių (aRKL) lizę.

2 ir 3 fazių tyrimų duomenys rodo greitą, visišką (>95 %) ir ilgalaikį komplemento slopinimą zilukoplano doze, dozuojant pagal 1 lentelę.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Zilukoplano saugumas ir veiksmingumas buvo įvertintas 12 savaičių trukmės daugiacentriame randomizuotame dvigubai aklame placebo kontroliuojamame tyrime MG0010 (RAISE) ir atvirojo gydymo tęstiniame tyrime MG0011 (RAISE–XT).

Tyrimas MG0010 (RAISE)

Į tyrimą iš viso buvo įtraukti 174 pacientai, sulaukę 18 metų, sergantys generalizuota sunkiąja miastenija, kurių acetilcholino receptoriaus antikūnų rezultatas buvo teigiamas, kasdieninio gyvenimo veiklos sergant sunkiąja miastenija (angl. *Myasthenia Gravis – Activities of Daily Living*, MG–ADL) rezultatas buvo ≥ 6 , o kiekybinis sunkiosios miastenijos įvertis (angl. *Quantitative Myasthenia Gravis*, QMG) – ≥ 12 (žr. 3 lentelę).

Pacientai buvo gydomi zilukoplano (dozuojant pagal 1 lentelę) arba placebo doze vieną kartą per parą; į kiekvieną gydymo grupę buvo randomizuoti atitinkamai 86 ir 88 pacientai. Buvo leidžiama pastovi standartinės priežiūros (SP) terapija. Daugumai pacientų pradinio įvertinimo metu buvo skiriamas gSM gydymas, įskaitant parasimpatomimetiką (84,5 %), sisteminius kortikosteroidus (63,2 %) ir nesteroidinius imunosupresantus (51,1 %).

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo MG–ADL bendrojo įverčio pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12 savaitės.

Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys buvo pokytis nuo pradinio įvertinimo iki 12 savaitės pagal QMG bendrąjį įvertį, Jungtinį sunkiosios miastenijos (angl. *Myasthenia Gravis Composite*, MGC)

bendrajį įvertį ir SM gyvenimo kokybės (MG-QoL15r) bendrajį įvertį (4 lentelė). Kliniškai reagavusieji pagal MG-ADL rodiklį buvo apibūdinami kaip patyrę bent 3 balų sumažėjimą, o reagavusieji pagal QMG rodiklį – kaip patyrę bent 5 balų sumažėjimą be skubios pagalbos gydymo.

3 lentelė. Į tyrimą MG0010 įtrauktų pacientų pradinės demografinės ir ligos charakteristikos

	Zilukoplanas (n = 86)	Placebas (n = 88)
Amžius, metai, vidurkis (SN)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Amžius susirgus, metai, vidurkis (SN)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Amžius ≥ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Vyriška lytis, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Pradinio įvertinimo MG-ADL įverčio vidurkis (SN)	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Pradinio įvertinimo QMG įverčio vidurkis (SN)	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Pradinio įvertinimo MGC įverčio vidurkis (SN)	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Pradinio įvertinimo MG-QoL 15r įverčio vidurkis (SN)	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Ligos trukmė, metais, vidurkis (SN)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)
MGFA klasė atrankos metu, n (%) II klasė	22 (25,6)	27 (30,7)
MGFA klasė atrankos metu, n (%) III klasė	60 (69,8)	57 (64,8)
MGFA klasė atrankos metu, n (%) IV klasė	4 (4,7)	4 (4,5)

4 lentelėje pateikiamas pokytis nuo pradinio įvertinimo 12 savaitę pagal MG-ADL, QMG, MGC ir MG-QoL15r bendrąjį įvertį. Vidutiniai pradinio įvertinimo įverčiai placebo ir zilukoplano grupėse atitinkamai buvo: MG-ADL – 10,9 ir 10,3, QMG – 19,4 ir 18,7, MGC – 21,6 ir 20,1 bei MG-QoL15r – 18,9 ir 18,6.

4 lentelė. Pokytis nuo pradinio įvertinimo 12 savaitę pagal MG-ADL, QMG, MGC ir MG-QoL15r bendrąjį įvertį

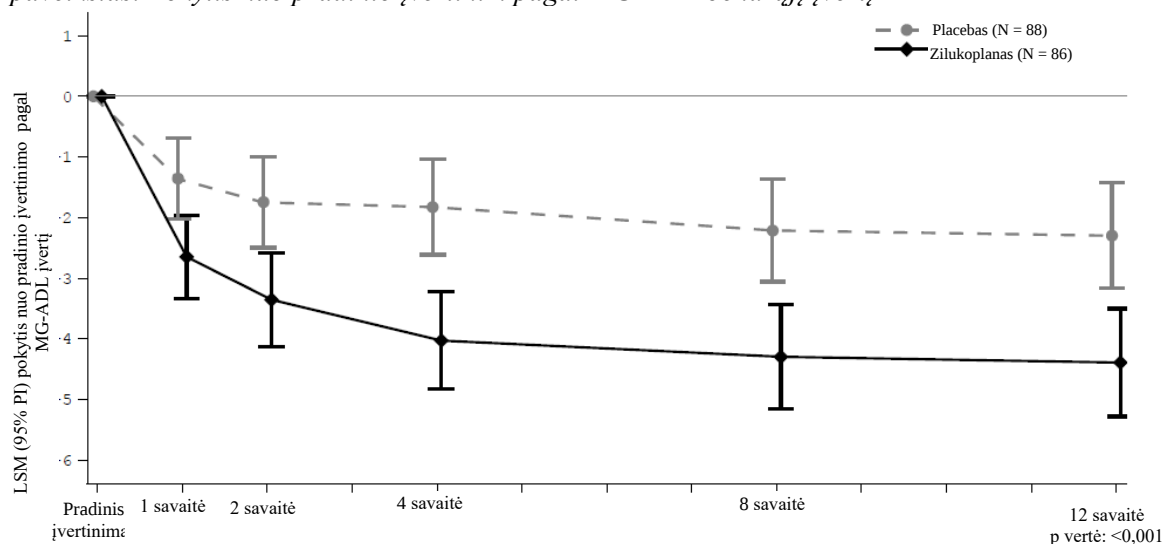
Vertinamosios baigtys pokyčio nuo pradinio įvertinimo bendrasis įvertis 12 savaitę: LS vidurkis (95 % PI)	Zilukoplanas (n = 86)	Placebas (n = 88)	Zilukoplano pokyčio LS vidutinis skirtumas nuo placebo (95 % PI)	p vertė*
MG-ADL	–4,39 (–5,28; –3,50)	–2,30 (–3,17; –1,43)	–2,09 (–3,24; –0,95)	<0,001
QMG	–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

* Analizė, pagrįsta MMRM ANCOVA modeliu

Gydymo poveikis pagal visas 4 vertinamasias baigtis zilukoplano grupėje greitai prasidėjo 1 savaitę, toliau didėjo iki 4 savaitės ir išliko iki 12 savaitės.

12 savaitę buvo pastebėtas kliniškai reikšmingas ir labai statistiškai reikšmingas bendrojo MG-ADL įverčio pagerėjimas (1 pav.) ir bendrojo QMG įverčio pagerėjimas, palyginti su placebo.

1 paveikslas. Pokytis nuo pradinio įvertinimo pagal MG-ADL bendrąjį įvertį



Analizė, pagrįsta MMRM ANCOVA modeliu

Kliniškai reikšmingas pokytis – 2 taškų MG-ADL įverčio pokytis

12 savaitę 73,1 % zilukoplando grupės pacientų patyrė MG-ADL klinikinį atsaką be skubios pagalbos terapijos, palyginti su 46,1 % rezultatu placebo grupėje ($p < 0,001$). Penkiasdešimt aštuoni procentai (58,0 %) zilukoplando grupės pacientų patyrė QMG klinikinį atsaką be skubios pagalbos terapijos, palyginti su 33,0 % rezultatu placebo grupėje ($p = 0,0012$).

12 savaitę bendra pacientų, kuriems reikėjo skubios pagalbos, dalis zilukoplando grupėje buvo 5 %, o placebo grupėje – 11 %. Skubios pagalbos terapija buvo apibrėžiama kaip į veną leidžiamas imunoglobulinas G (IVIG) arba plazmos pakeitimas (PLEX).

Tyrimas MG0011 (RAISE-XT)

Du šimtai pacientų, kurie baigė dalyvavimą placebo kontroliuojamuose 2 fazės (MG0009) arba 3 fazės (MG0010) tyrimuose, tęsė dalyvavimą atvirojo gydymo tęstiniame tyrime MG0011, kuriame pacientai kasdien vartojo zilukoplaną (dozuojant pagal 1 lentelę). Pagrindinis tikslas buvo ilgalaikis saugumas. Antrinės veiksmingumo vertinamosios baigtys MG-ADL, QMG, MGC ir MG-QoL15r įverčių pokytis 24 savaitę nuo dvigubai koduoto tyrimo pradinio įvertinimo. Buvusių MG0010 dalyvių rezultatai pateikti toliau (5 lentelė).

5 lentelė. MG-ADL, QMG, MGC ir MG-QoL 15r bendrųjų įverčių pokytis nuo dvigubai koduoto tyrimo pradinio įvertinimo (MG0010) iki 24 savaitės (12 savaitės tyrime MG0011) ir 60 savaitės (48 savaitės tyrime MG0011).

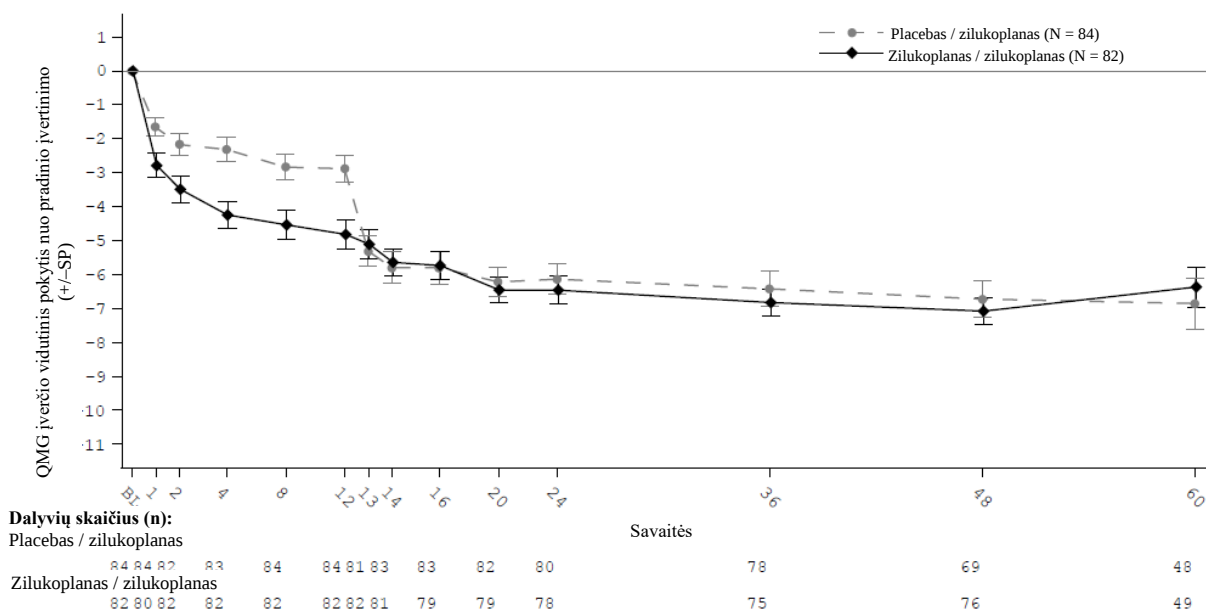
Vertinamosios baigtys pokyčio nuo pradinio įvertinimo bendrasis įvertis 24 ir 60 savaitę: MK vidurkis (SP)	Zilukoplanas (n = 82)	Placebas / zilukoplanas (n = 84)
MG-ADL		
24 savaitė	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)
60 savaitė	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)
QMG		
24 savaitė	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
60 savaitė	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
MGC		
24 savaitė	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)

60 savaitė	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)
MG-QoL15r		
24 savaitė	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)
60 savaitė	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)

Analizė, pagrįsta MMRM ANCOVA modeliu, kai skubios pagalbos gydymas ir vartojimo nutraukimas įtraukiami kaip gydymo nesėkmė; mirtis įtraukiama kaip blogiausias įmanomas įvertis (pvz., MG-ADL atveju – 24).

SP – standartinė paklaida

2 paveikslas. MG ADL bendrojo įvertio vidutinis pokytis nuo dvigubai koduoto tyrimo pradinio įvertinimo iki 60 savaitės



Imunogeniškumas

Tyrimuose MG0010 ir MG0011 (RAISE-XT) pacientai buvo tiriami, ar neturi teigiamo antikūnų prieš vaistą (APV) ir teigiamo antikūnų prieš polietilenglikolį (PEG) testo rezultato.

Abiejuose tyrimuose antikūnų titrai buvo maži ir nebuvo jokių poveikio farmakokinetikai arba farmakodinamikai bei jokio kliniškai reikšmingo poveikio veiksmingumui arba saugumui įrodymų.

2 pacientams (2,4 %) MG0010 ir MG0011 tyrimuose kiekvienoje iš zilukoplano/ zilukoplano ir placebo/ zilukoplano grupių gydymo metu stebėtas teigiamas APV ir neigiamas anti-PEG antikūnų rezultatas. Trylika tiriamųjų (16 %) kiekviename pogrupyje gydymo metu stebėtas teigiamas anti-PEG antikūnų ir neigiamas APV rezultatas. Dviems pacientams (2,4 %) kiekviename pogrupyje pasireiškė neigiamas anti-PEG ir teigiamas APV rezultatas.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti zilukoplano tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių sunkiosios miastenijos gydymo duomenis. Vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sveikiems tiriamiesiems skiriant vienkartinę ar daugkartines rekomenduojamas zilukoplano paros dozes (1 lentelė), jo koncentracija plazmoje paprastai buvo didžiausia praėjus 3–6 valandoms po dozės pavartojimo.

MG0010 tyrime, kuriame dalyvavo gSM sergantys pacientai, kasdien kartojant rekomenduojamą (1 lentelė) zilukoplano dozę po oda, zilukoplano koncentracija plazmoje buvo pastovi, pastovi mažiausia koncentracija buvo pasiekta iki 4 savaitės ir išlaikyta iki 12 savaitės.

Ekspozicija po pavienių zilukoplano dozių po oda pilvo, šlaunies arba žasto srityse buvo panaši.

Pasiskirstymas

Zilukoplas ir aktyvūs (RA103488) bei pagrindiniai neaktyvūs (RA102758) cirkuliuojantys metabolitai yra labai stipriai susiję su plazmos baltymais (>99 %). Vidutinis zilukoplano pasiskirstymo tūris (V_c/F), naudojant populiacijos farmakokinetikos analizę, yra 3,5 l. Zilukoplas nėra bendrųjų vaistų transporterių substratas.

Metabolizmas

Zilukoplas nėra pagrindinių CYP fermentų substratas. Plazmoje buvo aptikti 2 metabolitai, aktyvusis (RA103488) ir pagrindinis neaktyvusis metabolitas (RA102758). RA103488 susiformuoja daugiausia dėl citochromo CYP450 4F2. RA103488 farmakologinis aktyvumas yra panašus į zilukoplano, tačiau jo koncentracija yra daug mažesnė nei zilukoplano. RA103488 indėlis į farmakologinį aktyvumą yra mažas. Be to, kaip peptidas, zilukoplas kataboliniais keliais turėtų būti suskaidomas į mažesnius peptidus ir amino rūgštis.

Esant terapinei koncentracijai zilukoplas slopina MRP3 *in vitro*; šio slopinimo klinikinė reikšmė nežinoma.

Eliminacija

Kaip peptidas, zilukoplas kataboliniais keliais turėtų būti suskaidomas į mažesnius peptidus ir amino rūgštis. Vidutinis plazmos galutinis pusinės eliminacijos laikas buvo maždaug 172 valandos (7–8 dienos). Aktyvaus metabolito (RA103488) ir pagrindinio neaktyvaus metabolito (RA102758) pusinės eliminacijos laikas buvo atitinkamai 220 valandų ir 96 valandos. Zilukoplano ir jo metabolitų (RA103488 ir RA102758), išmatuotų šlapime ir išmatose, išsiskyrimas buvo nereikšmingas. Manoma, kad pegiliuota zilukoplano dalis išsiskiria daugiausia per inkstus, o pagrindinis riebalų rūgšties dalies irimas yra β oksidacija į acetyl-CoA.

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Atlikus populiacijos farmakokinetikos analizę (dozės atitinka nuo 0,05 iki 0,6 mg/kg), zilukoplano farmakokinetikai būdinga nuo taikinio priklausoma vaisto dispozicija, esant mažesniai nei dozei proporcingam ekspozicijos padidėjimui didinant dozes ir po kelių dozių, palyginti su viena doze.

Antikūnai

3 fazės tyrime gSM sergančių pacientų APV ir anti-PEG antikūnų dažnis zilukoplano ir placebo gydymo grupės buvo panašus (žr. 5.1 skyrių).

Zilukoplanu gydomų pacientų APV ir anti-PEG antikūnų būseną neturėjo poveikio zilukoplano koncentracijai.

Ypatingos populiacijos

Svoris

GSM tyrimų metu surinktų duomenų populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kūno svoris reikšmingai veikia zilukoplano farmakokinetiką. Zilukoplano dozė nustatoma pagal kūno svorio kategorijas (žr. 4.2 skyrių), todėl dozės papildomai koreguoti nereikia.

Senyvi pacientai

Remiantis populiacijos farmakokinetikos analize, amžius neturėjo poveikio zilukoplano farmakokinetikai. Dozės keisti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Inkstų funkcijos sutrikimo poveikis zilukoplano ir jo metabolitų farmakokinetikai buvo tiriamas atviro gydymo 1 fazės tyrime, kuriame sveikiems tiriamiesiems ir sunkų inkstų funkcijos sutrikimą (kreatinino klirensas nuo 15 ml/min iki <30 ml/min) turintiems tiriamiesiems buvo skiriama vienkartinė rekomenduojama zilukoplano dozė (1 lentelė).

Sisteminė zilukoplano ir svarbaus neaktyviojo metabolito RA102758 ekspozicija sunkų inkstų funkcijos sutrikimą turintiems nesiskyrė nuo normalios inkstų funkcijos tiriamųjų. Aktyvaus metabolito RA103488 ekspozicija buvo maždaug 1,5 karto didesnė sunkų inkstų funkcijos sutrikimą turintiems tiriamiesiems, palyginti su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija normali.

Remiantis farmakokinetikos rezultatais, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi kepenų funkcija

Vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimo (Child-Pugh įvertis nuo 7 iki 9) poveikis zilukoplano ir jo metabolitų farmakokinetikai buvo tiriamas atvira 1 fazės tyrime, kuriame sveikiems tiriamiesiems ir vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą turintiems tiriamiesiems buvo skiriama vienkartinė rekomenduojama zilukoplano dozė (1 lentelė).

Sisteminė zilukoplano ekspozicija buvo 24 % mažesnė vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą trintiems tiriamiesiems, palyginti su sveikais tiriamaisiais, o tai atitiko didesnę abiejų metabolitų sisteminę ir didžiausią ekspoziciją kepenų funkcijos sutrikimą turintiems tiriamiesiems, palyginti su sveikais tiriamaisiais. Zilukoplano didžiausia ekspozicija ir galutinis pusinės eliminacijos laikas abiejų grupių buvo panašūs. Atliekant tolesnę farmakodinaminę analizę nebuvo nustatyta reikšmingų komplemento lygio arba komplemento aktyvumo slopinimo skirtumų tarp abiejų grupių. Remiantis šiais rezultatais, lengvą arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą turintiems pacientams dozės keisti nereikia.

Rasinės ir etninės grupės

1 fazės klinikiniame tyrime su sveikais baltaodžiais ir japonais zilukoplano ir jo dviejų metabolitų (RA102758 ir RA103488) farmakokinetinis profilis buvo palygintas po vienkartinės dozės (1 lentelė) ir po daugkartinių dozių vartojimo 14 dienų. Rezultatai buvo panašūs abiejose grupėse. Zilukoplano populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad skirtingų rasių kategorijų (juodaodžių / afroamerikiečių, azijiečių / japonų ir baltaodžių) skirtumų nėra. Dozės keisti nereikia.

Lytis

Atlikus populiacijos farmakokinetikos analizę nepastebėtas farmakokinetikos skirtumas tarp lyčių. Dozės keisti nereikia.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinių dozių toksiškumo tyrimuose su nežmoginiais primatais, esant kliniškai reikšmingai ekspozicijai, buvo epitelio ląstelių vezikulinės degeneracijos/ hiperplazijos ir vieno branduolio ląstelių infiltratų įvairiuose audiniuose atvejų. Kasoje tai kartais pasireikšdavo kasos salelių ląstelių degeneracija, kartais su fibroze, ir latako degeneracija/ regeneracija, kurias lydėjo padidėjusi amilazės ir lipazės koncentracija plazmoje. Patelių dauginimosi organuose (vaginoje, gimdos kaklelyje, gimdoje) buvo stebėti vieno branduolio ląstelių infiltratai su epitelio degeneracija ir gimdos kaklelio plokščiųjų ląstelių metaplazija. Beždžionių patinų vaisingumo tyrime, esant kliniškai reikšmingai ekspozicijai, buvo stebėta minimali arba nedidelė lytinių ląstelių degeneracija/ sumažėjimas, nors sunkumas su doze nedidėjo. Nebuvo stebėta poveikio spermatogenezei. Rezultatai su nežmoginiais primatais yra neaiškios klinikinės reikšmės ir kai kurie galimai susiję su infekcijomis, kurios antrinės zilukopano farmakologiniam poveikiui, bet negalima atmesti ir kitų mechanizmų tikimybės. Esant panašaus lygio dozėms, šie rezultatai nekoreliavo su jokių poveikiu nežmogiųjų primatų embriono ir vaisiaus vystymuisi arba nėštumo baigtimis (persileidimais, gimdymu, nėštumo baigtimis arba jauniklio vystymuisi po gimimo).

Kancerogeniškumo tyrimų su zilukoplanu neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas monohidratas
Dinatrio fosfatas (bevandenis)
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).
Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Gamintojo dėžutėje pacientai gali laikyti užpildytą švirkštą kambario temperatūroje iki 30 °C vieną ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį. Jei Zilbrysq laikytas kambario temperatūroje, jo negalima dėti atgal į šaldytuvą ir jį reikia išmesti, jeigu jis nesuvartojamas per 3 mėnesių laikotarpį arba iki galiojimo pabaigos datos, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas (I tipo stiklas) su 29G ½ col. plonasiene adata, uždaryta pilku fluoropolimeru laminuotu brombutilo gumos stūmoklio stabdikliu. Adata yra apsaugota standžiu adatos gaubteliu, kurį sudaro termoplastinio elastomero adatos gaubtelis ir standus polipropileno gaubtelis. Kiekvienas užpildytas švirkštas turi iš anksto uždėtą adatos apsaugos įtaisą, atramą pirštams ir spalvotą stūmoklį:

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
0,416 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte su rubino raudonumo stūmokliu

Zilbrysq 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
0,574 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte su oranžiniu stūmokliu

Zilbrysq 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
0,810 ml injekcinio tirpalo užpildytame švirkšte su tamsiai mėlynu stūmokliu

16,6 mg, 23 mg ir 32,4 mg injekcinio tirpalo pakuotės dydis – 7 užpildyti švirkštai.
Sudėtinėje pakuotėje yra 28 (4 pakuotės po 7) užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/23/1764/001
EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/23/1764/003
EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
EU/1/23/1764/005
EU/1/23/1764/006

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023 m. gruodžio 1 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Atnaujintas RVP teikiamas iki {CHMP nustatytas laikotarpis}.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš zilukoplano platinimą kiekvienoje valstybėje narėje registruotojas turi suderinti su nacionaline kompetentinga institucija kontroliuojamos prieigos programos ir mokomosios programos turinį bei formatą, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo būdus ir visus kitus programos aspektus.

Kontroliuojamos prieigos programa ir mokomoji programa yra skirtos papildomai sumažinti svarbią galimą meningokokinės infekcijos riziką papildant svarbiausią saugos informaciją, pateikiamą preparato charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje.

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurios rinkoje bus prekiaujama zilukoplanu, visi sveikatos priežiūros specialistai (SPS) ir pacientai/ globėjai, kurie, tikėtina, skirs/ vartos zilukoplaną, turės prieigą prie šios mokomosios medžiagos arba ji jiems bus pateikta:

- SPS instrukcija;
- paciento įspėjimo kortelė;
- paciento/ globėjo instrukcija.

Gydytojui skirtoje mokomojoje medžiagoje turi būti:

- preparato charakteristikų santrauka;
- SPS instrukcija.

SPS instrukcijoje turi būti šie pagrindiniai elementai:

- glaustas zilukoplane ir instrukcijos paskirties pristatymas SPS;
- SPS turi informuoti pacientą/ globėją apie SPS instrukcijoje aprašytą riziką ir pasirūpinti, kad pacientui/ globėjui būtų duota paciento įspėjimo kortelė bei paciento/ globėjo instrukcija;
- pagrindinė informacija apie meningokokinės infekcijos svarbią galimą riziką;
 - gydymas zilukoplanu gali didinti meningokokinės infekcijos riziką;
 - pabrėžti skiepjimosi nuo meningokoko ir galimos antibiotinės profilaktikos būtinumą ir tai, kad vakcinos nuo meningokoko sumažina, tačiau visiškai nepašalina meningokokinės infekcijos rizikos;
 - informuoti SPS, kaip vykdyti kontroliuojamos prieigos programą užtikrinant, kad zilukoplaną galėtų vartoti tik tie pacientai, kurie buvo paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis*;
 - meningokokinės infekcijos stebėjimo svarba ir pacientų/ globėjų informavimas apie meningokokinės infekcijos požymius bei simptomus ir kada kreiptis medicininės pagalbos;
 - rekomendacija dėl priemonių, kurių reikia imtis įtarus meningokokinę infekciją;
- pabrėžti pacientams/ globėjams, kaip svarbu paciento įspėjimo kortelę visą laiką nešiotis su savimi ir pateikti ją visiems SPS;
- priminti, jog būtina pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir kaip tai padaryti.

Paciento / globėjo informacijos pakete turi būti:

- pakuotės lapelis;
- paciento įspėjimo kortelė;
- paciento/ globėjo instrukcija.

Paciento įspėjimo kortelėje turi būti šie pagrindiniai elementai:

- trumpas supažindinimas su galima meningokokinių infekcijų rizika vartojant zilukoplaną kaip C5 inhibitorių;
- įspėjamas pranešimas SPS, kad pacientas vartoja zilukoplaną, įskaitant neatidėliotinų atvejų sąlygomis;
- meningokokinės infekcijos požymiai bei simptomai ir kada kreiptis medicininės pagalbos;
- svarbu paciento įspėjimo kortelę visą laiką nešiotis su savimi ir pateikti ją visiems SPS;
- zilukoplaną skyrusio asmens kontaktiniai duomenys.

Paciento/ globėjo instrukcijoje turi būti šie pagrindiniai elementai:

- supažindinimas su gydymu zilukoplanu ir tinkamo jo vartojimo aprašas, įskaitant pagrindinę informaciją apie susileidimą;
- zilukoplane gali didinti meningokokinės infekcijos riziką;

- skiepijimosi nuo meningokoko (pradine ir stiprinamąja dozėmis) ir galimos antibiotinės profilaktikos būtinumas meningokokinės infekcijos rizikai sumažinti. Pabrėžta, kad meningokokinės vakcinos sumažina meningokokų infekcijos riziką, bet jos visiškai nepašalina;
- vykdoma kontroliuojamos prieigos programa, skirta užtikrinti, kad zilukoplaną galėtų vartoti tik tie pacientai, kurie buvo paskiepyti nuo meningokokinės infekcijos;
- meningokokinės infekcijos požymiai bei simptomai ir kada kreiptis medicininės pagalbos;
- svarbu paciento išpėjimo kortelę visą laiką nešiotis su savimi ir pateikti ją visiems SPS;
- priminti, jog būtina pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir kaip tai padaryti.

Registruotojas turi kasmet atsiųsti raštą skiriantiesiems gydytojams, kad primintų jiems patikrinti ir įsitikinti, kad jų pacientų pasiskiepijimas nuo meningokokinės infekcijos tebegalioja pagal naujausias skiepijimosi gaires.

Registruotojas kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje prekiaujama Zilbrysą, turi įdiegti kontroliuojamos prieigos programą, skirtą užtikrinti, kad zilukoplaną galėtų gauti tik tie pacientai, kurie buvo paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis*. Pasiskiepijimas patikrinamas skiriančiojo rašytiniu patvirtinimu.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysą 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 16,6 mg zilukoplano 0,416 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

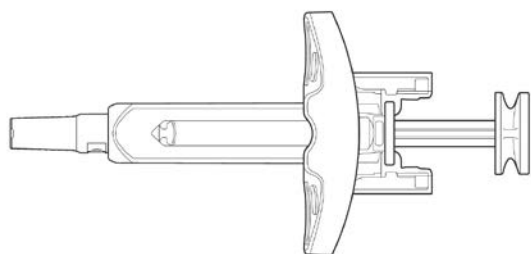
injekcinis tirpalas
7 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

KARTĄ PER PARĄ

Stebėkite savo kasdienį gydymą. Suleidus vaistą, pažymėkite atitinkamą langelį.
Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso.



Pirmadienis; Antradienis; Trečiadienis; Ketvirtadienis; Penktadienis; Šeštadienis; Sekmadienis

Irašykite vietą, į kurią leidžiate.



Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius. Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zilbrysq 16,6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 16,6 mg zilukoplano 0,416 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

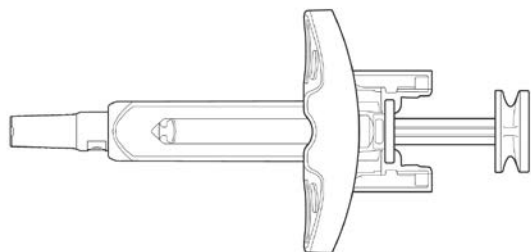
injekcinis tirpalas

Sudėtinėje pakuotėje yra 28 (4 pakuotės po 7) užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



KARTĄ PER PARĄ

Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1764/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zilbrysą 16,6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 16,6 mg zilukoplano 0,416 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

7 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

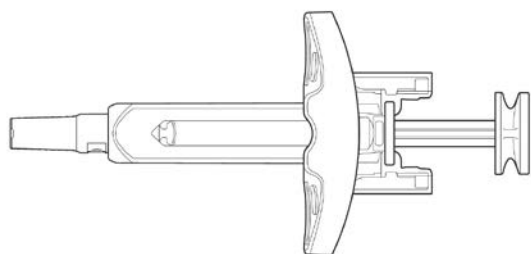
Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

KARTĄ PER PARĄ

Stebėkite savo kasdienį gydymą. Suleidus vaistą, pažymėkite atitinkamą langelį.

Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso.



Pirmadienis; Antradienis; Trečiadienis; Ketvirtadienis; Penktadienis; Šeštadienis; Sekmadienis

Įrašykite vietą, į kurią leidžiate.



Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zilbrysq 16,6 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Zilbrysq 16,6 mg injekcija
zilukoplanas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,416 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysą 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 23 mg zilukoplano 0,574 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

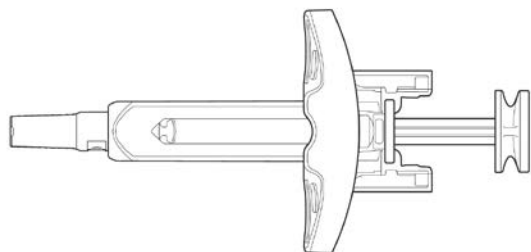
injekcinis tirpalas
7 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

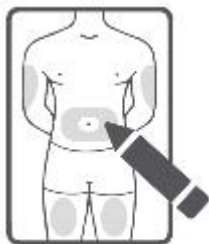
KARTĄ PER PARĄ

Stebėkite savo kasdienį gydymą. Suleidus vaistą, pažymėkite atitinkamą langelį.
Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso.



Pirmadienis; Antradienis; Trečiadienis; Ketvirtadienis; Penktadienis; Šeštadienis; Sekmadienis

Irašykite vietą, į kurią leidžiate.



Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1764/003

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zilbrysq 23 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysą 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 23 mg zilukoplano 0,574 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

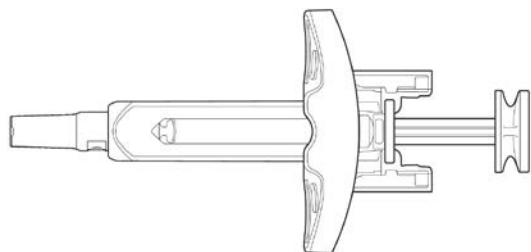
injekcinis tirpalas

Sudėtinėje pakuotėje yra 28 (4 pakuotės po 7) užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



KARTĄ PER PARĄ

Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1764/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zilbrysą 23 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysą 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 23 mg zilukoplano 0,574 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

7 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

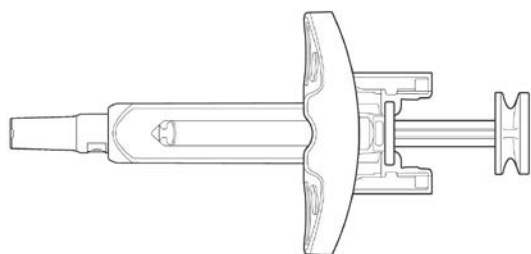
Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

KARTĄ PER PARĄ

Stebėkite savo kasdienį gydymą. Suleidus vaistą, pažymėkite atitinkamą langelį.

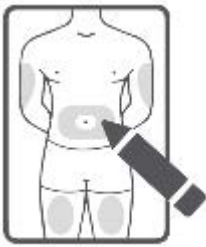
Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso.





Pirmadienis; Antradienis; Trečiadienis; Ketvirtadienis; Penktadienis; Šeštadienis; Sekmadienis

Irašykite vietą, į kurią leidžiate.



Pakelkite čia, kad atidarytumėte. 

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

UCB Pharma S.A. (logotipas)
Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

EU/1/23/1764/004

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zilbrysq 23 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Zilbrysq 23 mg injekcija
zilukoplanas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,574 ml

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysą 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 32,4 mg zilukoplano 0,810 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

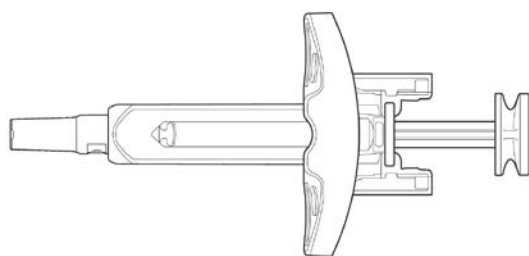
injekcinis tirpalas
7 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

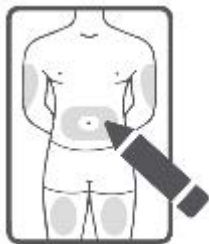
KARTĄ PER PARĄ

Stebėkite savo kasdienį gydymą. Suleidus vaistą, pažymėkite atitinkamą langelį.
Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso.



Pirmadienis; Antradienis; Trečiadienis; Ketvirtadienis; Penktadienis; Šeštadienis; Sekmadienis

Irašykite vietą, į kurią leidžiate.



Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1764/005

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zilbrysq 32,4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS IŠORINĖ DĖŽUTĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysq 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 32,4 mg zilukoplano 0,810 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

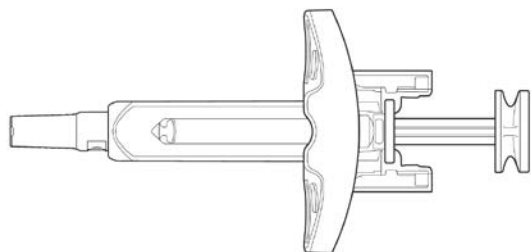
injekcinis tirpalas

Sudėtinėje pakuotėje yra 28 (4 pakuotės po 7) užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.



KARTĄ PER PARĄ

Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

UCB Pharma S.A. (logotipas)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1764/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zilbrysą 32,4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

SUDĖTINĖS PAKUOTĖS TARPINĖ DĖŽUTĖ (BE MĖLYNOJO LANGELIO))

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zilbrysą 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 32,4 mg zilukoplano 0,810 ml tirpalo (40 mg/ml).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo. Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

injekcinis tirpalas

Sudėtinės pakuotės dalis, negalima prekiauti po vieną.

7 užpildyti švirkštai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

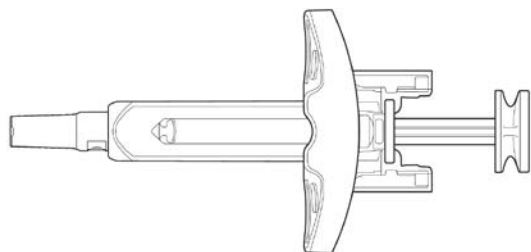
Leisti po oda

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

KARTĄ PER PARĄ

Stebėkite savo kasdienį gydymą. Suleidus vaistą, pažymėkite atitinkamą langelį.

Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso.



Pirmadienis; Antradienis; Trečiadienis; Ketvirtadienis; Penktadienis; Šeštadienis; Sekmadienis

Įrašykite vietą, į kurią leidžiate.



Pakelkite čia, kad atidarytumėte.



**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Zilbrysą galima laikyti kambario temperatūroje (iki 30 °C) ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Išėmę iš šaldytuvo, atgal į jį nebedėkite. Suvartokite per 3 mėnesius arba išmeskite. Daugiau informacijos apie laikymą pateikta pakuotės lapelyje.

Išėmimo iš šaldytuvo data:

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)
--

EU/1/23/1764/006

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

zilbrysq 32,4 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Zilbrysq 32,4 mg injekcija
zilukoplanas
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti po oda

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,810 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Zilbrysq 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Zilbrysq 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Zilbrysq 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
zilukoplanas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zilbrysq ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zilbrysq
3. Kaip vartoti Zilbrysq
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zilbrysq
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zilbrysq ir kam jis vartojamas

Zilbrysq sudėtyje yra veikliosios medžiagos zilukoplano. Zilukoplanas jungiasi ir blokuoja tam tikrą baltymą organizme, vadinamą C5 komplemento baltymu, kuris yra imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) dalis. Blokuodamas šį baltymą, zilukoplanas neleidžia organizmo imuninei sistemai užpulti ir sunaikinti ryšius tarp nervų ir raumenų, taip palengvindamas ligos simptomus.

Zilbrysq vartojamas kartu su standartiniu gydymu gydant suaugusius pacientus, sergančius generalizuota sunkiąja miastenija (gSM) – autoimunine liga, sukeliančia raumenų silpnumą. Jis vartojamas suaugusiesiems, kurių imuninė sistema gamina antikūnus prieš raumenų ląstelėse esantį baltymą, vadinamą acetilcholino receptorių. Pacientų, sergančių gSM, imuninė sistema gali užpulti ir pažeisti jų raumenis, o tai gali sukelti didelį raumenų silpnumą, sutrikusį judrumą, dusulį, didelį nuovargį, sunkumą ryti ir žymų kasdienio gyvenimo veiklos sutrikdymą.

Zilbrysq gali sumažinti ligos simptomus ir pagerinti gyvenimo kokybę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Zilbrysq

Zilbrysq vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija zilukoplanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu nesate skiepyti nuo meningokokinės infekcijos. Žr. išpėjimų ir atsargumo priemonių poskyrį;
- jeigu sergate meningokokine infekcija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Meningokokinės ir kitos *Neisseria* infekcijos

Kadangi Zilbrysą slopina organizmo natūralią gynybą prieš infekciją, jo vartojimas gali Jums padidinti *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų, pvz., meningokokinės infekcijos (sunkios smegenų ir nugaros smegenų gleivinės infekcijos ir (arba) kraujo infekcijos) ir kitų *Neisseria* bakterijų sukeltų infekcijų, tokių kaip gonorėja, riziką.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Zilbrysą, kad būtinai būtumėte paskiepyti nuo *Neisseria meningitidis* – organizmo, kuris sukelia meningokokinę infekciją, bent 2 savaites prieš pradėdami gydymą. Jeigu negalite būti skiepijami prieš 2 savaites, gydytojas skirs antibiotikų, skirtų sumažinti infekcijos riziką iki 2 savaitžių laikotarpio po pirmosios vakcinos dozės. Pasirūpinkite, kad Jūsų skiepų nuo meningokoko veiksmingumas nebūtų pasibaigęs. Turite žinoti, kad skiepijimasis ne visada apsaugo nuo šio tipo infekcijos.

Jeigu Jums gresia gonorėja (lytiniu keliu plintanti bakterinė infekcija), prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Meningokokinės infekcijos simptomai

Dėl to, kad svarbu greitai nustatyti ir gydyti meningokokines infekcijas pacientams, kurie vartoja Zilbrysą, Jums bus duota kortelė, kurią galėsite visada nešiotis su savimi ir kurioje nurodyti konkretūs galimos meningokokinės infekcijos požymiai ir simptomai. Joje taip pat pateikiama informacija sveikatos priežiūros specialistams, kurie gali nebūti susipažinę su Zilbrysą. Ši kortelė vadinasi „Paciento įspėjimo kortelė“. Jums taip pat bus pateikta paciento / slaugytojo instrukcija, kurioje pateikiama papildoma informacija apie Zilbrysą.

Jeigu atsirado bet kuris iš šių simptomų, turite nedelsdami kreiptis į gydytoją:

- Galvos skausmas su papildomais simptomais, tokiais kaip pykinimas (bloga savijauta), vėmimas, karščiavimas ir kaklo arba nugaros sąstingis
- Karščiavimas su bėrimu arba be jo
- Akių jautrumas šviesai
- Sumišimas ar mieguistumas
- Raumenų skausmas su į gripą panašiais simptomais

Meningokokinės infekcijos gydymas keliaujant

Jeigu keliaujate regione, kuriame negalite susisiekti su gydytoju arba laikinai negalėsite gauti medicininio gydymo, gydytojas gali paskirti antibiotiką nuo *Neisseria meningitidis*, kad turėtumėte su savimi. Jeigu patiriate bet kurį iš pirmiau aprašytų simptomų, turite gydytis antibiotikais, kaip nurodyta. Turite atminti, kad reikia kuo greičiau kreiptis į gydytoją, net jeigu po gydymo antibiotikais jaučiatės geriau.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 18 metų vaikams. Zilbrysą šioje amžiaus grupėje nebuvo tirtas.

Kiti vaistai ir Zilbrysą

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėra aišku dėl galimo Zilbrysą poveikio negimusiam kūdikiui, todėl šio vaisto nevartokite, jeigu esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia, nebent tai konkrečiai rekomenduotų gydytojas.

Nežinoma, ar Zilbrysą patenka į moters pieną. Galima rizika žindomiems naujagimiams / kūdikiams.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti gydymą Zilbrysq.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Zilbrysq neturėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus.

Zilbrysq sudėtyje yra natrio

Šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Zilbrysq

Likus bent 2 savaitėms iki gydymo Zilbrysq pradžios, gydytojas suleis vakciną nuo meningokokinės infekcijos, jeigu ji nebuvo anksčiau suleista arba jeigu skiepo veiksmingumas yra pasibaigęs. Jeigu Jūsų negalima skiepyti bent 2 savaites prieš pradėdant gydymą Zilbrysq, gydytojas paskirs antibiotikų, kad sumažintų infekcijos riziką iki 2 savaitių laikotarpiu po pirmosios vakcinos dozės.

Prieš pradėdami gydymą turėtumėte pasitarti su gydytoju, jeigu Jums reikia kokių nors kitų vakcinų.

Po tinkamo apmokymo gydytojas leis Jums pačiai (-iam) susišvirkšti Zilbrysq. Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Jums skiriama dozė priklausys nuo kūno svorio. Kasdienę dozę reikia vartoti maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną.

Toliau pateiktoje lentelėje nurodoma bendra Zilbrysq paros dozė pagal Jūsų kūno svorį:

Kūno svoris	Dozė	Užpildytų švirkštų skaičius pagal spalvą
<56 kg	16,6 mg	1 (rubino raudona)
Nuo ≥56 iki <77 kg	23 mg	1 (oranžinė)
≥77 kg	32,4 mg	1 (tamsiai mėlyna)

Kaip Zilbrysq vartojamas

Jūs ir Jūsų gydytojas arba slaugytojas nuspręsite, ar galite šį vaistą susileisti patys. Neleiskite šio vaisto patys, kol Jūsų neišmokė sveikatos priežiūros specialistas. Kitas asmuo taip pat gali suleisti injekcijas, jeigu buvo išmokytas tai daryti.

Zilbrysq skiriamas kaip poodinė injekcija (injekcija po oda) kartą per parą. Jis gali būti švirkščiamas į pilvo sritį, šlaunų priekį arba galinę žasto pusę. Injekcijas į galinę žasto pusę turėtų atlikti tik kitas asmuo. Injekcijos vietos turi būti keičiamos ir jų negalima atlikti į vietas, kuriose oda jautri, nubrozdira, paraudusi, sukietėjusi arba kur ant odos yra randų arba strijų.

Svarbu, kad perskaitytumėte naudojimo nurodymus šio pakuotės lapelio pabaigoje, kur išsamiai aprašyta, kaip vartoti Zilbrysq.

Ką daryti pavartojus per didelę Zilbrysq dozę

Jeigu įtariate, kad atsitiktinai Jums buvo suleista didesnė Zilbrysq dozė nei nurodyta, kreipkitės patarimo į gydytoją.

Pamiršus pavartoti Zilbrysą

Jeigu dozės nesusivirkštėtė įprastu laiku arba ją praleidote, suleiskite ją iš karto, kai tik tai suprasite, o kitą dieną suvartokite dozę įprastu laiku. Negalima skirti daugiau kaip vienos dozės per parą.

Nustojus vartoti Zilbrysą

Pertraukus arba nutraukus gydymą Zilbrysą, simptomai gali sugrįžti. Pasitarkite su gydytoju prieš nutraukdami Zilbrysą vartojimą. Gydytojas aptars su Jumis galimą šalutinį poveikį ir riziką. Jūsų gydytojas taip pat gali norėti atidžiai Jus stebėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- reakcijos injekcijos vietoje, pvz., kraujosruvos, skausmas, niežulys ir gumbelio susidarymas;
- nosies ir gerklės infekcijos.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- viduriavimas;
- kraujo tyrimo metu pastebėtas padidėjęs kasos fermentų (amilazės, lipazės) kiekis;
- lokali skleroderma (būklė, dėl kurios ant odos atsiranda pakitusios spalvos ir sukietėjusių vietų).

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių) kiekio padidėjimas, pastebėtas atliekant kraujo tyrimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V prieide](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zilbrysą

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant švirkšto etiketės ir išorinės dėžutės po „Tinka iki / EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Gamintojo dėžutėje galite laikyti užpildytą švirkštą kambario temperatūroje iki 30 °C tik vieną ne ilgesnį kaip 3 mėnesių laikotarpį. Išėmus Zilbrysą iš šaldytuvo, jo negalima dėti atgal į šaldytuvą. Preparatą reikia išmesti, jeigu jis nesuvartojamas per 3 mėnesius arba pasibaigus galiojimo laikui, atsižvelgiant į tai, kas įvyksta anksčiau.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zilbrysą sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra: zilukoplanas.
- Pagalbinės medžiagos yra: natrio-divandenilio fosfatas monohidratas, dinatrio fosfatas (bevandenis), natrio chloridas, injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „Zilbrysą sudėtyje yra natrio“).

Zilbrysą išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zilbrysą yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (injekcija) ir jis yra skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis tirpalas, kuriame nėra matomų dalelių.

Zilbrysą 16,6 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte su rubino raudonumo stūmokliu yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 16,6 mg zilukoplano 0,416 ml tirpalo.

Zilbrysą 23 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte su oranžiniu stūmokliu yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 23 mg zilukoplano 0,574 ml tirpalo.

Zilbrysą 32,4 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Kiekviename užpildytame švirkšte su tamsiai mėlynu stūmokliu yra zilukoplano natrio druskos, atitinkančios 32,4 mg zilukoplano 0,810 ml tirpalo.

16,6 mg, 23 mg ir 32,4 mg injekcinio tirpalo pakuotės dydis – 7 užpildyti švirkštai.

Sudėtinėje pakuotėje yra 28 (4 pakuotės po 7) užpildyti švirkštai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

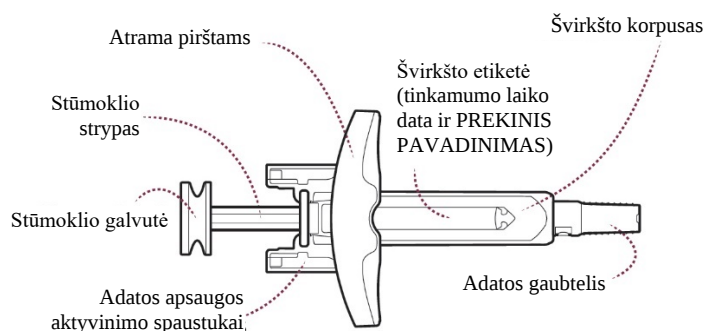
Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklapius apie retas ligas ir jų gydymą.

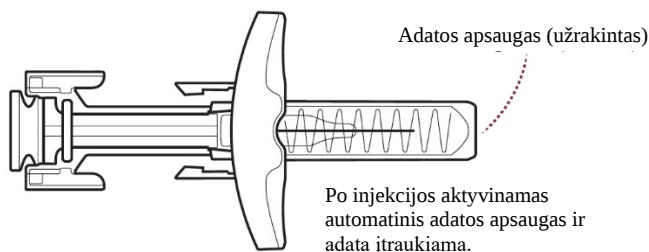
Zilbrysų injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte vartojimo nurodymai

Prieš vartodami Zilbrysą perskaitykite VISUS toliau pateiktus vartojimo nurodymus

Prieš vartojimą



Po vartojimo



Svarbi informacija

- Sveikatos priežiūros specialistas turėtų Jums parodyti, kaip tinkamai paruošti ir susileisti Zilbrysą, prieš Jums pirmą kartą jį naudojant.
- Jeigu Jūs ar Jūsų slaugytojas turite kokių nors klausimų apie tai, kaip tinkamai susileisti Zilbrysą, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Nevartokite šio vaisto ir grąžinkite jį į vaistinę:

- jeigu užpildytas švirkštas buvo numestas.

Kaskart vartodami Zilbrysą, atlikite toliau nurodytus veiksmus

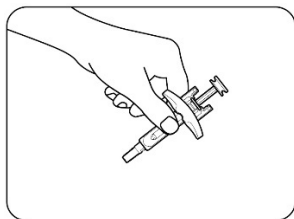
1. 1 veiksmas. Pasiruošimas injekcijai

- a) **Jeigu užpildyti švirkštai laikomi šaldytuve, kad injekcija būtų patogesnė.** Išimkite vieną Zilbrysą užpildytą (-ų) švirkšto (-ų) dėžutę (-es) iš šaldytuvo ir prieš injekciją leiskite pastovėti ant švaraus lygaus paviršiaus kambario temperatūroje **30–45 minutes**. Nešildykite jokiais kitais būdais. Dėžutę su likusiais švirkštais įdėkite atgal į šaldytuvą ir pereikite prie tolesnio b veiksmo.

Jeigu užpildyti švirkštai laikomi kambario temperatūroje. Išimkite iš dėžutės vieną Zilbrysą užpildytą švirkštą. Palaikytą kambario temperatūroje dėžutėje likusių švirkštų nebegalima dėti į šaldytuvą.

Išimdami vieną švirkštą iš išorinės dėžutės, imkite už švirkšto korpuso (A pav.). **Nelieskite** stūmoklio ir adatos gaubtelio. **Nelieskite** adatos apsaugos aktyvinimo spaustukų, nes gali per anksti suveikti adatos apsauga.

A paveikslas



b) Padėkite šiuos daiktus ant švaraus lygaus, gerai apšviesto paviršiaus, pavyzdžiui, stalo:

- 1 Zilbrysą užpildytas švirkštas
- 1 spiritu suvilgyta servetėlė (nepateikta)
- 1 vatos rutuliukas arba marlės tamponėlis (nepateikta)
- 1 pleistras (nepateikta)
- 1 aštrių atliekų arba nepraduriama talpykla (nepateikta). Nurodymus, kaip išmesti tuščią švirkštą, žr. 4 veiksmo apraše.

c) Užpildyto švirkšto patikrinimas

- Patikrinkite, ar užpildytas švirkštas nepažeistas (paveikslas „Prieš naudojimą“).
 - **Nesinaudokite** užpildytu švirkštu, jeigu kuri nors jo dalis yra įskilusi, nesandari arba sulūžusi.
 - **Nesinaudokite** užpildytu švirkštu, jeigu adatos gaubtelis įskilęs arba sulūžęs, jo nėra arba jis netvirtai uždėtas.
- Negalima nuimti adatos gaubtelio nuo užpildyto švirkšto tol, kol nebūsime pasiruošę suleisti vaisto.
- Nenaudokite, jeigu skystis kada nors buvo užšaldytas (net jeigu dabar atšildytas).
- Patikrinkite tinkamumo laiko datą švirkšto etiketėje.
- Patikrinkite vaistą užpildytame švirkšte. Šis vaistas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis ir bespalvis. Švirkšte įprasta matyti oro burbuliukus. **Nenaudokite**, jeigu vaistas yra drumstas, pakitusios spalvos arba jame yra plūduriuojančių dalelių.
- Patikrinkite dozę, nurodytą etiketėje. **Nenaudokite**, jeigu dozė neatitinka Jūsų recepto.

2. 2 veiksmas. Pasirinkite injekcijos vietą ir pasiruoškite injekcijai

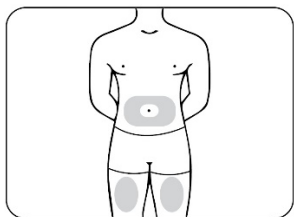
a) Pasirinkite injekcijos vietą

Pasirinkite injekcijos vietą iš šių sričių (B pav.):

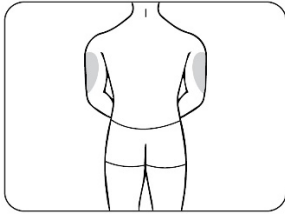
- Pilvas, išskyrus 5 cm (2 col.) plotą aplink bambą
- Šlaunų priekinę pusę
- Žasto galinę pusę

B paveikslas

- Pilvas ir šlaunys



- Galinė žasto pusė (tik jeigu injekciją atlieka kitas asmuo)



Kiekvienai injekcijai rinkitės kitą vietą. Jeigu norite naudoti tą pačią injekcijos vietą, įsitikinkite, kad ji yra bent 2,5 cm / 1 colio atstumu nuo vietos, kurią paskutinį kartą naudojote.

Neleiskite Zilbrysą į minkštą, paraudusią, nubrozdinatą, kietą arba randų ar strijų turinčią vietą.

b) Gerai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu, nusauskite švariu rankšluosčiu.

c) Paruoškite savo odą

- Nuvalykite injekcijos vietą spiritu suvilgytu tamponu.
- Prieš injekciją leiskite oda nudžiūti 10 sekundžių.
- **Prieš injekciją daugiau nelieskite** injekcijos vietos.

3. 3 veiksmas. Zilbrysą suleidimas

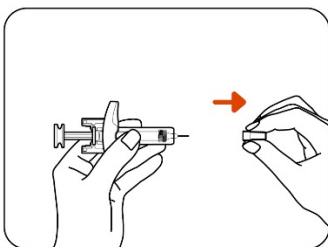
a) Nuimkite adatos gaubtelį

Viena ranka laikydami Zilbrysą užpildytą švirkštą už korpuso, kita ranka nuimkite adatos gaubtelį traukdami tiesiai (C pav.).

Išmeskite adatos gaubtelį į buitinę šiukšliadėžę arba aštrių atliekų talpyklą (žr. 4 veiksmą).

- **Nelieskite** adatos ir ja nesilieskite nieko.
- **Nebeuždenkite** adatos, kad išvengtumėte susižalojimo.
- **Nebandykite** pašalinti iš švirkšto visus oro burbuliukų. Oro burbuliukai neturės įtakos Jūsų dozei ir nepakenks Jums. Tai normalu. Jūs galite toliau leisti injekciją.

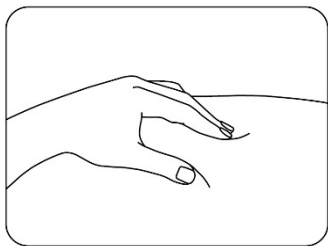
C paveikslas



b) Suspauskite injekcijos vietą

Kita ranka suimkite nuvalytos odos plotą ir tvirtai jį laikykite (D pav.).

D paveikslas

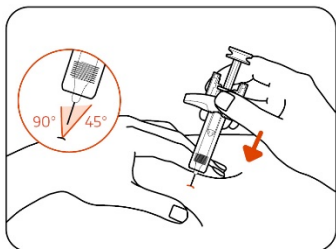


c) Įdurkite adatą

Iki galo įdurkite adatą į suspaustą odą 45–90° kampu. (E paveikslas).

- **Niekada netraukite** stūmoklio atgal, nes tai gali sulaužyti švirkštą
- **Nelieskite** adatos apsaugos aktyvinimo spaustukų

E paveikslas

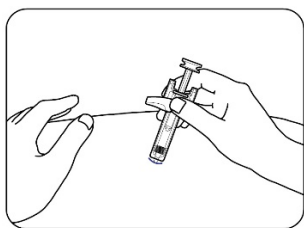


d) Atleiskite suspaustą odą

Kai adata visiškai įduriama, laikykite užpildytą švirkštą vietoje ir atleiskite suspaustą odą (F pav.).

- **Pakartotinai nedurkite** adatos į odą, jeigu atleidžiant odą adata išsitraukia, nes adata gali sulinkti arba sulūžti ir pažeisti audinį. Jeigu taip atsitiktų, saugiai išmeskite švirkštą į aštrių atliekų talpyklą ir paimkite naują švirkštą injekcijai.

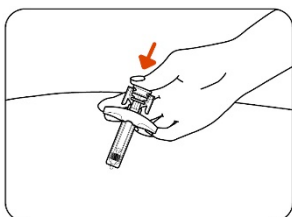
F paveikslas



e) Suleiskite vaistą

Laikydami už atramos pirštams, stumkite stūmoklį iki galo žemyn, kad suleistumėte visą vaistą (G pav.). Visas vaistas suleistas, kai negalite toliau stumti stūmoklio galvutės.

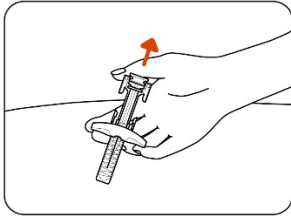
G paveikslas



f) Stūmoklio atleidimas

Lėtai atleiskite stūmoklį, pakeldami nykštį. Atlikus visą injekciją adatos gaubtelis uždengs adatą ir galite išgirsti spragtelėjimą (H pav.).

H paveikslas



g) Injekcijos vietos apžiūra

10 sekundžių palaikykite prispaudusi (-ęs) vatos ar marlės tamponėlį ant injekcijos vietos. **Nekasykite** injekcijos vietos. Gali būti nedidelis kraujavimas, tai yra normalu. Jeigu reikia, užklijuokite pleistru.

4 veiksmas. Nedelsdami išmeskite panaudotą švirkštą į aštrių atliekų talpyklę.

Aštrių daiktų išmetimo dėžę visada laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.