

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 16,6 mg zilukoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 23 mg zilukoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 32,4 mg zilukoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske)

Oppløsningen er klar til svakt opaliserende og fargeløs, fri for synlige partikler. pH og osmolaliteten til oppløsningen er henholdsvis ca. 7,0 og 300 mOsm/kg.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Zilbrysq er indisert som et tillegg til standardbehandling for behandling av generalisert myasthenia gravis (generalisert MG) hos voksne pasienter som er anti-acetylkolinreseptor (AChR)-antistoffpositive.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Zilbrysq er beregnet for bruk under veiledning og tilsyn av helsepersonell med erfaring i behandling av pasienter med nevromuskulære sykdommer.

Før behandlingen startes, må pasientene vaksineres mot *Neisseria meningitidis*. Hvis behandlingen må starte mindre enn 2 uker etter vaksinasjon, må pasienten få egnet profylaktisk antibiotikabehandling inntil 2 uker etter første vaksinasjonsdose (se pkt. 4.3 og 4.4).

## Dosering

Den anbefalte dosen skal gis som subkutan injeksjon én gang daglig og administreres til omtrent samme tid hver dag.

Tabell 1: Total daglig dose etter kroppsvektområde

<b>Kroppsvekt</b>	<b>Dosering*</b>	<b>Antall ferdigfylte sprøyter etter farge</b>
< 56 kg	16,6 mg	1 (RUBINRØD)
≥ 56 til < 77 kg	23 mg	1 (ORANSJE)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (MØRK BLÅ)

\*Den anbefalte dosen tilsvarer ca. 0,3 mg/kg.

Zilukoplan har ikke blitt undersøkt hos pasienter med generalisert MG med MGFA (Myasthenia Gravis Foundation of America) klasse V.

## Glemt dose

Hvis en dose glemmes, skal den administreres samme dag. Deretter skal vanlig dosering fortsette neste dag. Ikke mer enn én dose skal administreres per dag.

## Spesielle populasjoner

### *Eldre*

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre pasienter (se pkt. 5.2). Erfaring med zilukoplan hos eldre pasienter i kliniske studier er begrenset.

### *Nedsatt nyrefunksjon*

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance  $\geq$  15 ml/minutt). Det finnes ingen data om pasienter som trenger dialyse.

### *Nedsatt leverfunksjon*

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med lett eller moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh-skår på 9 eller lavere).

Sikkerhet og effekt av Zilbryq er ikke fastslått hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Ingen doseanbefalinger kan gis (se pkt. 5.2).

### *Pediatrik populasjon*

Sikkerhet og effekt av Zilbryq hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

## Administrasjonsmåte

Dette legemidlet administreres ved subkutan injeksjon.

Egnede injeksjonssteder er forsiden av lårene, abdomen og baksiden av overarmene.

Injeksjonssteder skal roteres, og injeksjoner skal ikke gis i områder der huden er øm, eller hudområder med erytem, blåmerker, indurasjon, arr eller strekkmerker.

Zilbryq er beregnet for selvadministrering av pasienten og/eller en annen person som har fått riktig opplæring i administrering av subkutane injeksjoner og i henhold til detaljerte instruksjoner i bruksanvisningen på slutten av pakningsvedlegget.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Pasienter som ikke er vaksinert mot *Neisseria meningitidis* (se pkt. 4.4).

Pasienter med aktiv infeksjon med *Neisseria meningitidis*.

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

#### Neisseria-infeksjoner

##### Meningokokkinfeksjon

På grunn av virkningsmekanismen kan bruk av zilukoplan gjøre pasienten mer mottakelig for infeksjoner med *Neisseria meningitidis*. Som et forsiktighetstiltak må alle pasienter vaksineres mot meningokokkinfeksjoner minst 2 uker før behandlingsstart.

Hvis behandlingen må starte mindre enn 2 uker etter vaksinasjon mot meningokokkinfeksjoner, må pasienten få egnet profylaktisk antibiotikabehandling inntil 2 uker etter første vaksinasjonsdose. Meningokokkvaksiner reduserer, men eliminerer ikke risikoen for meningokokkinfeksjoner helt. Vaksiner mot serogruppe A, C, Y, W, og der det er tilgjengelig, serogruppe B, anbefales for å forhindre de vanlige patogene meningokokkserogruppene. Vaksinasjon og profylaktisk antibiotikabehandling bør skje i henhold til gjeldende relevante retningslinjer.

Under behandling bør pasienter overvåkes for tegn og symptomer på meningokokkinfeksjon og evalueres umiddelbart hvis infeksjon mistenkes. Ved mistanke om meningokokkinfeksjon bør egnede tiltak, som behandling med antibiotika og seponering av behandling, gjennomføres inntil meningokokkinfeksjon kan utelukkes. Pasienter bør instrueres i å søke øyeblikkelig medisinsk råd hvis tegn eller symptomer på meningokokkinfeksjon oppstår.

Forskrivere skal være kjent med opplæringsmateriellet for håndtering av meningokokkinfeksjoner og levere ut et Pasientkort og Veiledning til pasient/omsorgspersoner til pasienter som behandles med zilukoplan.

##### Andre Neisseria-infeksjoner

I tillegg til *Neisseria meningitidis*, kan pasienter behandlet med zilukoplan også være mottakelige for infeksjoner med andre *Neisseria*-arter, som gonokokkinfeksjoner. Pasienter bør informeres om viktigheten av forebygging og behandling av gonoré.

#### Immunisering

Før oppstart av behandling med zilukoplan anbefales det at pasienter starter opp med immuniseringer i henhold til gjeldende retningslinjer for immunisering.

#### Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ferdigfylte sprøyte, og er så godt som «natriumfritt».

### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Basert på resultater fra *in vitro*-testing, vil zilukoplan ikke hemme eller indusere legemiddelmetaboliserende enzymer (CYP-er og UGT-er) eller vanlige transportører på en klinisk relevant måte.

Basert på zilukoplans potensielt hemmende effekt på den komplementavhengige cytotoxisiteten av rituksimab, kan zilukoplan redusere de forventede farmakodynamiske effektene av rituksimab.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

##### Graviditet

Det er ingen data på bruk av zilukoplan hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Behandling av gravide kvinner med Zilbrysq skal kun vurderes hvis den kliniske nytten oppveier risikoen.

##### Amming

Det er ukjent om zilukoplan utskilles i morsmelk hos mennesker eller absorberes systemisk hos nyfødte/spedbarn etter inntak. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes.

Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med zilukoplan skal avsluttes.

##### Fertilitet

Effekten av zilukoplan på fertilitet hos mennesker har ikke blitt undersøkt. I noen fertilitetsstudier og toksisitetsstudier med gjentatt dosering hos ikke-humane primater ble det observert funn av usikker klinisk relevans i kjønnsorganer hos hann- og hunndyr (se pkt. 5.3).

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Zilbrysq har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene var reaksjoner på injeksjonsstedet (blåmerker på injeksjonsstedet (13,9 %) og smerte på injeksjonsstedet (7,0 %)) og øvre luftveisinfeksjoner (nasofaryngitt (5,2 %), øvre luftveisinfeksjoner (3,5 %) og sinusitt (3,5 %)).

##### Bivirkningstabell

Tabell 2 viser bivirkningene fra samlede placebokontrollerte (n=115) og åpne forlengelsesstudier (n=213) ved generalisert MG, sammen med en klassifisering av hyppigheten hos pasienter behandlet med zilukoplan, ved bruk av følgende konvensjon: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 2: Bivirkninger

Organklassesystem	Hyppighet	Bivirkning
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Svært vanlige	Øvre luftveisinfeksjoner*

Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Diaré
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet*
Undersøkelser	Vanlige	Økt lipase*
	Vanlige	Økt amylase*
	Mindre vanlige	Økt eosinofiltall i blodet*
Hud- og underhudssykdommer	Vanlige	Morfea <sup>a</sup>

\*Se avsnittet *Beskrivelse av utvalgte bivirkninger*.

<sup>a</sup>Morfea ble rapportert kun i langvarige åpne kliniske studier. Maksimal varighet av eksponering for zilukoplan i langvarige kliniske studier var mer enn 4 år.

## Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

### Reaksjoner på injeksjonsstedet

De vanligste reaksjonene var blåmerker, smerte, knute, kløe og hematom på injeksjonsstedet. Alle tilfellene var av mild eller moderat alvorlighetsgrad, og mindre enn 3 % av reaksjonene førte til seponering av behandlingen.

### Øvre luftveisinfeksjoner

De vanligste infeksjonene var nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjon og sinusitt. Mer enn 95 % av tilfellene var av mild eller moderat alvorlighetsgrad, og førte ikke til seponering av behandlingen. I samlede placebokontrollerte studier ble øvre luftveisinfeksjoner rapportert hos 13,0 % av pasientene behandlet med zilukoplan og hos 7,8 % av pasientene behandlet med placebo.

### Økte pankreasenzymmer

Tilfeller med økt lipase (5,2 %) og/eller amylase (6,1 %) ble observert. Disse økningene var forbigående og førte sjelden til seponering av behandlingen. De fleste oppsto innen 2 måneder etter oppstart av zilukoplan og normaliserte seg innen 2 måneder.

### Økt eosinofiltall i blodet

Det ble observert økte eosinofiltall i blodet. Dette var forbigående og førte ikke til seponering av behandlingen. De fleste tilfellene oppsto innen 2 måneder etter oppstart av zilukoplan og normaliserte seg innen 1 måned.

### Morfea

Tilfeller av morfea ble observert etter langvarig behandling i den åpne forlengelsesstudien. I de fleste tilfellene var tidspunkt for sykdomsdebut mer enn ett år etter oppstart av behandlingen, de var av mild eller moderat alvorlighetsgrad og førte ikke til seponering av behandlingen.

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

I en studie med friske frivillige der 32 deltakere ble eksponert for doser som var dobbelt så høye som den anbefalte dosen (tilsvarende ca. 0,6 mg/kg; tabell 1), administrert subkutan i opptil 7 dager, var sikkerhetsdata i samsvar med sikkerhetsprofilen ved den anbefalte dosen.

Ved overdosering anbefales det at pasientene overvåkes nøye for eventuelle bivirkninger, og passende støttetiltak bør iverksettes umiddelbart.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunsuppressive midler, komplementhemmere, ATC-kode: L04AJ06

#### Virkningsmekanisme

Zilukoplan er et syntetisk makrosyklisk peptid med 15 aminosyrer, som hemmer effekten av komplementprotein C5 gjennom en todelt virkningsmekanisme. Det bindes spesifikt til C5, og hemmer dermed spaltningen av C5 ved hjelp av C5-konvertasen til C5a og C5b, noe som resulterer i en nedregulering av dannelse og cytolytisk aktivitet av MAC (membrane attack complex). Ved binding til C5b-enheten av C5 virker zilukoplan i tillegg som en sterisk hindring av binding av C5b til C6, som forhindrer den etterfølgende dannelsen og aktiviteten av MAC, dersom noe C5b skulle bli dannet.

#### Farmakodynamiske effekter

Den farmakodynamiske effekten av zilukoplan ble analysert gjennom evnen til å hemme komplementindusert lysering av røde blodceller fra sau *ex vivo*.

Data fra fase 2- og fase 3-studiene viser rask, fullstendig (> 95 %) og vedvarende komplementhemming med zilukoplan ved dosering i henhold til tabell 1.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

Sikkerhet og effekt av zilukoplan ble evaluert i en 12 ukers multisenter, randomisert, dobbeltblind placebokontrollert studie MG0010 (RAISE) og den åpne forlengelsesstudien MG0011 (RAISE-XT).

#### Studie MG0010 (RAISE)

Totalt 174 pasienter ble inkludert. Pasientene var minst 18 år, hadde acetylkolinreseptorantistoffpositiv generalisert myasthenia gravis, en MG-ADL (Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living)-skår på  $\geq 6$  og en QMG (Quantitative Myasthenia Gravis)-skår på  $\geq 12$  (se tabell 3).

Pasienter ble behandlet én gang daglig med enten zilukoplan (dosering i henhold til tabell 1) eller placebo med henholdsvis 86 og 88 pasienter randomisert til hver behandlingsgruppe. Stabil standardbehandling (SOC) var tillatt. De fleste pasientene fikk behandling for generalisert MG ved baseline. Dette omfattet parasymptomimetika (84,5 %), systemiske kortikosteroider (63,2 %) og ikke-steroider immunsuppressiver (51,1 %).

Det primære endepunktet var endring fra baseline til uke 12 i MG-ADL-totalskår.

Viktige sekundære endepunkter var endring fra baseline til uke 12 i QMG-totalskår, i det sammensatte endepunktet MGC (Myasthenia Gravis Composite)-totalskår og i MG-QoL15r (MG Quality of Life)-totalskår (tabell 4). Kliniske respondere ut fra MG-ADL ble definert som å ha minst en 3-punkts reduksjon og QMG-respondere ble definert som å ha minst en 5-punkts reduksjon uten redningsbehandling.

Tabell 3: Baseline demografiske og sykdomskarakteristikker for pasienter som ble inkludert i studien MG0010

	Zilukoplan (n=86)	Placebo (n=88)
Alder, år, gjennomsnitt (SD)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Alder ved sykdomsdebut, år, gjennomsnitt (SD)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Alder $\geq$ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Kjønn, mann, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Baseline MG-ADL-skår, gjennomsnitt (SD)	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Baseline QMG-skår, gjennomsnitt (SD)	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Baseline MGC-skår, gjennomsnitt (SD)	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Baseline MG-QoL15r-skår, gjennomsnitt (SD)	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Varighet av sykdom, år, gjennomsnitt (SD)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)
MGFA-klasse ved screening, n (%) klasse II	22 (25,6)	27 (30,7)
MGFA-klasse ved screening, n (%) klasse III	60 (69,8)	57 (64,8)
MGFA-klasse ved screening, n (%) klasse IV	4 (4,7)	4 (4,5)

Tabell 4 viser endring fra baseline ved uke 12 i totalskår for MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r. Gjennomsnittlig skår ved baseline var 10,9 og 10,3 for MG-ADL, 19,4 og 18,7 for QMG, 21,6 og 20,1 for MGC og 18,9 og 18,6 for MG-QoL 15r for gruppene som fikk henholdsvis placebo og zilukoplan.

Tabell 4: Endring fra baseline ved uke 12 i totalskår for MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r

Endepunkter: Endring fra baseline i totalskår ved uke 12: LS mean (95 % KI)	Zilukoplan (n=86)	Placebo (n=88)	Zilukoplan- endring, forskjell i LS mean vs. placebo (95 % KI)	p-verdi*
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

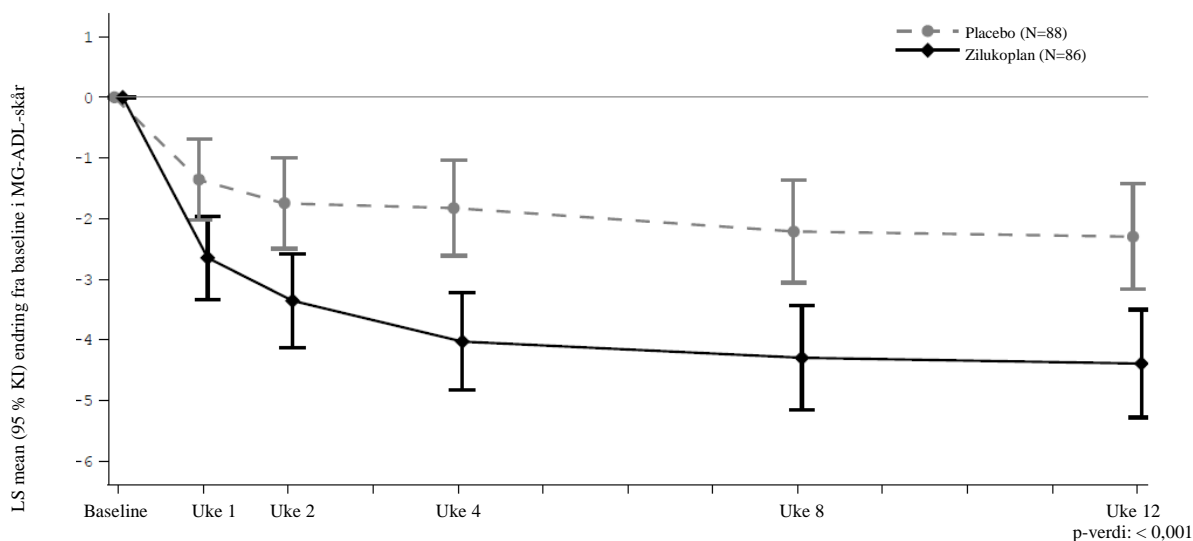
\*Analyse basert på en MMRM ANCOVA-modell

Behandlingseffekten i zilukoplan -gruppen for alle 4 endepunkter inntrådte raskt i uke 1, økte ytterligere til uke 4 og ble opprettholdt til og med uke 12.

Ved uke 12 ble en klinisk betydningsfull og svært statistisk signifikant forbedring i MG-ADL-totalskår (figur 1) og i QMG-totalskår observert for zilukoplan vs. placebo.



Figur 1: Endring fra baseline i MG-ADL-totalskår



Analyse basert på MMRM ANCOVA-modell

Klinisk betydningsfull endring = 2-punkts endring i MG-ADL-skår

Ved uke 12 hadde 73,1 % av pasientene i zilukoplangruppen klinisk respons ut fra MG-ADL uten redningsbehandling, vs. 46,1 % i placebogruppen ( $p < 0,001$ ). Femtiåtte prosent (58,0 %) av pasientene i zilukoplangruppen hadde klinisk respons ut fra QMG uten redningsbehandling, vs. 33,0 % i placebogruppen ( $p=0,0012$ ).

Ved uke 12 var den kumulative andelen av pasientene som trengte redningsbehandling 5 % i zilukoplangruppen og 11 % i placebogruppen. Redningsbehandling ble definert som intravenøst immunglobulin G (IVIg) eller plasmautskifting (PLEX).

#### Studie MG0011 (RAISE-XT)

To hundre pasienter som fullførte den placebokontrollerte fase 2-studien (MG0009) eller fase 3-studien (MG0010), fortsatte i den åpne forlengelsesstudien MG0011, der alle pasienter fikk zilukoplan daglig (dosering i henhold til tabell 1). Det primære målet var langvarig sikkerhet. Sekundære effektendepunkter var endring fra baseline i den dobbeltblinde studien til uke 24 i MG-ADL-, QMG-, MGC- og MG-QoL15r-skår. For pasienter som hadde deltatt i MG0010 er resultatene vist nedenfor (tabell 5).

Tabell 5: Gjennomsnittlig endring fra baseline i den dobbeltblinde studien (MG0010) til uke 24 (uke 12 i MG0011) og uke 60 (uke 48 i MG0011) i totalskår for MG-ADL, QMG, MGC og MG-QoL15r

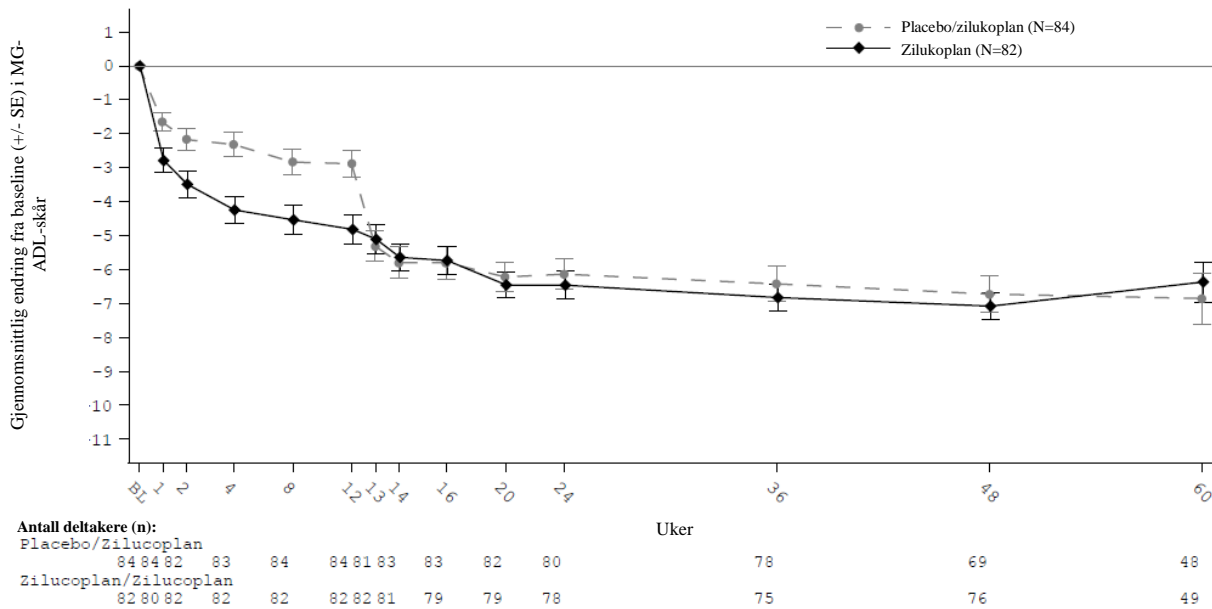
Endepunkter: Endring fra baseline i totalskår i uke 24 og uke 60: LS mean (95 % KI)	Zilukoplan (n=82)	Placebo/zilukoplan (n=84)
<b>MG-ADL</b>		
Uke 24	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)
Uke 60	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)
<b>QMG</b>		
Uke 24	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
Uke 60	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
<b>MGC</b>		
Uke 24	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)
Uke 60	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)

MG-QoL15r		
Uke 24	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)
Uke 60	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)

Analyse basert på en MMRM ANCOVA-modell, der redningsbehandling og seponering er imputert som behandlingssvikt. Dødsfall er imputert som dårligst mulige skår (f.eks. skår 24 for MG-ADL).

SE = Standardfeil

Figur 2: Gjennomsnittlig endring i total MG ADL-skår fra baseline i den dobbeltblinde studien til uke 60



### Immunogenisitet

I MG0010 og MG0011 (RAISE-XT) ble det testet om pasientene var positive for antistoffer mot legemidlet (anti-drug antibody, ADA) og antipolyetylenglykol (PEG).

I begge studiene var antistofftitrene lave og det var ingen holdepunkter for innvirkning på farmakokinetikken eller farmakodynamikken og ingen klinisk betydningsfull innvirkning på effekt eller sikkerhet.

I MG0010 og MG0011 var 2 pasienter (2,4 %) i hver av gruppene som fikk zilucoplan/zilucoplan og placebo/zilucoplan positive for behandlingsrelaterte ADA og anti-PEG-antistoffer. Tretten pasienter (16 %) i hver arm var positive for behandlingsrelaterte anti-PEG-antistoffer, men ADA-negative. To pasienter (2,4 %) i hver arm var anti-PEG-negative, men positive for behandlingsrelaterte ADA.

### Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med zilucoplan i en eller flere undergrupper av den pediatrik populasjonen ved behandlingen av myasthenia gravis. Se pkt. 4.2. for informasjon om pediatrik bruk.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Absorpsjon

Etter daglig subkutan administrering med en enkeltdose eller flere doser med anbefalt dose av zilucoplan (tabell 1) hos friske forsøkspersoner, ble maksimal plasmakonsentrasjon for zilucoplan vanligvis oppnådd mellom 3 og 6 timer etter dosering.

I studie MG0010 hos pasienter med generalisert MG var plasmakonsentrasjonene for zilukoplan konsistente etter daglig gjentatt subkutan administrering av anbefalt dose av zilukoplan (tabell 1), ble steady state trough-konsentrasjoner oppnådd i løpet av uke 4 og ble opprettholdt til og med uke 12. Eksponeringer etter subkutan administrering av enkeltdoser av zilukoplan i abdomen, lår eller overarm var sammenlignbare.

### Distribusjon

Zilukoplan og den aktive (RA103488) og den viktigste inaktive (RA102758) sirkulerende metabolitten er i høy grad bundet til plasmaproteiner (> 99 %). Gjennomsnittlig distribusjonsvolum for zilukoplan ( $V_c/F$ ) ved bruk av en populasjonsfarmakokinetisk analyse er 3,5 liter. Zilukoplan er ikke et substrat for vanlige legemiddeltransportører.

### Biotransformasjon

Zilukoplan er ikke et substrat for viktige CYP-enzymene. I plasma ble det detektert 2 metabolitter, den aktive (RA103488) og den viktigste inaktive metabolitten (RA102758). Dannelsen av RA103488 skyldes hovedsakelig cytokrom CYP450 4F2. RA103488 har farmakologisk aktivitet som ligner på den for zilukoplan, men er til stede i en mye lavere konsentrasjon enn zilukoplan. Bidraget fra RA103488 til farmakologisk aktivitet er lavt. Siden zilukoplan er et peptid, forventes det å brytes ned til mindre peptider og aminosyrer via katabolske veier.

Zilukoplan hemmer MRP3 *in vitro* ved terapeutiske konsentrasjoner, men den kliniske relevansen av denne hemmingen er ukjent.

### Eliminasjon

Som et peptid forventes zilukoplan å brytes ned til mindre peptider og aminosyrer via katabolske veier. Gjennomsnittlig terminal eliminasjonshalveringstid i plasma var ca. 172 timer (7–8 dager). Halveringstiden var henholdsvis 220 timer og 96 timer for den aktive (RA103488) og den viktigste inaktive metabolitten (RA102758). Utskillelsen av zilukoplan og dets metabolitter (RA103488 og RA102758) målt i både urin og feces var ubetydelig. Den pegylerte delen av zilukoplan forventes å skilles ut hovedsakelig via nyrene, og den viktigste nedbrytningen av fettsyredelen skjer via  $\beta$ -oksidering til acetyl-CoA.

### Linearitet/ikke-linearitet

I populasjonsfarmakokinetisk analyse (doser tilsvarende 0,05 til 0,6 mg/kg) er farmakokinetikken til zilukoplan karakterisert av målavhengig legemiddeldisponering med mindre enn doseproporsjonal økning i eksponering med økende doser, og etter flere doser sammenlignet med enkeltdoser.

### Antistoffer

Forekomsten av ADA- og anti-PEG-antistoffer i fase 3-studien hos pasienter med generalisert MG var sammenlignbar mellom gruppen som fikk behandling med zilukoplan og placebogruppen (se pkt. 5.1). ADA- og anti-PEG-antistoffstatusen til pasienter behandlet med zilukoplan påvirket ikke zilukoplankonsentrasjonene.

### Spesielle populasjoner

#### Vekt

Populasjonsfarmakokinetisk analyse av data samlet på tvers av studier med generalisert MG viste at kroppsvekt påvirker farmakokinetikken til zilukoplan i betydelig grad. Zilukoplan-dosering er basert på kroppsvektkategorier (se pkt. 4.2), ingen ytterligere dosejustering er nødvendig.

### Eldre

En populasjonsfarmakokinetisk analyse viste at alder ikke påvirket farmakokinetikken til zilukoplan. Ingen dosejustering er nødvendig.

### Nedsatt nyrefunksjon

Effekten av nedsatt nyrefunksjon på farmakokinetikken til zilukoplan og dets metabolitter ble undersøkt i en åpen fase 1-studie, hvor en enkeltdose av anbefalt dose av zilukoplan (tabell 1) ble administrert til friske forsøkspersoner og forsøkspersoner med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance mellom 15 og < 30 ml/minutt).

Systemisk eksponering for zilukoplan og den viktigste inaktive metabolitten RA102758 var ikke forskjellig hos forsøkspersoner med alvorlig nedsatt nyrefunksjon sammenlignet med forsøkspersoner med normal nyrefunksjon. Eksponeringen for den aktive metabolitten RA103488 var ca. 1,5 ganger høyere hos forsøkspersoner med alvorlig nedsatt nyrefunksjon sammenlignet med forsøkspersoner med normal nyrefunksjon.

Basert på de farmakokinetiske resultatene kreves ingen dosejustering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

### Nedsatt leverfunksjon

Effektene av moderat nedsatt leverfunksjon (definert som Child-Pugh-skår mellom 7 og 9) på farmakokinetikken til zilukoplan og dets metabolitter ble undersøkt i en åpen fase 1-studie, hvor en enkeltdose av anbefalt dose av zilukoplan (tabell 1) ble administrert til friske forsøkspersoner og forsøkspersoner med moderat nedsatt leverfunksjon.

Systemisk eksponering for zilukoplan var 24 % lavere hos forsøkspersoner med moderat nedsatt leverfunksjon sammenlignet med friske forsøkspersoner, noe som var i tråd med en høyere systemisk eksponering og maksimal eksponering for begge metabolitter hos forsøkspersoner med nedsatt leverfunksjon sammenlignet med friske forsøkspersoner. Maksimal eksponering for zilukoplan samt terminal halveringstid var sammenlignbar for de to gruppene. Ved ytterligere farmakodynamisk analyse ble det ikke funnet forskjeller av betydning i komplementnivåer eller hemming av komplementaktivitet mellom de to gruppene. Basert på disse resultatene kreves ingen dosejustering hos pasienter med lett og moderat nedsatt leverfunksjon.

### Opprinnelsesgrupper og etniske grupper

I en klinisk fase 1-studie hos friske kaukasiske og japanske forsøkspersoner ble den farmakokinetiske profilen til zilukoplan og dets to metabolitter (RA102758 og RA103488) sammenlignet etter en enkeltdose (tabell 1) og etter gjentatt dosering i 14 dager. Resultatene var generelt like for de to gruppene. Populasjonsfarmakokinetisk analyse for zilukoplan viste at det ikke er noen forskjeller mellom de forskjellige opprinnelseskategoriene (mørk hudfarge / afroamerikansk, asiatisk/japansk og kaukasisk). Ingen dosejustering er nødvendig.

### Kjønn

I populasjonsfarmakokinetisk analyse ble det ikke observert forskjell i farmakokinetikk mellom kjønn. Ingen dosejustering er nødvendig.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

I toksisitetsstudier med gjentatt dosering som ble utført i ikke-humane primater, var det vesikulær degenerering/hyperplasi i epitelceller og infiltrat av mononukleære celler i ulike vev ved klinisk relevant eksponering. I pankreas ble dette noen ganger manifestert som degenerering av acinære celler, noen med fibrose og duktal degenerering/regenerering med samtidig økte plasmakonsentrasjoner av amylase og lipase. I kjønnsorganer hos hunddyr (vagina, cervix, livmor) ble det sett infiltrat av mononukleære celler med degenerering av epitel og cervikal skvamøs metaplasia. I en fertilitetsstudie på hannaper ble det sett minimal til lett degenerering/deplesjon av kimcellelinjen

(germline) ved klinisk relevant eksponering, men alvorlighetsgraden økte ikke med dosen. Ingen påvirkning på spermatogenesisen ble observert. Funnene hos ikke-humane primater er av uvisst klinisk relevans og noen er muligens relatert til infeksjoner som er sekundære til den farmakologiske effekten av zilukoplan, men andre mekanismer kan ikke utelukkes. Funnene korrelerte ikke med noen av effektene på embryoføtal utvikling eller utfall av drektighet (spontanabort, fødsel, utfall av drektighet eller postnatal utvikling) hos ikke-humane primater ved lignende dosenivåer.

Ingen karsinogenitetsstudier ble utført med zilukoplan.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Natriumdihydrogenfosfatmonohydrat  
Dinatriumfosfat (vannfritt)  
Natriumklorid  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).  
Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Pasienter kan oppbevare den ferdigfylte sprøyten ved romtemperatur (opptil 30 °C) i originalpakningen i én enkelt periode på maksimalt 3 måneder. Når Zilbrysq har vært oppbevart i romtemperatur, skal den ikke settes tilbake i kjøleskapet og skal kastes hvis den ikke brukes innen 3 måneder eller innen utløpsdatoen, avhengig av hva som inntreffer først.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Ferdigfylt sprøyte (type I-glass) med en 29G ½" tynnvegget kanyle lukket med en grå fluorpolymerlaminert stempelstopper i brombutylgummi. Kanylen er beskyttet med et stivt kanyleskjold som består av et termoplastisk elastomerkanyleskjold og et stivt polypropylenskjold. Hver ferdigfylte sprøyte er forhåndsmontert med en sikkerhetsanordning på kanylen, et fingergrep og et farget stempel:

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
0,416 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte med RUBINRØDT stempel

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
0,574 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte med ORANSJE stempel

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
0,810 ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte med MØRKEBLÅTT stempel

Pakningsstørrelse på 7 ferdigfylte sprøyter med 16,6 mg, 23 mg og 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning som inneholder 28 (4 pakninger med 7) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/23/1764/001

EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/23/1764/003

EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

EU/1/23/1764/005

EU/1/23/1764/006

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse:

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

En oppdatert RMP skal sendes inn innen {tidsfrist bestemt av Den vitenskapelige komiteen for legemidler til human bruk (CHMP)}.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før lansering av zilukoplan i hvert medlemsland skal innehaver av markedsføringstillatelsen bli enig med nasjonale myndigheter om innhold og format av programmet for begrenset tilgang (controlled access program) og opplæringsmateriell, inkludert kommunikasjonsmedier, distribusjonsmåte samt andre aspekter ved programmet.

Programmet for begrenset tilgang og opplæringsmateriell har som mål å minimere den potensielle risikoen for meningokokkinfeksjon ved å fremheve den viktigste sikkerhetsinformasjonen fra preparatomtalen og pakningsvedlegget.



Innehaver av markedsføringstillatelsen skal, i hvert medlemsland der zilukoplan markedsføres, sørge for at helsepersonell og pasienter/omsorgspersoner som forventes å forskrive/bruke zilukoplan får utlevert/tilgang til følgende opplæringsmaterieil:

- Veiledning til helsepersonell
- Pasientkort
- Veiledning til pasient/omsorgspersoner

**Opplæringsmaterieil til helsepersonell** skal inneholde:

- Preparatomtale
- Veiledning til helsepersonell

**Veiledning til helsepersonell** skal inneholde følgende hovedpunkter:

- En nøyaktig innføring i behandling med zilukoplan og formålet med veiledning til helsepersonell.
- Helsepersonell skal informere pasienten/omsorgspersonen om risiko som beskrives i veiledning til helsepersonell og forsikre seg om at pasienten/omsorgspersonen får utlevert et pasientkort og veiledning til pasient/omsorgspersoner.
- Viktig informasjon om potensiell risiko for meningokokkinfeksjon.
  - Behandling med zilukoplan kan øke risikoen for meningokokkinfeksjon.
  - Understreke krav om meningokokkvaksinasjon og potensiell antibiotikaproylakse samt påpeke at meningokokkvaksiner reduserer, men ikke fullstendig eliminerer risikoen for meningokokkinfeksjon.
  - Informere helsepersonell om hvordan kriteriene for programmet for begrenset tilgang oppfylles for å sikre at det kun er pasienter som er vaksinert mot *Neisseria meningitidis* som får zilukoplan.
  - Viktighet av overvåking med hensyn på meningokokkinfeksjon og formidling av informasjon om tegn og symptomer på meningokokkinfeksjon til pasienter/omsorgspersoner og når de skal oppsøke lege.
  - Anbefalte tiltak ved mistenkt meningokokkinfeksjon.
- Understreke viktigheten for pasienter/omsorgspersoner av å ha pasientkortet med seg til enhver tid og fremlegge det for alt helsepersonell.
- Påminnelse om hvor viktig det er å melde mistenkte bivirkninger, samt hvordan disse skal rapporteres.

**Informasjonspakken til pasient/omsorgspersoner** skal inneholde:

- Pakningsvedlegg
- Pasientkort
- Veiledning til pasient/omsorgspersoner

**Pasientkortet** skal inneholde følgende hovedpunkter:

- En nøyaktig innføring i potensiell risiko for meningokokkinfeksjoner med zilukoplan som C5-hemmer.
- En advarsel for helsepersonell, inkludert i nødsituasjoner, om at pasienten bruker zilukoplan.
- Tegn og symptomer på meningokokkinfeksjon og når lege skal oppsøkes.
- Viktighet av å alltid ha med seg pasientkortet og vise det til alt helsepersonell.
- Kontaktopplysninger til lege som har forskrevet zilukoplan.

**Veiledning til pasient/omsorgspersoner** skal inneholde følgende hovedpunkter:

- En innføring i behandling med zilukoplan og en beskrivelse av riktig bruk av zilukoplan, inkludert viktig informasjon om sikker selvadministrering.
- Zilukoplan kan øke risikoen for meningokokkinfeksjon.
- Krav om meningokokkvaksinasjoner (innledende vaksinasjoner og boostervaksinasjoner) og potensiell antibiotikaproylakse for å minimere risikoen for meningokokkinfeksjoner. Understreke at meningokokkvaksiner reduserer, men ikke helt eliminerer risikoen for meningokokkinfeksjon.
- Et program for begrenset tilgang er på plass for å sikre at det kun er pasienter som er vaksinert mot meningokokkinfeksjon som får tilgang til zilukoplan.
- Tegn og symptomer for meningokokkinfeksjon og når lege skal oppsøkes.
- Viktigheten av å ha med seg pasientkortet til enhver tid og vise det til alt helsepersonell.
- Påminnelse om viktigheten av å melde mistenkte bivirkninger samt hvordan disse skal rapporteres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal årlig sende et brev til leger som forskriver legemidlet for å minne dem om verifisering for å sikre at pasientenes vaksinasjon mot meningokokkinfeksjon fortsatt er gyldig i henhold til relevante retningslinjer for vaksinasjon.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i hvert medlemsland der Zilbrysq er markedsført, innføre et program for begrenset tilgang for å sikre at kun pasienter som har blitt vaksinert mot *Neisseria meningitidis* får tilgang til zilukoplan. Verifisering av vaksinasjon skal skje ved skriftlig bekreftelse fra forskriveren.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 16,6 mg zilukoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

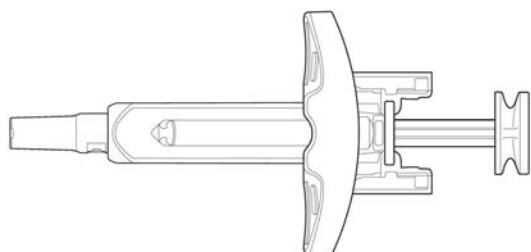
injeksjonsvæske, oppløsning  
7 ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

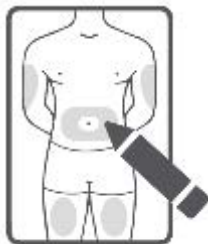
##### ÉN GANG DAGLIG

Registrer din daglige behandling. Etter at legemidlet er injisert, kryss av i den aktuelle boksen.  
Hold rundt sprøytesylindren når du skal ta ut én sprøyte fra esken.



Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag

Merk av stedet der du injiserer.



Løft her for å åpne.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/001

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 16,6 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### YTRE KARTONG FOR FLERPAKNING (MED BLUE BOX)

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 16,6 mg zilukoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

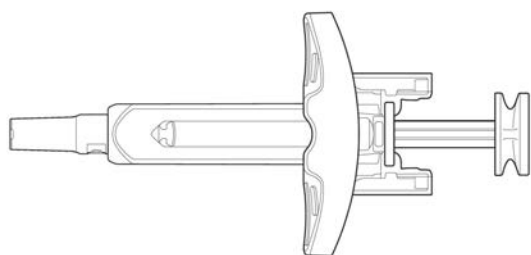
injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 28 (4 pakninger med 7) ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.



ÉN GANG DAGLIG

Løft her for å åpne.



#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.



**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 16,6 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### INDRE ESKE I FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 16,6 mg zilukoplan i 0,416 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

7 ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

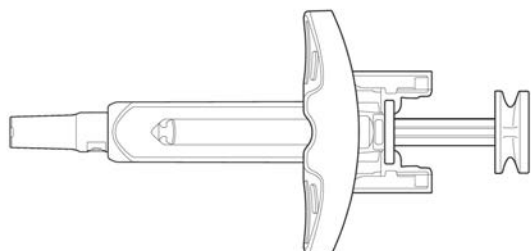
Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

ÉN GANG DAGLIG

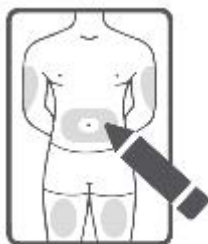
Registrer din daglige behandling. Etter at legemidlet er injisert, kryss av i den aktuelle boksen.

Hold rundt sprøytesylindren når du skal ta ut én sprøyte fra esken.



Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag

Merk av stedet der du injiserer.



Løft her for å åpne.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/002

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 16,6 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT FOR FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske  
zilukoplan  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Subkutan bruk

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,416 ml

**6. ANNET**

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 23 mg zilukoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

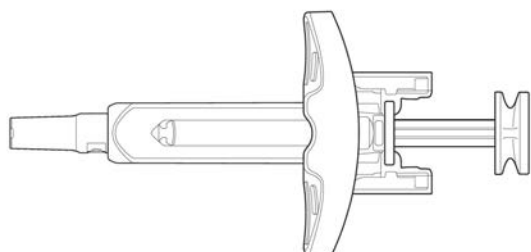
injeksjonsvæske, oppløsning  
7 ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

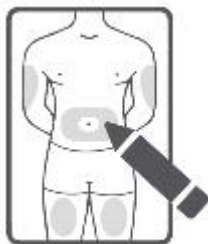
##### ÉN GANG DAGLIG

Registrer din daglige behandling. Etter at legemidlet er injisert, kryss av i den aktuelle boksen.  
Hold rundt sprøytesylindren når du skal ta ut én sprøyte fra esken.



Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag

Merk av stedet der du injiserer.



Løft her for å åpne.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/003



**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 23 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### YTRE KARTONG FOR FLERPAKNING (MED BLUE BOX)

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 23 mg zilukoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

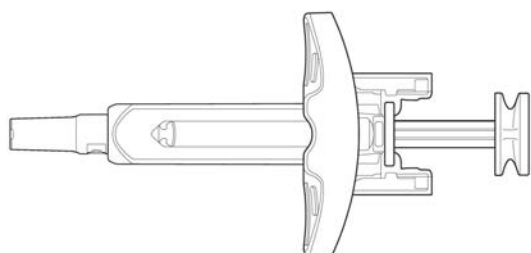
injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 28 (4 pakninger med 7) ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.



ÉN GANG DAGLIG

Løft her for å åpne.



#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brussel

Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 23 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### INDRE ESKE I FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 23 mg zilukoplan i 0,574 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

7 ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

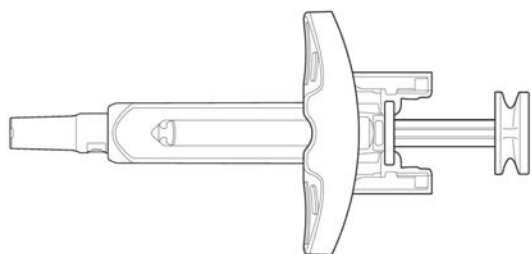
Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### ÉN GANG DAGLIG

Registrer din daglige behandling. Etter at legemidlet er injisert, kryss av i den aktuelle boksen.

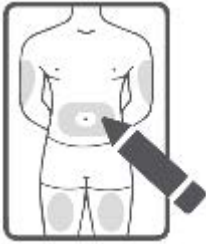
Hold rundt sprøytesylindren når du skal ta ut én sprøyte fra esken.





Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag

Merk av stedet der du injiserer.



Løft her for å åpne.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/004

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 23 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT FOR FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske  
zilukoplan  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Subkutan bruk

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,574 ml

**6. ANNET**



## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### ESKE MED FERDIGFYLT SPRØYTE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 32,4 mg zilukoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

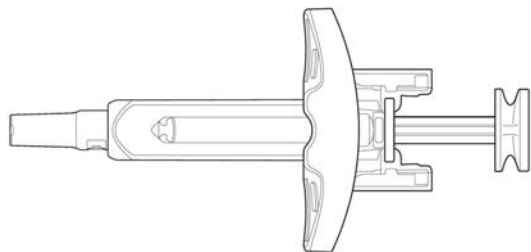
injeksjonsvæske, oppløsning  
7 ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

##### ÉN GANG DAGLIG

Registrer din daglige behandling. Etter at legemidlet er injisert, kryss av i den aktuelle boksen.  
Hold rundt sprøytesylinderen når du skal ta ut én sprøyte fra esken.





Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag

Merk av stedet der du injiserer.



Løft her for å åpne.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget. Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/005

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 32,4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### YTRE KARTONG FOR FLERPAKNING (MED BLUE BOX)

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 32,4 mg zilukoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

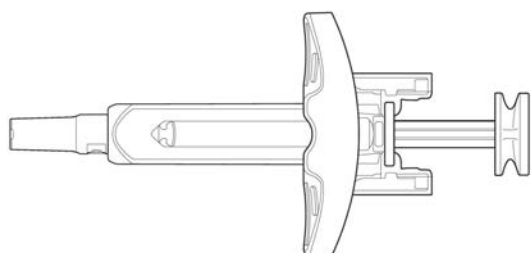
injeksjonsvæske, oppløsning

Flerpakning: 28 (4 pakninger med 7) ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.



ÉN GANG DAGLIG

Løft her for å åpne.



#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brussel

Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/006

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 32,4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### INDRE ESKE I FLERPAKNING (UTEN BLUE BOX)

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte  
zilukoplan

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 32,4 mg zilukoplan i 0,810 ml (40 mg/ml).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

injeksjonsvæske, oppløsning

Del av en flerpakning, kan ikke selges separat.

7 ferdigfylte sprøyter

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

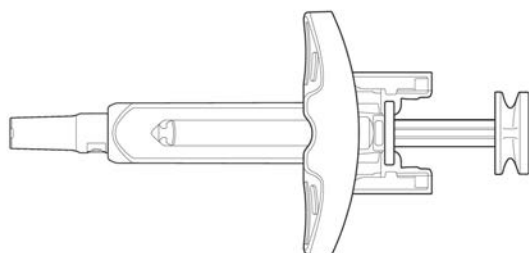
Subkutan bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### ÉN GANG DAGLIG

Registrer din daglige behandling. Etter at legemidlet er injisert, kryss av i den aktuelle boksen.

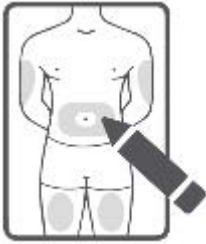
Hold rundt sprøytesylindren når du skal ta ut én sprøyte fra esken.





Mandag, tirsdag, onsdag, torsdag, fredag, lørdag, søndag

Merk av stedet der du injiserer.



Løft her for å åpne.



**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Zilbrysq kan oppbevares ved romtemperatur (opptil 30 °C) i maksimalt 3 måneder.

Når det er tatt ut fra kjøleskapet, skal det ikke settes tilbake i kjøleskapet igjen. Skal brukes innen 3 måneder eller kastes. For ytterligere informasjon om oppbevaring, se pakningsvedlegget.

Dato tatt ut av kjøleskap:

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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



B-1070 Brussel  
Belgia

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/23/1764/006

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

zilbrysq 32,4 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**ETIKETT FOR FERDIGFYLT SPRØYTE**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske  
zilukoplan  
s.c.

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Subkutan bruk

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

0,810 ml

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

**Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
**Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte**  
zilukoplan

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Zilbrysq er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Zilbrysq
3. Hvordan du bruker Zilbrysq
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Zilbrysq
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva Zilbrysq er og hva det brukes mot**

Zilbrysq inneholder virkestoffet zilukoplan. Zilukoplan fester seg til og blokkerer et protein i kroppen som kalles komplementprotein C5, som er en del av immunsystemet (kroppens naturlige forsvar). Ved å blokkere dette proteinet forhindrer zilukoplan kroppens immunsystem i å angripe og ødelegge forbindelser mellom nerver og muskler, slik at symptomene på sykdom forbedres.

Zilbrysq brukes sammen med standardbehandling for å behandle voksne pasienter med generalisert myasthenia gravis (generalisert MG), en autoimmun sykdom som forårsaker muskelsvekkelse. Det brukes hos voksne med et immunsystem som danner antistoffer mot et protein som kalles acetylkolinreseptor, som finnes på muskelceller. Hos pasienter med generalisert MG kan musklene bli angrepet og skadet av immunsystemet, noe som kan føre til alvorlig muskelsvakhet, nedsatt bevegelighet, kortpustethet, ekstrem tretthet, problemer med å svelge og markert nedsatt evne til å utføre daglige aktiviteter.

Zilbrysq kan redusere symptomer på sykdommen og forbedre livskvaliteten.

### **2. Hva du må vite før du bruker Zilbrysq**

#### **Bruk ikke Zilbrysq**

- dersom du er allergisk overfor zilukoplan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du ikke har blitt vaksinert mot meningokokkinfeksjon. Se avsnittet Advarsler og forsiktighetsregler.
- hvis du har en meningokokkinfeksjon.

## Advarsler og forsiktighetsregler

### Advarsel vedrørende meningokokker og andre *Neisseria*-infeksjoner

Da Zilbrysq hemmer kroppens naturlige forsvar mot infeksjon, kan bruk øke risiko for infeksjoner som er forårsaket av *Neisseria meningitidis*, slik som meningokokkinfeksjon (alvorlig infeksjon i hinnene rundt hjernen og ryggmargen (også kalt hjernehinnebetennelse eller meningitt) og/eller en infeksjon i blodet) og også andre infeksjoner som er forårsaket av *Neisseria*-bakterien, slik som gonoré.

Snakk med lege før du bruker Zilbrysq for å være sikker på at du blir vaksinert mot *Neisseria meningitidis*, en organisme som forårsaker meningokokkinfeksjon, minst 2 uker før du begynner behandlingen. Hvis du ikke kan vaksineres 2 uker på forhånd, vil legen forskrive antibiotika for å redusere risikoen for infeksjon inntil 2 uker etter at du har fått din første vaksinedose. Sørg for at meningokokkvaksinasjonene dine er oppdaterte. Du skal være klar over at vaksinasjonen ikke alltid forhindrer denne typen infeksjon.

Snakk med lege før du bruker dette legemidlet dersom du har risiko for å få gonoré (seksuelt overført bakterieinfeksjon).

### Symptomer på meningokokkinfeksjon

Fordi det er viktig å finne og behandle meningokokkinfeksjoner raskt hos pasienter som får Zilbrysq, vil du få utlevert et kort som du alltid skal ha med deg, og som beskriver spesielle tegn og symptomer på en mulig meningokokkinfeksjon. Det inneholder også informasjon for helsepersonell som kanskje ikke er kjent med Zilbrysq. Dette kortet heter «Pasientkort». Du vil også få utlevert en Veiledning til pasient/omsorgspersoner som inneholder ytterligere informasjon om Zilbrysq.

Hvis du opplever noen av følgende symptomer, bør du umiddelbart informere legen din:

- Hodepine med ytterligere symptomer som kvalme, oppkast, feber og stiv nakke eller rygg
- Feber med eller uten utslett
- Øyne som er følsomme for lys
- Forvirring/døsighet
- Muskelsmerter med influensalignende symptomer

### Behandling av meningokokkinfeksjon på reise

Hvis du reiser i et område der du ikke kan kontakte legen din eller midlertidig ikke kan få medisinsk behandling, kan legen forskrive antibiotika mot *Neisseria meningitidis* som du kan ta med deg. Hvis du opplever noen av symptomene beskrevet ovenfor, bør du ta antibiotikabehandlingen som forskrevet. Du bør huske på at du bør oppsøke lege så snart som mulig, selv om du føler deg bedre etter å ha tatt antibiotika.

### **Barn og ungdom**

Ikke gi dette legemidlet til barn under 18 år. Zilbrysq ikke er undersøkt i denne aldersgruppen.

### **Andre legemidler og Zilbrysq**

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er usikkert om Zilbrysq kan påvirke ditt ufødte barn, så ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid eller tror at du kan være gravid med mindre legen din spesifikt anbefaler det.

Det er ikke kjent om Zilbrysq går over i morsmelk hos mennesker. Det kan være en risiko for nyfødte/spedbarn.

Basert på fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren skal det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Zilbryseq skal avsluttes.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Zilbryseq vil sannsynligvis ikke påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

### **Zilbryseq inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 23 mg natrium i hver ferdigfylte sprøyte, og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Zilbryseq**

Minst 2 uker før du starter behandling med Zilbryseq, vil legen gi deg en vaksine mot meningokokkinfeksjon hvis du ikke har fått dette tidligere eller hvis vaksinasjonen er utdatert. Hvis du ikke kan vaksineres minst 2 uker før du starter behandling med Zilbryseq, vil legen forskrive antibiotika for å redusere risikoen for infeksjon inntil 2 uker etter at du har fått din første vaksinedose.

Før du starter opp med behandlingen, bør du også diskutere med legen din om du trenger andre vaksiner.

Etter tilstrekkelig opplæring vil legen din la deg injisere Zilbryseq selv. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt legen hvis du er usikker.

Dosen du får avhenger av kroppsvekten. Den daglige dosen skal alltid gis på omtrent samme tidspunkt på dagen.

Følgende tabell viser den totale daglige dosen av Zilbryseq ut fra kroppsvekten din:

<b>Kroppsvekt</b>	<b>Dosering</b>	<b>Antall ferdigfylte sprøyter etter farge</b>
under 56 kg	16,6 mg	1 (RUBINRØD)
fra og med 56 opptil 77 kg	23 mg	1 (ORANSJE)
fra og med 77 kg	32,4 mg	1 (MØRKEBLÅ)

### **Hvordan Zilbryseq gis**

Du og legen eller sykepleier vil bestemme om du kan injisere legemidlet selv. Ikke injiser dette legemidlet selv med mindre du har fått opplæring av helsepersonell. En annen person kan også gi deg injeksjonene etter at de har fått opplæring.

Zilbryseq gis som en subkutan injeksjon (en injeksjon under huden) én gang daglig. Det kan injiseres i magen, forsiden av lårene eller baksiden av overarmene. Injeksjoner på baksiden av overarmene skal kun gis av en annen person. Injeksjoner skal gis på ulike steder (roteres) og skal ikke gis i områder der huden er øm, har blåmerker, er rød eller hard, eller har arr eller strekkmerker.

Det er viktig at du leser bruksanvisningen på slutten av pakningsvedlegget for detaljert informasjon om hvordan du bruker Zilbryseq.

### **Dersom du tar for mye av Zilbryseq**

Hvis du mistenker at du ved et uhell har fått en høyere dose Zilbryseq enn forskrevet, kontakt legen din for å få råd.

### **Dersom du har glemt å ta Zilbrysq**

Hvis du ikke injiserte dosen til vanlig tid eller har glemt en dose, injiser så snart du blir klar over det og fortsett deretter med doseringen til vanlig tid neste dag. Ikke bruk mer enn én dose per dag.

### **Dersom du avbryter behandling med Zilbrysq**

Hvis du avbryter eller avslutter behandlingen med Zilbrysq, kan det føre til at symptomene dine kommer tilbake. Snakk med legen din før du avbryter behandlingen med Zilbrysq. Legen din vil diskutere mulige bivirkninger og risiko med deg. Legen din vil også overvåke deg nøye.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Svært vanlige** (forekommer hos flere enn 1 av 10 personer)

- Reaksjoner på injeksjonsstedet, som blåmerker, smerte, kløe og dannelse av en kul.
- Nese- og halsinfeksjoner.

**Vanlige** (forekommer hos opptil 1 av 10 personer)

- Diaré.
- Økt mengde enzymer fra bukspyttkjertelen (amylase, lipase) sett i blodprøve.
- Morfea (tilstand som forårsaker misfargede og harde avgrensede områder på huden)

**Mindre vanlige** (forekommer hos opptil 1 av 100 personer)

- Økt antall eosinofile granulocytter (en type hvite blodceller), sett i blodprøve.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Zilbrysq**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten på sprøyten og ytteremballasjen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Du kan oppbevare Zilbrysq ferdigfylt sprøyte ved romtemperatur (opptil 30 °C) i originalpakningen i én enkelt periode på opptil 3 måneder. Når Zilbrysq er tatt ut av kjøleskapet, skal den ikke settes tilbake i kjøleskapet. Produktet må kastes hvis sprøyten ikke brukes innen 3 måneder eller innen utløpsdatoen (avhengig av hva som inntreffer først).

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Zilbrysq

- Virkestoffet er: zilukoplan.
- Andre innholdsstoffer er: natriumdihydrogenfosfatmonohydrat, dinatriumfosfat (vannfritt), natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2, Zilbrysq inneholder natrium).

### Hvordan Zilbrysq ser ut og innholdet i pakningen

Zilbrysq er en injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte (injeksjonsvæske) og er en klar til svakt opaliserende og fargeløs oppløsning, fri for synlige partikler.

#### Zilbrysq 16,6 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte med RUBINRØDT stempel inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 16,6 mg zilukoplan i 0,416 ml.

#### Zilbrysq 23 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte med ORANSJE stempel inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 23 mg zilukoplan i 0,574 ml.

#### Zilbrysq 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Hver ferdigfylte sprøyte med MØRKEBLÅTT stempel inneholder zilukoplannatrium tilsvarende 32,4 mg zilukoplan i 0,810 ml.

Pakningsstørrelse på 7 ferdigfylte sprøyter med 16,6 mg, 23 mg og 32,4 mg injeksjonsvæske, oppløsning.

Flerpakning som inneholder 28 (4 pakninger med 7) ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelse

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussel, Belgia

### Tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB Medfiles  
Tel: + 370 5 246 16 40

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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



**Eesti**

OÜ Medfiles  
Tel: + 372 730 5415

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Medfiles SIA  
Tel: + 371 67 370 250

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

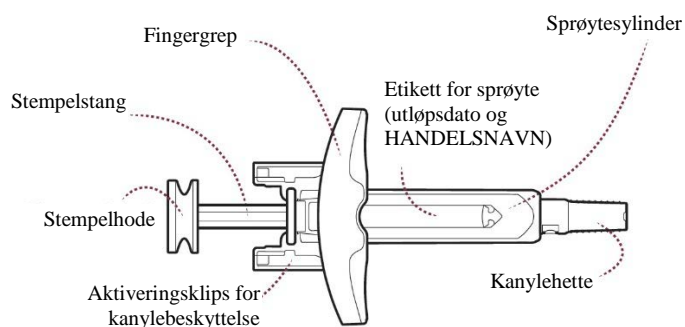
**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Der kan du også finne lenker til andre nettsteder med informasjon om sjeldne sykdommer og behandlingsregimer.

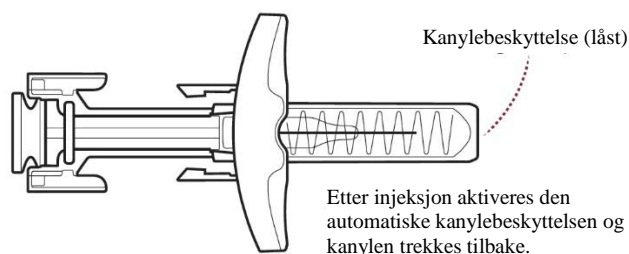
## Bruksanvisning for Zilbrysq injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Les **ALLE** instruksjonene nedenfor før du bruker Zilbrysq

### Før bruk



### Etter bruk



### Viktig informasjon

- Helsepersonellet skal vise deg hvordan du klargjør og injiserer Zilbrysq riktig før du bruker det for første gang.
- Ring helsepersonell hvis du eller din omsorgsperson har spørsmål om hvordan du injiserer Zilbrysq på riktig måte.

### Bruk ikke dette legemidlet men lever det tilbake til apoteket:

- hvis den ferdigfylte sprøyten har falt ned

### Følg trinnene nedenfor hver gang du bruker Zilbrysq

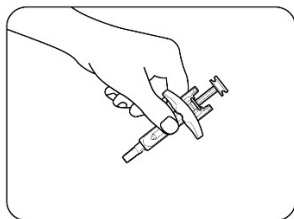
#### 1. Trinn 1: Klargjøre injeksjonen

- a) **Hvis de ferdigfylte sprøytene oppbevares i kjøleskap: for en mer komfortabel injeksjon:** Ta 1 Zilbrysq ferdigfylt sprøyte ut av kjøleskapet, og la den ligge på en ren, jevn flate ved romtemperatur i **30 til 45 minutter før injeksjon**. Den skal ikke varmes opp på noen annen måte. Sett esken med resten av sprøytene tilbake i kjøleskapet, og fortsett til trinn b) nedenfor.

**Hvis de ferdigfylte sprøytene oppbevares ved romtemperatur:** Ta 1 Zilbrysq ferdigfylt sprøyte ut av esken. Eventuelle gjenværende sprøyter fra esken skal ikke plasseres tilbake i kjøleskapet etter oppbevaring i romtemperatur.

Hold rundt sprøytesylindere når du skal ta ut én sprøyte fra esken (figur A). **Ikke** berør stempelstangen og kanylehette. **Ikke** berør aktivierungsklipsene for kanylebeskyttelsen på noe tidspunkt, da dette kan føre til for tidlig aktivering av kanylebeskyttelsen.

**Figur A**



**b) Plasser følgende deler på en ren, jevn, godt opplyst flate, for eksempel et bord:**

- 1 Zilbrysq ferdigfylt sprøyte
- 1 alkoholserviett (følger ikke med)
- 1 bomullsdott eller gaskompress (følger ikke med)
- 1 plaster (følger ikke med)
- 1 punkteringssikker beholder eller beholder for skarpe gjenstander (følger ikke med). Se trinn 4 for instruksjoner om hvordan du kaster den tomme sprøyten.

**c) Inspiser den ferdigfylte sprøyten**

- Kontroller den ferdigfylte sprøyten for skade (figur «Før bruk»).
- **Bruk ikke** de ferdigfylte sprøytene dersom noe ser ut til å være sprukket, de lekker eller er ødelagt.
- **Bruk ikke** de ferdigfylte sprøytene dersom kanylehetten er ødelagt, mangler eller ikke er sikkert festet.
- Ikke fjern kanylehetten på den ferdigfylte sprøyten før du er klar til å injisere.
- Ikke bruk sprøyten dersom væsken har vært frosset (selv om den er tint), i så fall skal legemidlet ikke brukes.
- Kontroller utløpsdatoen på sprøyteetiketten.
- Kontroller legemidlet inne i den ferdigfylte sprøyten. Legemidlet skal være fargeløst og klart til lett opaliserende. Det er vanlig å se luftbobler inne i sprøyten. **Skal ikke** brukes dersom oppløsningen er uklar, misfarget, eller inneholder partikler.
- Kontroller dosen på etiketten. **Skal ikke** brukes hvis dosen ikke samsvarer med resepten din.

## **2. Trinn 2: Velg injeksjonssted og klargjør injeksjonen**

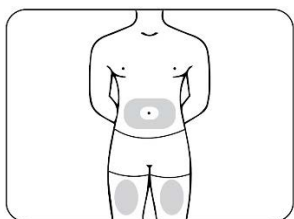
**a) Velg injeksjonssted**

Velg et injeksjonssted fra følgende områder (figur B):

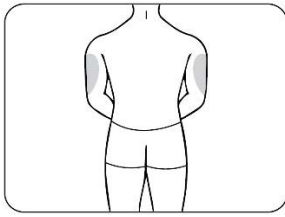
- På magen (abdomen), bortsett fra området på 5 cm rundt navlen
- Foran på lårene
- Baksiden av overarmene

**Figur B**

- Mage og lår.



- Baksiden av overarmene (bare hvis noen andre gir deg injeksjonen).



Velg et nytt sted for hver injeksjon. Hvis du vil bruke samme injeksjonssted, må du kontrollere at det er minst 2,5 cm fra stedet du brukte sist.

**Ikke** injiser Zilbrysq i et område der huden er øm eller rød, eller i områder med blåmerker, hard hud, arr eller strekkmerker.

**b) Vask hendene** godt med såpe og vann, og tørk med et rent håndkle.

**c) Forbered huden din**

- Rengjør injeksjonsstedet med en alkoholdig serviett.
- La huden tørke i 10 sekunder før injisering.
- **Ikke** berør injeksjonsstedet igjen før du gir injeksjonen.

### 3. **Trinn 3: Injiser Zilbrysq**

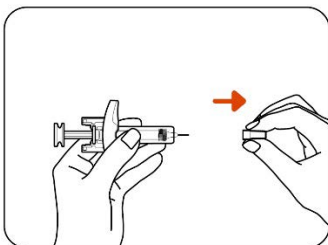
**a) Fjern kanylehetten**

Hold rundt sprøytesylindren på Zilbrysq ferdigfylt sprøyte med én hånd og trekk kanylehetten rett av med den andre hånden (figur C).

**Kast kanylehetten i husholdningsavfallet eller en beholder for skarpe gjenstander (se trinn 4).**

- **Ikke** berør kanylen eller la kanylen berøre noe.
- **Ikke** sett hetten tilbake på kanylen igjen på noe tidspunkt for å unngå stikkskade.
- **Ikke** prøv å fjerne eventuelle luftbobler fra sprøyten. Luftbobler vil ikke påvirke dosen din og vil ikke skade deg. Dette er vanlig. Du kan fortsette å sette injeksjonen.

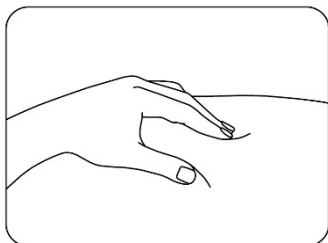
**Figur C**



**b) Klem rundt injeksjonsstedet**

Bruk den andre hånden til å klemme sammen området med rensset hud og hold den godt fast (figur D).

## Figur D

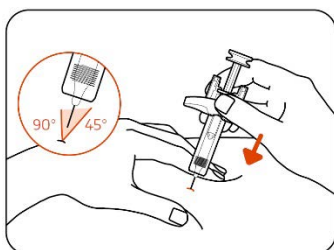


### c) Sett inn kanylen

Sett hele kanylen inn i den sammenklemte hudfolden med en vinkel på 45° til 90°. (Figur E).

- **Ikke** trekk stempelet tilbake på noe tidspunkt, da dette kan ødelegge sprøyten.
- **Ikke** berør aktiveringsklipsene for kanylebeskyttelsen.

## Figur E

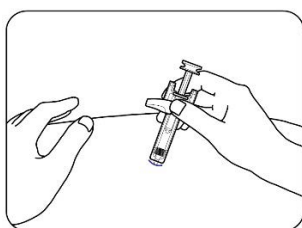


### d) Slipp den sammenklemte hudfolden

Når kanylen er ført helt inn, holder du den ferdigfylte sprøyten på plass og slipper den sammenklemte hudfolden (figur F).

- **Ikke** sett kanylen inn i huden igjen hvis den trekkes ut når huden slippes, da dette kan bøye eller ødelegge kanylen og forårsake skade på vevet. Hvis dette skjer, kast sprøyten trygt i en beholder for skarpe gjenstander, og hent en ny sprøyte for å sette injeksjonen.

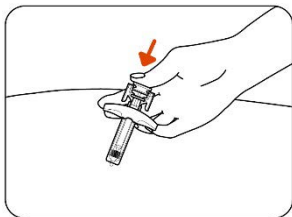
## Figur F



### e) Injiser legemidlet

Skyv stempelet helt ned mens du holder fast på fingergrepet for å injisere alt legemidlet (figur G). Alt legemidlet er injisert når du ikke kan skyve stempelhodet lenger inn.

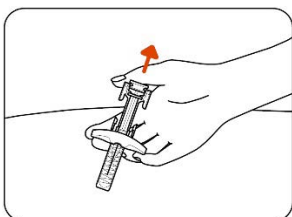
**Figur G**



**f) Slipp opp stempelet**

Slipp stempelet sakte ved å løfte tommelen. Etter en fullstendig injeksjon vil kanylebeskyttelsen dekke kanylen og du kan høre et klikk (figur H).

**Figur H**



**g) Undersøk injeksjonsstedet**

Trykk en bomullsdott eller gaskompress forsiktig over injeksjonsstedet og hold i 10 sekunder. **Ikke** gni på injeksjonsstedet. Du kan få en liten blødning, dette er normalt. Påfør et plaster ved behov.

**Trinn 4: Kast den brukte sprøyten i en beholder for skarpe gjenstander med en gang.**

Oppbevar alltid sprøyten og avfallsbeholderen for skarpe gjenstander utilgjengelig for barn.