

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml roztoku (40 mg/ml).

Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml roztoku (40 mg/ml).

Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml roztoku (40 mg/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok (injekcia)

Roztok je číry až mierne opalescenčný a bezfarebný, bez viditeľných častíc. Hodnota pH roztoku je približne 7,0 a osmolalita približne 300 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zilbrysq je indikovaný ako prídavná terapia k štandardnej liečbe generalizovanej myasténie gravis (gMG) u dospelých pacientov, ktorí sú pozitívni na protilátky proti acetylcholínovým receptorom (AChR).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Zilbrysq je určený na použitie pod vedením a dohľadom odborných zdravotníckych pracovníkov so skúsenosťami s liečbou pacientov s neuromuskulárnymi poruchami.

Pred začatím liečby musia byť pacienti očkovaní proti *Neisseria meningitidis*. Ak je potrebné začať liečbu skôr ako 2 týždne po vakcinácii, pacient musí dostať vhodnú profylaktickú antibiotickú liečbu až 2 týždne po prvej vakcinačnej dávke (pozri časti 4.3 a 4.4).

Dávkovanie

Odporúčaná dávka sa má podávať subkutánnou injekciou jedenkrát denne, a to približne v rovnakom čase každý deň.

Tabuľka č. 1: Celková denná dávka podľa rozsahu telesnej hmotnosti

Telesná hmotnosť	Dávka*	Počet naplnených injekčných striekačiek podľa farby
< 56 kg	16,6 mg	1 (rubínová červená)
≥ 56 až < 77 kg	23 mg	1 (oranžová)
≥ 77	32,4 mg	1 (tmavomodrá)

*Odporúčaná dávka zodpovedá približne 0,3 mg/kg.

Zilukoplan sa neskúmal u pacientov s gMG triedy V podľa americkej nadácie pre myasténiu gravis (*Myasthenia Gravis Foundation of America*, MGFA).

Vynechaná dávka

Ak sa vynechá dávka, má sa podať v ten istý deň, potom sa má pokračovať v normálnom dávkovaní v nasledujúci deň. Nesmie sa podávať viac ako jedna dávka denne.

Osobitné skupiny pacientov

Staršia populácia

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 5.2). Skúsenosti s používaním zilukoplanu u starších pacientov v klinických štúdiách sú obmedzené.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≥ 15 ml/min) nie je potrebná žiadna úprava dávky. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o pacientoch vyžadujúcich dialýzu.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie pečene (skóre 9 alebo menej, podľa Childa-Pugha) nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Bezpečnosť a účinnosť Zilbrysu u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene nebola doteraz stanovená. Nie je možné odporučiť žiadnu dávku (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Zilbrysu u detí mladších ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Tento liek sa podáva subkutánnou injekciou.

Medzi vhodné miesta podania injekcie patrí predná časť stehien, brucho a zadná časť horných ramien.

Miesta podania injekcie sa majú striedať a injekcie sa nemajú podávať do miest, kde je koža citlivá, erytematózna, pomliaždená, indurovaná alebo kde sa na koži nachádzajú jazvy alebo strie.

Zilbrysq si má pacient podávať sám a/alebo má podávanie vykonávať iná osoba, ktorá bola riadne vyškolená na podávanie subkutánných injekcií, pričom sa musia dodržiavať podrobné pokyny uvedené v návode na použitie na konci písomnej informácie pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti, ktorí nie sú v súčasnosti očkovaní proti *Neisseria meningitidis* (pozri časť 4.4).

Pacienti s nevylicenou infekciou *Neisseria meningitidis*.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infekcie spôsobené baktériami rodu *Neisseria*

Meningokoková infekcia

Vďaka mechanizmu účinku môže použitie zilukoplanu zvýšiť citlivosť pacienta na infekcie meningokokom *Neisseria meningitidis*. V rámci preventívnych opatrení musia byť všetci pacienti očkovaní proti meningokokovým infekciám najmenej 2 týždne pred začatím liečby.

Ak je potrebné začať liečbu skôr ako 2 týždne po vakcinácii proti meningokokovej infekcii, pacient musí dostať vhodnú profylaktickú antibiotickú liečbu až 2 týždne po prvej vakcinačnej dávke. Vakcíny proti meningokokom znižujú, ale úplne neeliminujú riziko meningokokových infekcií. Na prevenciu bežne patogénnych meningokokových séroskupín sa odporúčajú vakcíny proti séroskupinám A, C, Y, W a tam, kde je to možné, proti séroskupine B. Vakcinačná a profylaktická antibiotická liečba sa musí vykonávať podľa najaktuálnejších príslušných smerníc.

Počas liečby sa u pacientov majú sledovať prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a v prípade podozrenia na infekciu sa musia okamžite vyhodnotiť. V prípade podozrenia na meningokokovú infekciu sa musia prijať vhodné opatrenia, ako je liečba antibiotikami a prerušenie liečby, až kým sa meningokoková infekcia nevylúči. Pacienti musia byť poučení, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyskytnú prejavy alebo príznaky meningokokových infekcií.

Predpisujúci lekári sa musia oboznámiť s edukačnými materiálmi týkajúcimi sa liečby meningokokových infekcií a poskytnúť pacientom liečeným zilukoplanom kartu pacienta a príručku pre pacienta/opatrovateľa.

Infekcie inými druhmi rodu *Neisseria*

Okrem druhu *Neisseria meningitidis* môžu byť pacienti liečení zilukoplanom náchylní na infekcie spôsobené inými druhmi rodu *Neisseria*, ako sú gonokokové infekcie. Pacienti musia byť informovaní o dôležitosti prevencie a liečby kvapavky.

Imunizácia

Odporúča sa, aby sa pred začatím liečby zilukoplanom začala imunizácia pacientov podľa aktuálnych odporúčaní pre imunizáciu.

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v naplnenej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Na základe výsledkov testovania *in vitro* zilukoplan nebude inhibovať ani indukovať enzýmy metabolizujúce liečivá (CYP a UGT) a bežné transportéry klinicky relevantným spôsobom.

Na základe potenciálneho inhibičného účinku zilukoplanu na cytotoxicitu rituximabu závislú od komplementu môže zilukoplan znížiť očakávané farmakodynamické účinky rituximabu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití zilukoplanu u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Liečba gravidných žien Zilbryscom sa má zvážiť iba v prípade, ak klinický prínos prevyšuje riziká.

Dojčenie

Nie je známe, či sa zilukoplan vylučuje do ľudského mlieka alebo či ho novorodenci/dojčatá po požití mlieka dokážu systémovo absorbovať. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu zilukoplanom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Účinok zilukoplanu na fertilitu u ľudí nebol hodnotený. V niektorých štúdiách zameraných na fertilitu a toxicitu po opakovanej dávke u primátov iných ako človek boli v samčích a samičích reprodukčných orgánoch pozorované nálezy neurčitej klinickej relevantnosti (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zilbrysq nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli reakcie v mieste podania injekcie (tvorba modrín v mieste podania injekcie (13,9 %) a bolesť v mieste podania injekcie (7,0 %)) a infekcie horných dýchacích ciest (nazofaryngitída (5,2 %), infekcia horných dýchacích ciest (3,5 %) a sinusitída (3,5 %)).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke č. 2 je uvedený súhrn nežiaducich reakcií z placebom kontrolovaných klinických (n = 115) a otvorených rozšírených (n = 213) štúdií gMG spolu s klasifikáciou frekvencie u pacientov liečených zilukoplanom pomocou nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka č. 2: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Veľmi časté	Infekcie horných dýchacích ciest*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Časté	Morfea ^a
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Reakcie v mieste podania injekcie*
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zvýšená lipáza*
	Časté	Zvýšená amyláza*
	Menej časté	Zvýšená hladina eozinofilov v krvi*

*Pozri odsek Opis vybraných nežiaducich reakcií.

^aMorfea bola hlásená iba v dlhodobých otvorených klinických štúdiách. Maximálna dĺžka expozície ZLP počas dlhodobých otvorených klinických štúdií bola viac ako 4 roky.

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Reakcie v mieste podania injekcie

Najčastejšie reakcie boli podliatiny, bolesť, hrčky, pruritus a hematóm v mieste vpichu. Všetky prípady boli mierne alebo stredne závažné a menej ako 3 % reakcií viedlo k prerušeniu liečby.

Infekcia horných dýchacích ciest

Najčastejšie infekcie boli zápal sliznice nosohltana, infekcie horných dýchacích ciest a sinusitída. Viac ako 95 % prípadov bolo miernych alebo stredne závažných a neviedlo k prerušeniu liečby.

V súhrnných placebom kontrolovaných klinických štúdiách boli infekcie horných dýchacích ciest hlásené u 13,0 % pacientov liečených zilukoplanom a u 7,8 % pacientov liečených placebom.

Zvýšená hladina pankreatických enzýmov

Pozorovali sa prípady zvýšenej hladiny lipázy (5,2 %) a/alebo zvýšenej amylázy (6,1 %). Tieto zvýšenia boli prechodné a zriedkavo viedli k prerušeniu liečby. Väčšina z nich sa vyskytla do 2 mesiacov od začatia podávania zilukoplanu a znormalizovala sa do 2 mesiacov.

Zvýšená hladina eozinofilov v krvi

Pozorovali sa zvýšené hladiny eozinofilov v krvi. Boli prechodné a neviedli k prerušeniu liečby. Väčšina z nich sa vyskytla do 2 mesiacov od začatia podávania zilukoplanu a znormalizovala sa do 1 mesiaca.

Morfea

Po dlhodobej liečbe počas otvorených rozšírených štúdií boli pozorované prípady morfeý. Vo väčšine prípadov bola dĺžka času po prepuknutí viac ako jeden rok po začatí liečby, boli mierne alebo stredne závažné a neviedli k prerušeniu liečby.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V klinickej štúdii so zdravými dobrovoľníkmi, v ktorom bolo 32 účastníkov vystavených dávkam dvojnásobne vyšším, ako je odporúčaná dávka (čo zodpovedá približne 0,6 mg/kg, tabuľka 1), podávaným subkutánne po dobu najviac 7 dní, boli údaje o bezpečnosti konzistentné s profilom bezpečnosti odporúčanej dávky.

V prípade predávkovania sa odporúča, aby sa u pacientov pozorne sledovali akékoľvek nežiaduce reakcie a ihneď sa majú zaviesť vhodné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunosupresíva, inhibítory komplementu, ATC kód: L04AJ06

Mechanizmus účinku

Zilukoplan je syntetický 15-aminokyselinový makrocyclický peptid, ktorý inhibuje účinky proteínového komplementu C5 prostredníctvom dvojitého mechanizmu účinku. Špecificky sa viaže na C5, čím inhibuje štiepenie C5-konvertázou na C5a a C5b, čo vedie k regulácii zostavenia a cytolytickej aktivity komplexu atakujúceho membrány (*membrane attack complex*, MAC) nadol. Okrem toho, naviazaním na C5b funkčnú časť proteínu C5 zilukoplan stéricky bráni viazaniu C5b na C6, čím zabraňuje následnému zostaveniu a aktivite MAC, ak by sa vytvoril akýkoľvek fragment C5b.

Farmakodynamické účinky

Farmakodynamický účinok zilukoplanu sa analyzoval prostredníctvom schopnosti inhibovať *ex vivo* lýzu ovčích červených krviniek vyvolanú komplementom (sRBC).

Údaje zo štúdií fázy 2 a fázy 3 preukazujú rýchlu, úplnú (> 95 %) a trvalú inhibíciu komplementu zilukoplanu, ktorý sa podával v dávkach podľa tabuľky 1.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Bezpečnosť a účinnosť zilukoplanu sa hodnotila v 12-týždňovej, multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej klinickej štúdii MG0010 (RAISE) a v otvorenej rozšírenej klinickej štúdii MG0011 (RAISE-XT).

Klinická štúdia MG0010 (RAISE)

Celkovo bolo zaradených 174 pacientov vo veku najmenej 18 rokov, ktorí mali generalizovaný myasténiu gravis a boli pozitívni na protilátky proti acetylcholínovým receptorom, mali skóre každodenných činností s myasténiou gravis (*Myasthenia Gravis-Activities of Daily Living*, MG-ADL) ≥ 6 a kvantitatívne skóre myasténie gravis (*Quantitative Myasthenia Gravis*, skóre QMG) ≥ 12 (pozri tabuľku č. 3).

Pacienti boli liečení jedenkrát denne buď zilukoplanom (podávaným v dávkach podľa tabuľky 1), alebo placebom, pričom do každej liečebnej skupiny bolo randomizovaných 86 (zilukoplan) a 88 pacientov (placebo). Bola povolená stabilná štandardná liečba (*Stable standard of care*, SOC).

Väčšina pacientov dostávala liečbu gMG pri východiskovom stave, čo zahŕňalo parasymptomimetiká (84,5 %), systémové kortikosteroidy (63,2 %) a nesteroidné imunosupresíva (51,1 %).

Primárnym cieľovým ukazovateľom bola zmena celkového skóre MG-ADL voči východiskovej hodnote po 12. týždeň.

Kľúčovými sekundárnymi cieľovými ukazovateľmi boli zmena voči východiskovej hodnote do 12. týždňa v celkovom skóre QMG, v celkovom kompozitnom skóre *Myasthenia Gravis Composite* (MGC) a v celkovom skóre kvality života *MG Quality of Life* (MG-QoL15r) (Tabuľka č. 4).

Pacienti s klinickou odpoveďou podľa MG-ADL boli definovaní ako tí, u ktorých bol pokles najmenej o 3 body, a pacienti s klinickou odpoveďou podľa QMG boli definovaní ako tí, u ktorých bol pokles najmenej o 5 bodov bez záchrannej liečby.

Tabuľka č. 3: Východiskové demografické údaje a charakteristiky ochorenia pacientov zaradených do štúdie MG0010

	Zilukoplan (n = 86)	Placebo (n = 88)
Vek, v rokoch, priemer (SD)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Vek pri nástupe, v rokoch, priemer (SD)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Vek ≥ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Pohlavie, mužské, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Priemerné východiskové skóre MG-ADL (SD)	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Priemerné východiskové skóre QMG (SD)	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Priemerné východiskové skóre MGC (SD)	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Priemerné východiskové skóre MG-QoL15r (SD)	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Trvanie ochorenia, roky, priemer (SD)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)
Trieda MGFA pri skríningu, n (%) Trieda II	22 (25,6)	27 (30,7)
Trieda MGFA pri skríningu, n (%) Trieda III	60 (69,8)	57 (64,8)
Trieda MGFA pri skríningu, n (%) Trieda IV	4 (4,7)	4 (4,5)

V tabuľke č. 4 sa uvádza zmena voči východiskovej hodnote v 12. týždni v celkových skóre pre MG-ADL, QMG, MGC a MG-QoL15r. Stredná hodnota východiskových skóre bola 10,9 a 10,3 pri MG-ADL, 19,4 a 18,7 pri QMG, 21,6 a 20,1 pri MGC a 18,9 a 18,6 pri MG-QoL15r v skupinách užívajúcich placebo a zilukoplan, v uvedenom poradí.

Tabuľka č. 4: Zmena voči východiskovej hodnote v 12. týždni v celkovom skóre pre MG-ADL, QMG, MGC a MG-QoL15r

Cieľové ukazovatele: Zmena voči východiskovej hodnote v celkovom skóre v 12. týždni: Priemer najmenších štvorcov (95 % IS)	Zilukoplan (n = 86)	Placebo (n = 88)	Rozdiel priemeru najmenších štvorcov v zmene pri užívaní zilukoplanu v porovnaní s placebom (95 % IS)	Hodnota p*
MG-ADL	−4,39 (−5,28; −3,50)	−2,30 (−3,17; −1,43)	−2,09 (−3,24; −0,95)	< 0,001
QMG	−6,19 (−7,29; −5,08)	−3,25 (−4,32; −2,17)	−2,94 (−4,39; −1,49)	< 0,001

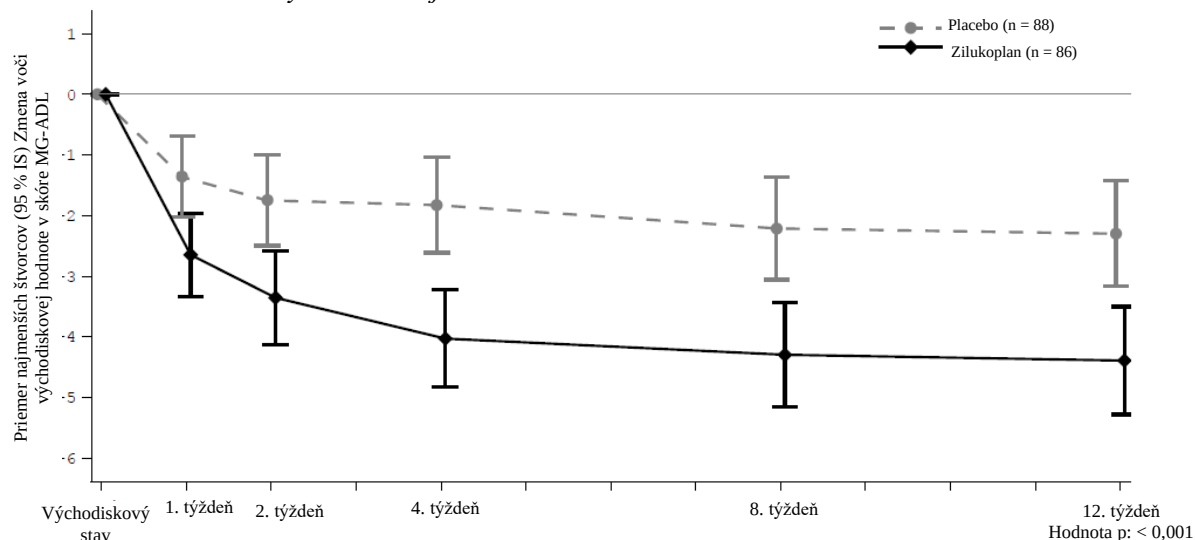
MGC	-8,62 (-10,22; -7,01)	-5,42 (-6,98; -3,86)	-3,20 (-5,24; -1,16)	0,0023
MG-QoL15r	-5,65 (-7,17; -4,12)	-3,16 (-4,65; -1,67)	-2,49 (-4,45; -0,54)	0,0128

* Analýza založená na modeli MMRM ANCOVA

Účinok liečby v skupine užívajúcej zilukoplan pre všetky 4 cieľové ukazovatele nastúpil rýchlo v 1. týždni, ďalej sa zvyšoval do 4. týždňa a pretrvával až do 12. týždňa.

V 12. týždni bolo pozorované klinicky významné a vysoko štatisticky významné zlepšenie celkového skóre MG-ADL (obrázok 1) a celkového skóre QMG v prípade zilukoplanu v porovnaní s placebom.

Obrázok 1: Zmena voči východiskovej hodnote v celkovom skóre MG-ADL



Analýza založená na modeli MMRM ANCOVA

Klinicky významná zmena = 2-bodová zmena v skóre MG-ADL

V 12. týždni zaznamenalo 73,1 % pacientov v skupine používajúcej zilukoplan klinickú odpoveď v rámci MG-ADL bez použitia záchranej liečby v porovnaní so 46,1 % pacientov v skupine používajúcej placebo ($p < 0,001$). Päťdesiatosem percent (58 %) pacientov v skupine používajúcej zilukoplan zaznamenalo klinickú odpoveď v rámci QMG bez použitia záchranej liečby v porovnaní s 33,0 % pacientov v skupine používajúcej placebo ($p = 0,0012$).

V 12. týždni bol kumulatívny podiel pacientov, ktorí potrebovali záchrannú liečbu, 5 % v skupine používajúcej zilukoplan a 11 % v skupine používajúcej placebo. Záchranná liečba bola definovaná ako intravenózne imunoglobulín G (IVIG) alebo výmena plazmy (*plasma exchange*, PLEX).

Klinická štúdia MG0011 (RAISE-XT)

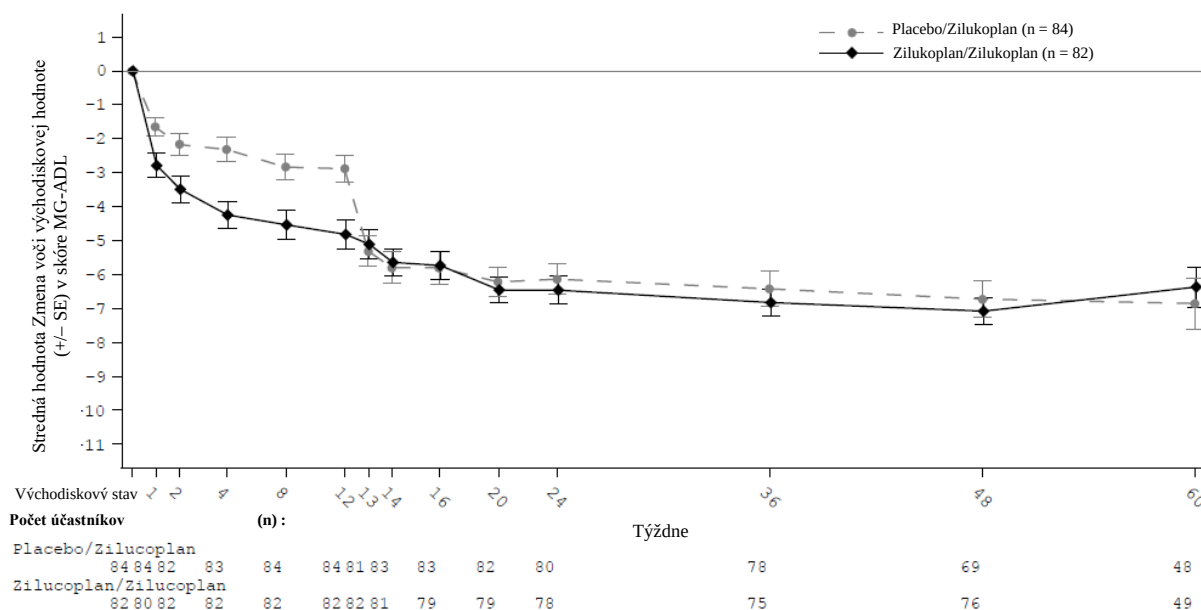
Dvesto pacientov, ktorí dokončili placebom kontrolovanú štúdiu fázy 2 (MG0009) alebo štúdiu fázy 3 (MG0010), pokračovalo v otvorenej rozšírenej klinickej štúdii MG0011, v ktorej všetci pacienti užívali zilukoplan (podávaný v dávkach podľa tabuľky 1) denne. Primárnym cieľom bola dlhodobá bezpečnosť. Sekundárne cieľové ukazovatele účinnosti boli zmeny oproti východiskovému stavu v dvojito zaslepenej štúdii v skóre MG-ADL, QMG, MGC a MG-QoL15r v 24. týždni. Ďalej sú uvedené výsledky u bývalých účastníkov štúdie MG0010 (tabuľka č. 5).

Tabuľka č. 5: Priemerná zmena v celkovom skóre pre MG-ADL, QMG, MGC a MG-QoL15r od začiatku dvojito zaslepenej štúdie (MG0010) po 24. týždeň (12. týždeň v MG0011) a 60. týždeň (48. týždeň v MG0011).

Cieľové ukazovatele: Zmena voči východiskovej hodnote v celkovom skóre v 24. a 60. týždni: Stredná hodnota LS (SE)	Zilukoplan (n = 82)	Placebo/zilukoplan (n = 84)
MG-ADL		
24. týždeň	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)
60. týždeň	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)
QMG		
24. týždeň	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
60. týždeň	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
MGC		
24. týždeň	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)
60. týždeň	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)
MG-QoL15r		
24. týždeň	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)
60. týždeň	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)

Analýza založená na modeli MMRM ANCOVA, pri ktorom sa záchranná liečba a prerušenie pričítavajú ako neúspešná liečba; úmrtie sa pričítava ako najhoršie možné skóre (napr. skóre 24 pri MG-ADL). SE = smerodajná odchýlka

Obrázok 2: Stredná hodnota zmeny v celkovom skóre MG-ADL od východiskového stavu v dvojito zaslepenej klinickej štúdii po 60. týždeň



Imunogenita

V klinických štúdiách MG0010 a MG0011 (RAISE-XT) sa u pacientov testovala pozitivita na protilátky proti liečivu (*anti-drug antibody*, ADA) a pozitivita na protilátky proti polyetylénglykolu (PEG).

V oboch štúdiách boli titre protilátok nízke a nebol preukázaný žiaden vplyv na farmakokinetiku alebo farmakodynamiku a žiadny klinicky významný vplyv na účinnosť alebo bezpečnosť.

V štúdiách MG0010 a MG0011 boli 2 pacienti (2,4 %) v skupine užívajúcej zilukoplan/zilukoplan a v skupine užívajúcej placebo/zilukoplan pozitívni na ADA, ktoré sa objavili počas liečby, a na protilátky anti-PEG. Trinásť účastníkov (16 %) v každom ramene bolo pozitívnych na protilátky anti-PEG, ktoré sa objavili počas liečby, a negatívnych na ADA. Dvaja pacienti (2,4 %) v každom ramene boli negatívni na anti-PEG a pozitívni na ADA, ktoré sa objavili počas liečby.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií so zilukoplanom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe myasténie gravis. Informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovom a viacnásobnom dennom subkutánnom podaní odporúčanej dávky (tabuľka 1) zilukoplanu zdravým účastníkom dosiahol zilukoplan maximálnu plazmatickú koncentráciu vo všeobecnosti 3 až 6 hodín po podaní dávky.

V štúdiu MG0010 u pacientov s gMG boli po každodennom opakovanom subkutánnom podaní odporúčanej dávky (tabuľka 1) zilukoplanu plazmatické koncentrácie zilukoplanu konzistentné, pričom najnižšie koncentrácie v ustálenom stave boli dosiahnuté do 4. týždňa a udržiavané do 12. týždňa.

Expozície po subkutánnom podaní jednej dávky zilukoplanu do brucha, stehna alebo hornej časti ramena boli porovnateľné.

Distribúcia

Zilukoplan a aktívne (RA103488) a hlavné neaktívne (RA102758) cirkulujúce metabolity sú vo vysokej miere naviazané na plazmatické proteíny (>99 %). Priemerný distribučný objem zilukoplanu (V_c/F) získaný z populačnej farmakokinetickej analýzy je 3,51 l. Zilukoplan nie je substrátom pre bežné transportéry liekov.

Metabolizmus

Zilukoplan nie je substrátom hlavných enzýmov CYP. V plazme boli zistené 2 metabolity, aktívny (RA103488) a hlavný neaktívny metabolit (RA102758). Tvorba RA103488 je spôsobená najmä cytochrómom CYP450 4F2. RA103488 má farmakologickú aktivitu podobnú zilukoplanu, ale v porovnaní so zilukoplanom je prítomný v oveľa nižšej koncentrácii. Podiel RA103488 na farmakologickej aktivite je nízky. Ďalej sa očakáva, že zilukoplan ako peptid sa katabolickými cestami rozloží na menšie peptidy a aminokyseliny.

Zilukoplan inhibuje MRP3 in vitro v terapeutických koncentráciách; klinický význam tejto inhibície nie je známy.

Eliminácia

Očakáva sa, že zilukoplan ako peptid sa katabolickými cestami rozloží na menšie peptidy a aminokyseliny. Priemerný plazmatický terminálny polčas eliminácie bol približne 172 hodín (7 – 8 dní). Polčas rozpadu bol 220 hodín pre aktívny (RA103488) a 96 hodín pre hlavný neaktívny metabolit (RA102758). Vylučovanie zilukoplanu a jeho metabolitov (RA103488 a RA102758) merané v moči aj stolici bolo zanedbateľné. Predpokladá sa, že pegylovaná časť zilukoplanu sa vylučuje hlavne obličkami a hlavná degradácia časti mastnej kyseliny prebieha prostredníctvom β -oxidácie na acetyl-CoA.

Linearita/nelinearita

V populačnej farmakokinetickej analýze (dávky zodpovedajúce 0,05 až 0,6 mg/kg) je farmakokinetika zilukoplanu charakterizovaná dispozíciou liečiva závislou od cieľa s menej ako dávke úmerným nárastom expozície so zvyšujúcimi sa dávkami a po viacnásobných dávkach v porovnaní s jednorazovou dávkou.

Protilátky

Výskyt protilátok ADA a anti-PEG v štúdií fázy 3 u pacientov s gMG bol porovnateľný medzi liečebnou skupinou so zilukoplanom a liečebnou skupinou s placebom (pozri časť 5.1). Stav protilátok ADA a anti-PEG u pacientov liečených zilukoplanom neovplyvnil koncentrácie zilukoplanu.

Osobitné skupiny pacientov

Telesná hmotnosť

Populačná farmakokinetická analýza údajov zhromaždených v rámci štúdií s gMG ukázala, že telesná hmotnosť významne ovplyvňuje farmakokinetiku zilukoplanu. Dávkovanie zilukoplanu je založené na rozsahoch telesnej hmotnosti (pozri časť 4.2), žiadna ďalšia úprava dávky nie je potrebná.

Starší pacienti

Na základe populačnej farmakokinetickej analýzy vek neovplyvnil farmakokinetiku zilukoplanu. Nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

Vplyv poruchy funkcie obličiek na farmakokinetiku zilukoplanu a jeho metabolitov sa skúmal v otvorenej klinickej štúdií fázy 1, v ktorej sa podala jednorazová dávka odporúčanej dávky zilukoplanu (tabuľka 1) zdravým účastníkom a účastníkom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu od 15 do < 30 ml/min).

Systémová expozícia zilukoplanu a hlavnému neaktívnemu metabolitu RA102758 sa nelíšila u účastníkov so závažnou poruchou funkcie obličiek v porovnaní s účastníkmi s normálnou funkciou obličiek. Expozícia aktívnemu metabolitu RA103488 bola približne 1,5-násobne vyššia u účastníkov so závažnou poruchou funkcie obličiek v porovnaní s účastníkmi s normálnou funkciou obličiek.

Na základe farmakokinetických výsledkov nie je u pacientov s poruchou funkcie obličiek potrebná žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

Vplyv stredne závažnej poruchy funkcie pečene (definovanej ako skóre medzi 7 a 9 podľa Childa-Pugha) na farmakokinetiku zilukoplanu a jeho metabolitov sa skúmal v otvorenej klinickej štúdii fázy 1, v ktorej sa podala jednorazová dávka odporúčanej dávky (tabuľka 1) zilukoplanu zdravým účastníkom a účastníkom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Systémová expozícia zilukoplanu bola o 24 % nižšia u jedincov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene v porovnaní so zdravými účastníkmi, čo bolo v súlade s vyššou systémovou a maximálnou expozíciou oboch metabolitov u účastníkov s poruchou funkcie pečene v porovnaní so zdravými účastníkmi. Maximálna expozícia zilukoplanu, ako aj konečný polčas rozpadu boli porovnateľné medzi oboma skupinami. V ďalšej farmakodynamickej analýze sa neidentifikovali významné rozdiely v hladinách komplementu ani v inhibícii aktivity komplementu medzi oboma skupinami. Na základe týchto výsledkov nie je u pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie pečene potrebná žiadna úprava dávky.

Rasové a etnické skupiny

V klinickej štúdii fázy 1 u zdravých účastníkov kaukazského a japonského pôvodu sa farmakokinetický profil zilukoplanu a jeho dvoch metabolitov (RA102758 a RA103488) porovnával po jednorazovej dávke (tabuľka 1) a po viacnásobnom dávkovaní počas 14 dní. Výsledky boli v oboch skupinách vo všeobecnosti podobné. Populačná farmakokinetická analýza zilukoplanu preukázala, že neexistujú žiadne rozdiely medzi rôznymi rasami (černosi/Afroameričania, Ázijčania/Japonci a belosi). Nie je potrebná úprava dávky.

Pohlavie

V populačnej farmakokinetickej analýze nebol pozorovaný žiadny rozdiel vo farmakokinetike medzi pohlaviami. Nie je potrebná úprava dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách zameraných na toxicitu po opakovanej dávke u primátov iných ako človek sa pri klinicky významnej expozícii vyskytla vezikulárna degenerácia/hyperplázia epitelových buniek a mononukleárných bunkových infiltrátov v rôznych tkanivách. V pankrease sa to niekedy prejavovalo ako degenerácia acinárných buniek pankreasu, niekedy spolu s fibrózou a duktálnou degeneráciou/regeneráciou a bolo to sprevádzané zvýšenými plazmatickými koncentráciami amylázy a lipázy. V samičích reprodukčných orgánoch (vagína, krčok maternice, maternica) sa pozorovali mononukleárne bunkové infiltráty s degeneráciou epitelu a cervikálnou skvamóznou metapláziou. V štúdii fertility opičích samcov sa pri klinicky relevantných expozíciách pozorovala minimálna až mierna degenerácia/deplécia zárodočnej línie, ale závažnosť sa nezvyšovala s dávkou. Nebol pozorovaný žiadny vplyv na spermatogézu. Nálezy u primátov iných ako človek majú neistý klinický význam a niektoré pravdepodobne súvisia so sekundárnymi infekciami v dôsledku farmakologického účinku zilukoplanu, ale iné mechanizmy nemožno vylúčiť. Nálezy nekorelovali so žiadnymi účinkami na embryofetálny vývoj ani s výsledkami gravidity (strata tehotenstva, pôrod, výsledky gravidity alebo postnatálny vývoj dojčiat) u primátov iných ako človek pri podobných veľkostiach dávok.

So zilukoplanom sa neuskutočnili žiadne štúdie karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrogénfosforečnan sodný, monohydrát
Fosforečnan disodný (bezvodý)
Chlorid sodný

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Pacienti môžu naplnenú injekčnú striekačku uchovávať pri izbovej teplote v pôvodnom obale pri teplote do 30 °C jedno obdobie maximálne 3 mesiacov. Po uchovaní Zilbrysqu pri izbovej teplote sa nesmie vložiť späť do chladničky a musí sa zlikvidovať, ak sa nepoužije do 3 mesiacov alebo do dátumu expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka (sklo typu I) s tenkostennou ihlou veľkosti 29 G ½" uzavretá sivou brómbutylovou gumovou zátkou laminovanou fluoropolymérom. Ihla je chránená pevným krytom ihly pozostávajúcim z termoplastického elastomérového krytu ihly a polypropylénového pevného krytu. Každá naplnená injekčná striekačka je vopred zmontovaná s bezpečnostným zariadením na ihlu, pätkou na palec a farebným piestom:

Zilbrysqu 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,416 ml injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke s rubínovo červeným piestom

Zilbrysqu 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,574 ml injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke s oranžovým piestom

Zilbrysqu 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

0,810 ml injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke s tmavomodrým piestom

Veľkosť balenia – 7 naplnených injekčných striekačiek pre 16,6 mg, 23 mg a 32,4 mg injekčný roztok. Multibalenie obsahujúce 28 (4 balenia po 7) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/23/1764/001

EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/23/1764/003

EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

EU/1/23/1764/005

EU/1/23/1764/006

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. december 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

Aktualizovaný RMP sa predkladá {termín odsúhlasený CHMP}.

- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením zilukoplanu na trh v každom členskom štáte musí držiteľ rozhodnutia o registrácii dohodnúť s vnútroštátnym príslušným orgánom obsah a formu programu riadeného sprístupnenia a vzdelávacieho programu vrátane komunikačných médií, foriem distribúcie a akýchkoľvek ďalších aspektov programu.

Program riadeného sprístupnenia a vzdelávací program majú za cieľ ďalej minimalizovať dôležité potenciálne riziká výskytu meningokokovej infekcie rozšírením kľúčových informácií o bezpečnosti dostupných v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zaistí, aby v každom členskom štáte, v ktorom bude zilukoplan uvedený na trh, boli všetkým zdravotníckym pracovníkom (ZP) a pacientom/opatrovateľom, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať/používať zilukoplan, poskytnuté alebo sprístupnené nasledujúce edukačné materiály:

- Príručka pre zdravotníckych pracovníkov
- Karta pacienta
- Príručka pre pacienta/opatrovateľa

Edukačný materiál pre lekára má obsahovať tieto položky:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Stručný úvod k zilukoplanu a účel príručky pre ZP.
- ZP má poučiť pacienta/opatrovateľa o riziku opísanom v príručke pre ZP a zabezpečiť, aby pacient/opatrovateľ dostal kartu pacienta a príručku pre pacienta/opatrovateľa.
- Kľúčové informácie o dôležitom potenciálnom riziku výskytu meningokokovej infekcie.
 - Liečba zilukoplanom môže zvýšiť riziko výskytu meningokokovej infekcie.
 - Zdôraznenie nutnosti vakcinácie proti meningokokom a potenciálnej antibiotickej profylaxie, ako aj toho, že vakcíny proti meningokokom znižujú, ale úplne neeliminujú riziko výskytu meningokokovej infekcie.
 - Informovanie ZP o tom, ako treba dodržiavať program riadeného sprístupnenia, aby sa zabezpečilo sprístupnenie zilukoplanu iba pre pacientov, ktorí boli očkovaní proti *Neisseria meningitidis*.
 - Dôležitosť monitorovania meningokokovej infekcie a poučenia pacientov/opatrovateľov o prejavoch a príznakoch meningokokovej infekcie a o tom, kedy je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.
 - Odporúčanie prijať opatrenia v prípade podozrenia na meningokokovú infekciu.
- Zdôraznenie nutnosti, aby pacienti/opatrovatelia stále nosili pri sebe kartu pacienta a aby ju ukázali všetkým ZP.
- Pripomenutie potreby a spôsobu hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie.

Informačný balíček pre pacienta/opatrovateľa má obsahovať:

- Písomná informácia pre používateľa
- Karta pacienta
- Príručka pre pacienta/opatrovateľa

Karta pacienta má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Stručný úvod k potencionálnemu riziku výskytu meningokokovej infekcie pri zilukoplane ako inhibítore C5.
- Upozornenie pre ZP vrátane urgentných stavov u pacienta, že pacient užíva zilukoplan.
- Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a to, kedy je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.
- Nutnosť stále nosiť pri sebe kartu pacienta a ukázať ju všetkým ZP.
- Kontaktné údaje lekára predpisujúceho zilukoplan.

Príručka pre pacienta/opatrovateľa má obsahovať nasledujúce kľúčové prvky:

- Úvod do liečby zilukoplanom a opis správneho užívania zilukoplanu vrátane kľúčových informácií o bezpečnom svojpomocnom podávaní.
- Zilukoplan môže zvýšiť riziko výskytu meningokokovej infekcie.

- Nutnosť vakcinácií proti meningokokom (počiatočná a posilňujúca vakcinácia) a potenciálnej antibiotickej profylaxie s cieľom minimalizovať riziko výskytu meningokokovej infekcie. Zdôraznenie, že vakcíny proti meningokokom znižujú, ale úplne neeliminujú riziko výskytu meningokokovej infekcie.
- Je zavedený program riadeného sprístupnenia, aby sa zabezpečilo sprístupnenie zilukoplanu iba pre pacientov, ktorí boli očkovaní proti meningokokovej infekcii.
- Prejavy a príznaky meningokokovej infekcie a to, kedy je potrebné vyhľadať lekársku pomoc.
- Nutnosť stále nosiť pri sebe kartu pacienta a ukázať ju všetkým ZP.
- Pripomenutie potreby a spôsobu hlásenia podozrení na nežiaduce reakcie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii každoročne pošle predpisujúcim lekárom pripomenutie, že majú skontrolovať a zabezpečiť, aby mal ich pacient aktuálnu vakcináciu proti meningokokovej infekcii podľa príslušných pokynov pre vakcináciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zavedie v každom členskom štáte, v ktorom bude Zilbrysq uvedený na trh, program riadeného sprístupnenia, aby sa zabezpečilo sprístupnenie zilukoplanu iba pre pacientov, ktorí boli očkovaní proti *Neisseria meningitidis*. Overenie vakcinácie sa vykonáva písomným potvrdením predpisujúceho lekára.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

7 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

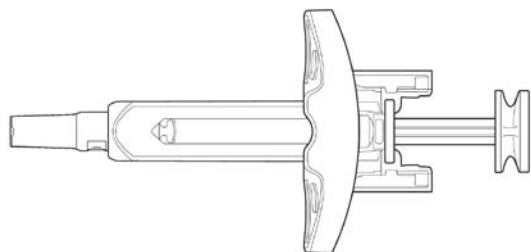
Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

RAZ DENNE

Sledujte svoju každodennú liečbu. Po injekčnom podaní lieku začiar knite príslušné políčko.

Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky.



Pondelok; Utorok; Streda; Štvrtok; Piatok; Sobota; Nedeľa

Zaznamenajte miesto podania injekcie.



Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

zilbrysq 16,6 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

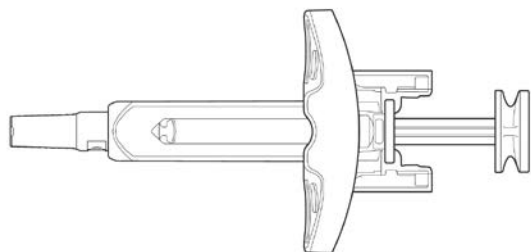
injekčný roztok

Multibalenie: 28 (4 balenia po 7) naplnených injekčných striekačiek.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



RAZ DENNE

Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

zilbrysq 16,6 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.
7 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

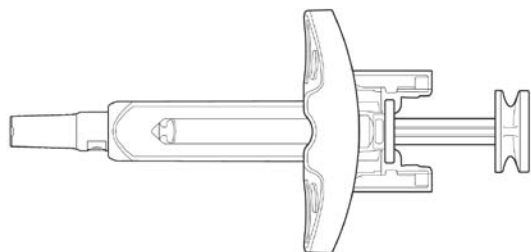
Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

RAZ DENNE

Sledujte svoju každodennú liečbu. Po injekčnom podaní lieku začiar knite príslušné políčko.

Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky.



Pondelok; Utorok; Streda; Štvrtok; Piatok; Sobota; Nedeľa

Zaznamenajte miesto podania injekcie.



Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

zilbrysq 16,6 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zilbrysq 16,6 mg injekcia
zilukoplan
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,416 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

7 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

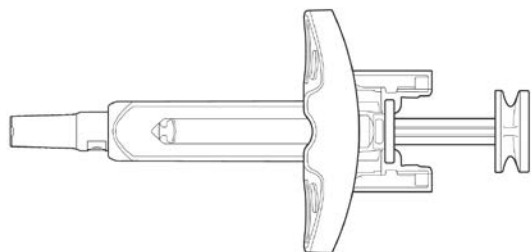
Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

RAZ DENNE

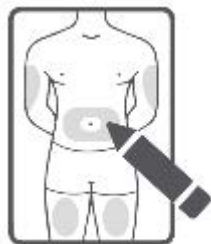
Sledujte svoju každodennú liečbu. Po injekčnom podaní lieku začiarknite príslušné políčko.

Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky.



Pondelok; Utorok; Streda; Štvrtok; Piatok; Sobota; Nedeľa

Zaznamenajte miesto podania injekcie.



Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

zilbrysq 23 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

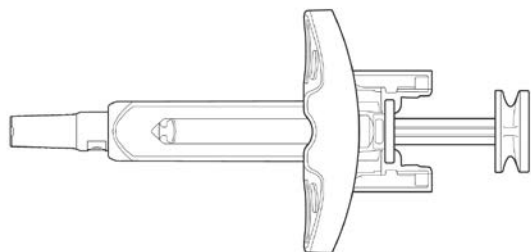
injekčný roztok

Multibalenie: 28 (4 balenia po 7) naplnených injekčných striekačiek.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



RAZ DENNE

Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zilbrysq 23 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.
7 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

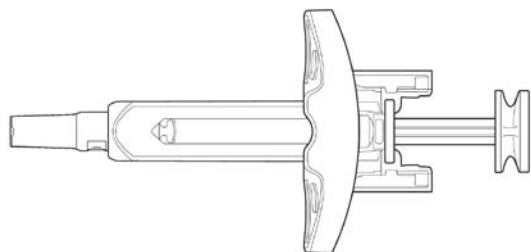
Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

RAZ DENNE

Sledujte svoju každodennú liečbu. Po injekčnom podaní lieku začiar knite príslušné políčko.

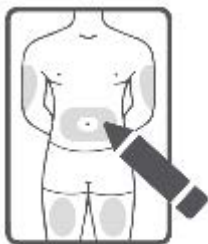
Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky.





Pondelok; Utorok; Streda; Štvrtok; Piatok; Sobota; Nedeľa

Zaznamenajte miesto podania injekcie.



Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa. Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60
B-1070 Brusel
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

zilbrysq 23 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zilbrysq 23 mg injekcia
zilukoplan
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,574 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA PRE NAPLNENÚ INJEKČNÚ STRIEKAČKU

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

7 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

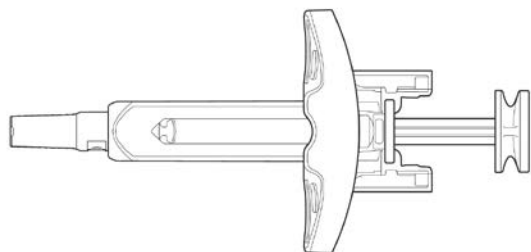
Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

RAZ DENNE

Sledujte svoju každodennú liečbu. Po injekčnom podaní lieku začiarknite príslušné políčko.

Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky.



Pondelok; Utorok; Streda; Štvrtok; Piatok; Sobota; Nedeľa

Zaznamenajte miesto podania injekcie.



Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa. Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zilbrysq 32,4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA MULTIBALENIA (S BLUE BOXOM)

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

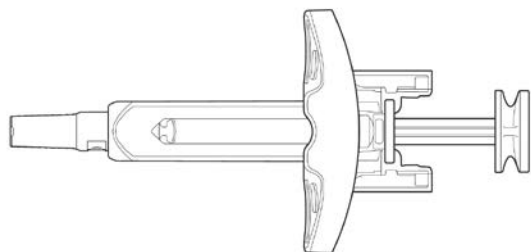
injekčný roztok

Multibalenie: 28 (4 balenia po 7) naplnených injekčných striekačiek.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.



RAZ DENNE

Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

UCB Pharma S.A. (logo)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brusel

Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zilbrysq 32,4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA MULTIBALENIA (BEZ BLUE BOXU)

1. NÁZOV LIEKU

Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml roztoku (40 mg/ml).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie. **Ďalšie informácie sa uvádzajú v písomnej informácii pre používateľa.**

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

injekčný roztok

Súčasť multibalenia. Nesmie sa predávať samostatne.
7 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

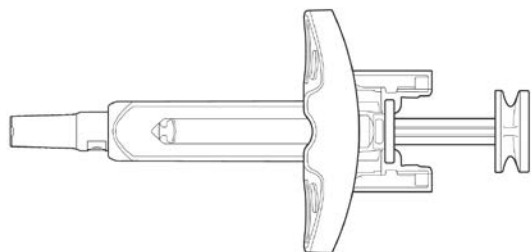
Subkutánne použitie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

RAZ DENNE

Sledujte svoju každodennú liečbu. Po injekčnom podaní lieku začiar knite príslušné políčko.

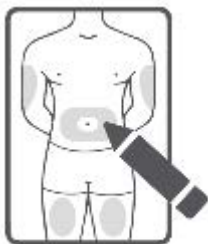
Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky.





Pondelok; Utorok; Streda; Štvrtok; Piatok; Sobota; Nedeľa

Zaznamenajte miesto podania injekcie.



Tu otvorte nadvihnutím.



6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zilbrysq sa môže uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) maximálne 3 mesiace.

Po vybratí z chladničky nevkladajte späť do chladničky. Použite do 3 mesiacov alebo zlikvidujte.

Ďalšie informácie o uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa. Dátum vybratia z chladničky:

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

B-1070 Brusel
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1764/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

zilbrysq 32,4 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Zilbrysq 32,4 mg injekcia
zilukoplan
s. c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Subkutánne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,810 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
zilukoplan

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Zilbrysq a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zilbrysq
3. Ako používať Zilbrysq
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zilbrysq
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zilbrysq a na čo sa používa

Zilbrysq obsahuje liečivo zilukoplan. Zilukoplan sa pripája na proteín v tele, ktorý sa označuje ako proteínový komplement C5 a je súčasťou imunitného systému (obranyschopnosť tela), a blokuje ho. Blokovanie tohto proteínu zilukoplan zabraňuje imunitnému systému napádať a ničiť spojenia medzi nervami a svalmi, a tým zmiernuje príznaky ochorenia.

Zilbrysq sa používa spolu so štandardnou liečbou na liečbu dospelých pacientov s generalizovanou myasténiou gravis (gMG), čo je autoimunitné ochorenie, ktoré spôsobuje svalovú slabosť. Používa sa u dospelých, ktorých imunitný systém tvorí protilátky proti bielkovine nazývanej acetylcholínový receptor nachádzajúcej sa na svalových bunkách. U pacientov s gMG môže imunitný systém napádať a poškodzovať svaly, čo môže viesť k výraznej svalovej slabosti, zhoršenej pohyblivosti, dýchavičnosti, extrémnej únave, ťažkostiam s prehltnutím a výrazne sťaženému vykonávaniu každodenných činností.

Zilbrysq môže zmierniť príznaky ochorenia a zlepšiť kvalitu života.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Zilbrysq

Nepoužívajte Zilbrysq

- ak ste alergický na zilukoplan alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste neboli zaočkovaný proti meningokokovej infekcii. Pozri časť Upozornenia a opatrenia.
- ak máte meningokokovú infekciu.

Upozornenia a opatrenia

Upozornenie na infekcie meningokokom alebo inými druhmi rodu *Neisseria*

Keďže Zilbrysq potláča prirodzenú obranyschopnosť tela voči infekcii, jeho použitím sa môže zvýšiť riziko výskytu infekcií spôsobených baktériami rodu *Neisseria meningitidis*, ako je meningokoková infekcia (závažná infekcia výsteliek mozgu a miechy a/alebo infekcia krvi), a tiež iných infekcií spôsobených baktériami rodu *Neisseria*, ako je kvapavka.

Pred použitím Zilbrysqu sa poraďte so svojím lekárom, aby ste sa uistili, že aspoň 2 týždne pred začatím liečby dostanete vakcínu proti *Neisseria meningitidis*, baktérii, ktorá spôsobuje meningokokovú infekciu. Ak nebudete môcť absolvovať očkovanie 2 týždne pred liečbou, váš lekár vám predpíše antibiotiká na zníženie rizika infekcie do 2 týždňov po podaní prvej dávky vakcíny. Zabezpečte, aby bolo vaše očkovanie proti meningokokom účinné. Je potrebné zobrať na vedomie, že očkovanie nemusí vždy zabrániť tomuto druhu infekcií.

Ak vám hrozí riziko nákazy kvapavkou (pohlavne prenosná bakteriálna infekcia), poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Príznaky meningokokovej infekcie

Vzhľadom na dôležitosť rýchlej identifikácie a liečby meningokokových infekcií u pacientov, ktorí užívajú Zilbrysq, dostanete kartu, ktorú budete nosiť stále so sebou a v ktorej budú uvedené špecifické prejavy a príznaky možnej meningokokovej infekcie. Takisto obsahuje informácie pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí nemusia poznať Zilbrysq. Táto karta má názov „Karta pacienta“. Dostanete aj príručku pre pacienta/opatrovateľa, v ktorej sa uvádzajú ďalšie informácie o Zilbrysqu.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite o tom informujte svojho lekára:

- bolesť hlavy s ďalšími príznakmi, ako je nevoľnosť, vracanie, horúčka a stuhnutie krku alebo chrbta,
- horúčka s vyrážkou alebo bez nej,
- oči citlivé na svetlo,
- zmätenosť/ospanlivosť,
- bolesť svalov s príznakmi podobnými chrípke.

Liečba meningokokovej infekcie počas cestovania

Ak cestujete do oblasti, kde sa nebudete môcť spojiť so svojím lekárom alebo dočasne nebudete môcť dostať lekárske ošetrovanie, váš lekár vám môže predpísať antibiotikum proti druhu *Neisseria meningitidis*, ktoré si môžete vziať so sebou. Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, antibiotickú liečbu musíte užívať podľa predpisu. Majte na pamäti, že je potrebné čo najskôr navštíviť lekára, aj keď sa po užití antibiotickej liečby cítite lepšie.

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov. Zilbrysq nebol v tejto vekovej skupine skúšaný.

Iné lieky a Zilbrysq

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neexistuje istota o účinkoch Zilbrysqu na nenarodené dieťa, preto nepoužívajte tento liek, ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, pokiaľ to váš lekár výslovne neodporučí.

Nie je známe, či Zilbrysq prechádza do ľudského mlieka. Novorodenci/dojčatá môžu byť vystavené riziku.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu Zilbryscom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zilbrysqu pravdepodobne neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Zilbrysqu obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej naplnenej injekčnej striekačke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Zilbrysqu

Najmenej 2 týždne pred začatím liečby Zilbryscom vám lekár podá vakcínu proti meningokokovej infekcii, ak vám nebola podaná už predtým alebo ak ochranný účinok vašej vakcíny vypršal. Ak nemôžete dostať vakcínu najmenej 2 týždne pred začatím liečby Zilbryscom, lekár vám predpíše antibiotiká na zníženie rizika infekcie, ktoré budete užívať až 2 týždne po podaní prvej dávky vakcíny.

Pred začatím liečby by ste sa mali so svojím lekárom poradiť aj o tom, či potrebujete ďalšie vakcíny.

Po vhodnom zaškolení vám lekár umožní podať si injekciu Zilbrysqu samostatne. Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Budete užívať dávku podľa svojej telesnej hmotnosti. Vždy podávajte svoju dennú dávku približne v rovnakom čase.

V nasledujúcej tabuľke sa uvádza celková denná dávka Zilbrysqu podľa vašej telesnej hmotnosti:

Telesná hmotnosť	Dávka	Počet naplnených injekčných striekačiek podľa farby
< 56 kg	16,6 mg	1 (rubínová červená)
≥ 56 až < 77 kg	23 mg	1 (oranžová)
≥ 77 kg	32,4 mg	1 (tmavomodrá)

Ako sa podáva Zilbrysqu

Vy a váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnete, či si môžete podávať injekciu tohto lieku sám/sama. Nepodávajte si injekciu tohto lieku sám/sama, pokiaľ vás na to nevyškolil zdravotnícky pracovník. Po absolvovaní školenia vám môže injekcie podať aj iná osoba.

Zilbrysqu sa bude podávať pod kožu (subkutánna injekcia) jedenkrát denne. Môže sa podať v oblasti brucha, prednej časti stehien alebo zadnej hornej časti ramien. Injekcie do zadnej hornej časti ramien môže podávať len druhá osoba. Miesta podania injekcií sa majú striedať a injekcie sa nemajú podávať do miest, kde je koža citlivá, pomliaždená, sčervenená, stvrdnutá alebo kde sa nachádzajú jazvy alebo strie.

Je dôležité, aby ste si prečítali Návod na použitie na konci písomnej informácie pre používateľa, kde nájdete podrobné informácie o používaní Zilbrysqu.

Ak použijete viac Zilbrysqu, ako máte

Ak máte podozrenie, že ste náhodne dostali vyššiu dávku Zilbrysqu, ako je predpísaná, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak zabudnete použiť Zilbrysq

Ak ste si nepodali dávku vo zvyčajnom čase alebo ste ju vynechali, podajte si ju hneď, ako si to uvedomíte, a potom pokračujte s dávkovaním v normálnom čase v nasledujúci deň. Nepodávajte si viac ako jednu dávku denne.

Ak prestanete používať Zilbrysq

Prerušenie alebo ukončenie liečby Zilbryscom môže spôsobiť návrat príznakov. Pred ukončením liečby Zilbryscom sa poraďte so svojim lekárom. Váš lekár s vami prediskutuje možné vedľajšie účinky a riziká. Váš lekár vás môže tiež pozorne sledovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb)

- reakcie v mieste podania injekcie, ako sú podliatiny, bolesť, svrbenie a tvorba hrčky,
- infekcie nosa a hrdla.

Časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb)

- hnačka,
- zvýšená hladina pankreatických enzýmov (amyláza, lipáza) zistená z rozboru krvi,
- morfea (ochorenie, ktoré spôsobuje sfarbenie alebo stvrdnutie určitých miest na koži).

Menej časté (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb)

- zvýšená hladina eozinofilov (druh bielych krviniek) zistená z rozboru krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zilbrysq

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení injekčnej striekačky a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchováajte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnenú injekčnú striekačku môžete uchovávať pri izbovej teplote v pôvodnom obale pri teplote do 30 °C len jedno obdobie najviac 3 mesiacov. Po vybratí Zilbrysqu z chladničky ho už nevkladajte späť do chladničky. Liek sa musí zlikvidovať, ak sa nepoužije do 3 mesiacov alebo po dátume expirácie, podľa toho, čo nastane skôr.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zilbrysq obsahuje

- Liečivo je: zilukoplan.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, fosforečnan disodný (bezvodý), chlorid sodný, voda na injekcie (pozri časť 2, „Zilbrysq obsahuje sodík“).

Ako vyzerá Zilbrysq a obsah balenia

Zilbrysq je injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke (injekcii), ktorý je číry až mierne opalescenčný a bezfarebný bez viditeľných častíc.

Zilbrysq 16,6 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka s rubínovo červeným piestom obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 16,6 mg zilukoplanu v 0,416 ml roztoku.

Zilbrysq 23 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka s oranžovým piestom obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 23 mg zilukoplanu v 0,574 ml roztoku.

Zilbrysq 32,4 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Každá naplnená injekčná striekačka s tmavomodrým piestom obsahuje sodnú soľ zilukoplanu zodpovedajúcu 32,4 mg zilukoplanu v 0,810 ml roztoku.

Veľkosť balenia – 7 naplnených injekčných striekačiek pre 16,6 mg, 23 mg a 32,4 mg injekčný roztok. Multibalenie obsahujúce 28 (4 balenia po 7) naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgicko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

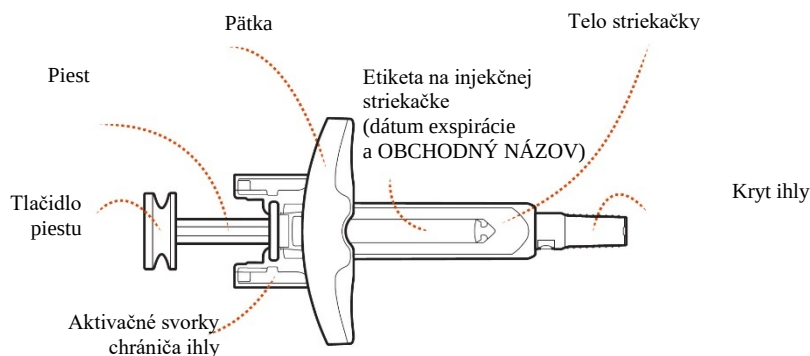
Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>. Nájdete tam aj odkazy na ďalšie webové stránky o zriedkavých ochoreniach a ich liečbe.

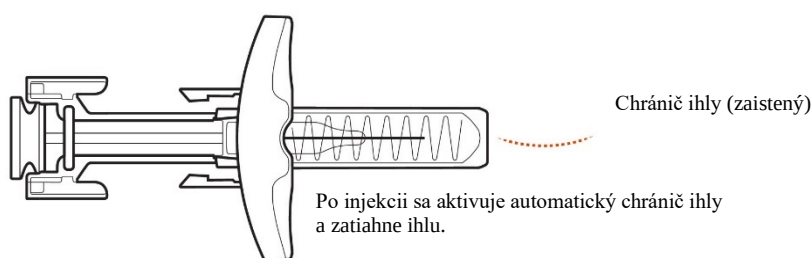
Návod na použitie injekčného roztoku Zilbrysqu v naplnenej injekčnej striekačke

Pred použitím Zilbrysqu si prečítajte VŠETKY pokyny uvedené nižšie.

Pred použitím



Po použití



Dôležité informácie:

- Pred prvým použitím vám zdravotnícky pracovník musí ukázať, ako správne pripraviť a podať injekciu Zilbrysqu.
- Ak máte vy alebo váš opatrovatel' akékoľvek otázky týkajúce sa správneho injekčného podania Zilbrysqu, zatelefonujte svojmu zdravotníckemu pracovníkovi.

Nepoužívajte tento liek a vráťte ho do lekárne:

- ak naplnená injekčná striekačka spadla.

Postupujte podľa nižšie uvedených krokov pri každom použití Zilbrysqu.

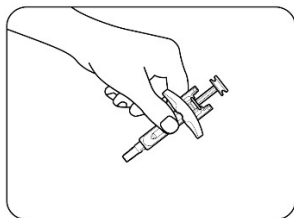
1. 1. krok: Príprava injekcie

- a) **Ak sú naplnené injekčné striekačky uložené v chladničke – pre pohodlnejšie podanie injekcie:** Vyberte 1 naplnenú injekčnú striekačku Zilbrysqu z chladničky a **pred podaním injekcie** ju nechajte ležať na čistom, rovnom povrchu pri izbovej teplote po dobu **30 až 45 minút**. Nezohrievajte liek žiadnym iným spôsobom. Škatuľu vložte späť do chladničky a pokračujte krokom b) uvedeným nižšie.

Ak sa naplnené injekčné striekačky uchovávajú pri izbovej teplote: Vyberte 1 naplnenú injekčnú striekačku Zilbrysqu zo škatule. Zvyšné striekačky zo škatule sa po uskladnení pri izbovej teplote nesmú vkladať do chladničky.

Pri vyberaní jednej striekačky z vonkajšieho obalu uchopte telo striekačky (Obrázok A). **Nedotýkajte sa** piestu a krytu ihly. Nikdy **sa nedotýkajte** aktivačných svoriek chrániča ihly, aby nedošlo k predčasnému aktivovaniu chrániča ihly.

Obrázok A



b) Nasledovné pomôcky položte na čistú, rovnú plochu na dobre osvetlenom mieste, napríklad na stôl:

- 1 naplnená injekčná striekačka Zilbrysqu,
- 1 alkoholový tampón (nie je súčasťou balenia),
- 1 vatový tampón alebo gázový tampón (nie je súčasťou balenia),
- 1 lepiaci obväz (nie je súčasťou balenia),
- 1 nádoba na likvidáciu ostrého odpadu odolná voči prepichnutiu (nie je súčasťou balenia). Pokyny na vyhodenie prázdnej injekčnej striekačky nájdete v kroku 4.

c) Skontrolujte naplnenú injekčnú striekačku

- Skontrolujte, či naplnená injekčná striekačka nie je poškodená (Obrázok „Pred použitím“).
 - Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte**, ak sa akákoľvek časť zdá byť prasknutá, netesná alebo zlomená.
 - Naplnenú injekčnú striekačku **nepoužívajte**, ak na nej chýba kryt ihly, ak je poškodený alebo ak nie je bezpečne pripevnený.
- Kryt ihly odstráňte z naplnenej injekčnej striekačky až tesne pred podaním injekcie.
- Nepoužívajte, ak bola tekutina niekedy zmrazená (aj ak je obsah tekutý).
- Skontrolujte dátum expirácie uvedený na etikete striekačky.
- Skontrolujte liek vo vnútri naplnenej injekčnej striekačky. Liek má byť číry až mierne opalescenný a bezfarebný. Ak je v injekčnej striekačke vidieť vzduchové bubliny, je to normálne. **Nepoužívajte**, ak je liek zakalený, došlo k zmene zafarbenia alebo ak obsahuje plávajúce častice.
- Skontrolujte dávku na označení. Liek **nepoužívajte**, ak dávka nezodpovedá vášmu predpisu.

2. 2. krok: Výber miesta a príprava podania injekcie

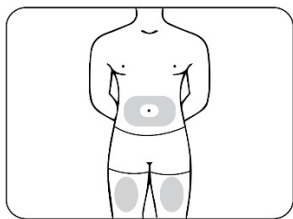
a) Vyberte miesto podania injekcie

Vyberte miesto podania injekcie z nasledujúcich oblastí (Obrázok B):

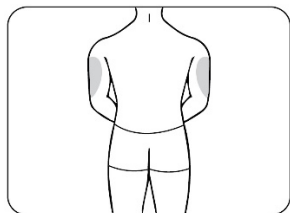
- brucho okrem oblasti okolo pupka so šírkou 5 cm/2-palce,
- predná časť stehien,
- zadná horná časť ramien.

Obrázok B

- Brucho a stehná



- Zadná horná časť ramien (iba ak vám injekciu podáva niekto iný)



Pre každú injekciu vyberte iné miesto. Ak chcete použiť rovnaké miesto podania injekcie, uistite sa, že je minimálne 2,5 cm od miesta, do ktorého ste injekciu podali naposledy.

Nepodávajte Zilbrysq do oblasti, ktorá je citlivá, červená, tvrdá alebo pokrytá modrinami, jazvami alebo striami.

b) Dôkladne si umyte ruky mydlom a vodou a vysušte čistým uterákom.

c) Pripravte svoju kožu

- Miesto podania injekcie očistite alkoholovým tampónom.
- Pred podaním injekcie nechajte pokožku 10 sekúnd vyschnúť.
- Pred podaním injekcie sa už **nedotýkajte** miesta podania injekcie.

3. 3. krok: Podanie Zilbrysqu

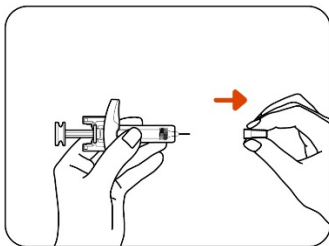
a) Odstráňte kryt ihly

Jednou rukou držte telo naplnenej injekčnej striekačky Zilbrysq a druhou rukou rovným smerom stiahnite kryt ihly (Obrázok C).

Kryt ihly odhod'te do domového odpadu alebo nádoby na ostré predmety (pozri 4. krok).

- Ihly sa **nedotýkajte** ani nedovoľte, aby sa čohokoľvek dotkla.
- Ihlu nikdy znovu **nenasadzujte**, aby nedošlo k zraneniu.
- **Nepokúšajte sa** odstrániť zo striekačky vzduchové bubliny. Vzduchové bubliny neovplyvnia vašu dávku a neublížia vám. Je to normálne. Môžete pokračovať v podávaní injekcie.

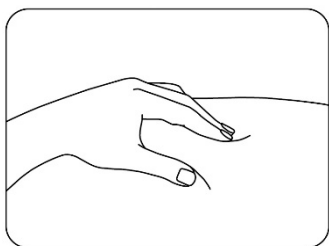
Obrázok C



b) Stlačte miesto podania injekcie medzi prstami

Druhou rukou stlačte oblasť vyčistenej kože medzi prstami a pevne ju držte (Obrázok D).

Obrázok D

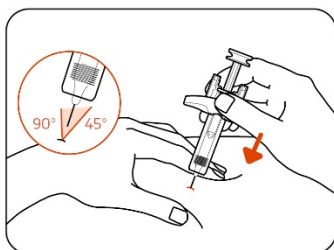


c) Vpichnite ihlu

Celú ihlu vpichnite do kožnej riasy (t. j. do stlačenej oblasti vyčistenej kože) pod uhlom 45° až 90° . (Obrázok E)

- Piest nikdy **neťahajte** dozadu, pretože by to mohlo poškodiť striekačku.
- **Nedotýkajte** sa aktivačných svoriek chrániča ihly.

Obrázok E

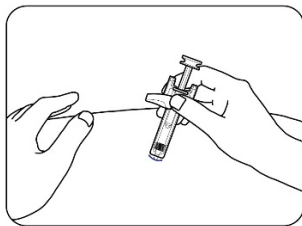


d) Uvoľnite kožnú riasu

Po úplnom zavedení ihly držte naplnenú injekčnú striekačku na mieste a uvoľnite kožnú riasu (Obrázok F).

- Ihlu **znovu nevpichujte** do kože, ak sa vytiahne pri uvoľňovaní kože, pretože by sa ihla mohla ohnúť alebo zlomiť a spôsobiť poškodenie tkaniva. Ak k tomu dôjde, striekačku bezpečne vyhodte do nádoby na ostré predmety a dávku podajte s použitím novej striekačky.

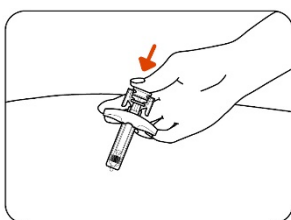
Obrázok F



e) Vstreknutie lieku

Za súčasného držania pätky prstami zatlačte piest úplne nadol a vstreknite všetok liek (Obrázok G). Všetok liek je podaný vtedy, keď sa už tlačidlo piesta nedá ďalej zatlačiť.

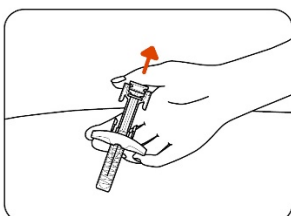
Obrázok G



f) Uvoľnite piest

Pomaly uvoľnite piest zdvihnutím palca. Po úplnom podaní injekcie chránič ihly zakryje ihlu a môžete počuť cvaknutie (Obrázok H).

Obrázok H



g) Skontrolujte miesto podania injekcie.

Na miesto podania injekcie pritlačte vatový tampón alebo gázový tampón a podržte ho 10 sekúnd. Miesto podania injekcie **nemasírujte**. Môže sa u vás vyskytnúť mierne krvácanie – je to normálne. V prípade potreby nalepte lepiaci obväz (náplast').

4. krok: Použitú injekčnú striekačku ihneď vyhod'te do nádoby na ostré predmety.

Nádobu na ostré predmety stále uchovávajte mimo dosahu detí.