

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 16,6 mg zilukoplana v 0,416 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 23 mg zilukoplana v 0,574 ml (40 mg/ml).

Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 32,4 mg zilukoplana v 0,810 ml (40 mg/ml).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje (injekcija)

Raztopina je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna, brez vidnih delcev. pH in osmolalnost raztopine sta približno 7,0 oziroma 300 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Zilbrysq je indicirano kot dodatek standardnemu zdravljenju za zdravljenje generalizirane miastenije gravis (gMG) pri odraslih bolnikih, ki so pozitivni na protitelesa proti acetilholinskemu receptorju (AChR - acetylcholine receptor).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Zilbrysq je namenjeno uporabi pod vodstvom in nadzorom zdravstvenih delavcev z izkušnjami pri zdravljenju bolnikov z živčno-mišičnimi motnjami.

Pred začetkom zdravljenja je treba bolnike cepiti proti bakteriji *Neisseria meningitidis*. Če je treba zdravljenje začeti manj kot 2 tedna po cepljenju, mora bolnik prejemati ustrezno profilaktično antibiotično zdravljenje do 2 tedna po prvem odmerku cepiva (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Odmerjanje

Priporočeni odmerek je treba dati v obliki subkutane injekcije enkrat na dan in vsak dan približno ob istem času.

Preglednica 1: Skupni dnevni odmerek glede na telesno maso

Telesna masa	Odmerek*	Število napolnjenih injekcijskih brizg po barvi
< 56 kg	16,6 mg	1 (rubinasto rdeča)
≥ 56 do < 77 kg	23 mg	1 (oranžna)
≥ 77	32,4 mg	1 (temno modra)

*Priporočeni odmerek ustreza približno 0,3 mg/kg.

Zilukoplana niso preučevali pri bolnikih z gMG razreda V po merilih Ameriške fundacije za miastenijo gravis (MGFA - Myasthenia Gravis Foundation of America).

Izpuščeni odmerek

Izpuščeni odmerek je treba dati še isti dan; nato pa je treba odmerjanje nadaljevati naslednji dan kot običajno. Na dan se ne sme dati več kot en odmerek.

Posebne populacije

Starejši

Prilagoditev odmerka pri starejših bolnikih ni potrebna (glejte poglavje 5.2). Izkušnje z zilukoplanom pri starejših bolnikih v kliničnih študijah so omejene.

Ledvična okvara

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z ledvično okvaro ni potrebna (očistek kreatinina ≥ 15 ml/min). Podatkov o bolnikih, ki potrebujejo dializo, ni.

Jetrna okvara

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z blago ali zmerno jetrno okvaro ni potrebna (ocena po Child-Pughu 9 ali manj).

Varnost in učinkovitost zdravila Zilbrysq pri bolnikih z jetrno okvaro nista bili dokazani. Priporočil za odmerjanje ni mogoče dati (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Zilbrysq pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

To zdravilo se daje s subkutano injekcijo.

Primerna mesta za injiciranje so sprednji del stegen, trebuh in hrbtni del nadlakti.

Mesta injiciranja je treba menjavati, injekcij pa se ne sme injicirati na predele, kjer je koža občutljiva, eritematozna, podpluta, trda ali kjer ima koža brazgotine ali strije.

Zdravilo Zilbrysq si bolnik injicira sam in/ali mu ga injicira druga oseba, ki je bila ustrezno usposobljena za dajanje subkutanih injekcij, pri čemer mora upoštevati podrobna navodila v navodilih za uporabo na koncu Navodila za uporabo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki, ki trenutno niso cepljeni proti bakteriji *Neisseria meningitidis* (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z neozdravljeno okužbo z bakterijo *Neisseria meningitidis*.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Okužbe z bakterijo *Neisseria*

Meningokokna okužba

Zaradi mehanizma delovanja lahko uporaba zilukoplana poveča bolnikovo dovzetnost za okužbe z bakterijo *Neisseria meningitidis*. Kot previdnostni ukrep morajo biti vsi bolniki cepljeni proti meningokoknim okužbam vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja.

Če je treba zdravljenje začeti manj kot 2 tedna po cepljenju proti meningokoknim okužbam, mora bolnik prejemati ustrezno profilaktično antibiotično zdravljenje do 2 tedna po prvem odmerku cepiva. Meningokokna cepiva zmanjšajo tveganje za meningokokne okužbe, vendar ga ne odpravijo popolnoma.

Za preprečevanje pogosto patogenih meningokoknih seroloških skupin se priporočajo cepiva proti serološkim skupinam A, C, Y, W in, kjer so na voljo, proti serološki skupini B. Cepljenje in profilaktično antibiotično zdravljenje morata potekati v skladu z najnovejšimi ustreznimi smernicami.

Med zdravljenjem je treba bolnike spremljati glede znakov in simptomov meningokokne okužbe in jih takoj ovrednotiti, če obstaja sum na okužbo. V primeru suma na meningokokno okužbo je treba sprejeti ustrezne ukrepe, kot sta zdravljenje z antibiotiki in prekinitev zdravljenja, dokler meningokokne okužbe ni mogoče izključiti. Bolnikom je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pojavijo znaki ali simptomi meningokoknih okužb.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo, morajo biti seznanjeni z izobraževalnim gradivom za obvladovanje meningokoknih okužb in bolnikom, ki se zdravijo z zilukoplanom, zagotoviti opozorilno kartico za bolnika in vodnik za bolnika/skrbnika.

Druge okužbe z bakterijo *Neisseria*

Poleg bakterije *Neisseria meningitidis* so lahko bolniki, zdravljeni z zilukoplanom, dovzetni tudi za okužbe z drugimi vrstami bakterije *Neisseria*, kot so gonokokne okužbe. Bolnike je treba seznaniti o pomembnosti preprečevanja in zdravljenja gonoreje.

Imunizacija

Pred začetkom zdravljenja z zilukoplanom je priporočljivo, da se bolniki cepijo v skladu z veljavnimi smernicami za cepljenje.

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Na podlagi rezultatov testiranja *in vitro* zilukoplan ne zavira ali inducira encimov za presnovo zdravil (CYP in UGT) in običajnih prenašalcev na klinično pomemben način.

Na podlagi potencialnega zaviralnega učinka zilukoplana na od komplemента odvisno citotoksičnost rituksimaba lahko zilukoplan zmanjša pričakovane farmakodinamične učinke rituksimaba.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zilukoplana pri nosečnicah ni.

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

O zdravljenju nosečnic z zdravilom Zilbrysq je treba razmisliti le, če klinična korist odtehta tveganje.

Dojenje

Ni znano, ali se zilukoplan izloča v materino mleko in ali se sistemsko absorbira, ko ga novorojenčki/otroci zaužijejo. Tveganja za novorojenčka/otroka ne moremo izključiti.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prekinitvijo zdravljenja z zilukoplanom, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Vpliva zilukoplana na plodnost pri človeku niso ovrednotili. V nekaterih študijah plodnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih pri primatih, razen človeka, so bile pri moških in ženskih reproduktivnih organih zaznane ugotovitve z negotovim kliničnim pomenom (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Zilbrysq nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja (podplutba na mestu injiciranja (13,9 %) in bolečina na mestu injiciranja (7,0 %)) in okužbe zgornjih dihal (nazofaringitis (5,2 %), okužbe zgornjih dihal (3,5 %) in sinusitis (3,5 %)).

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Preglednica 2 prikazuje neželene učinke v združenih s placebom nadzorovanih (n = 115) in odprtih podaljšanih (n = 213) študijah gMG, skupaj z razvrstitvijo pogostnosti pri bolnikih, zdravljenih z zilukoplanom, z uporabo naslednjega dogovora: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2: Neželeni učinki

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	zelo pogosti	okužbe zgornjih dihal*
Bolezni prebavil	pogosti	driska
Bolezni kože in podkožja	pogosti	sklerodermija ^a
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	reakcije na mestu injiciranja*
Preiskave	pogosti	povečane vrednosti lipaze*
	pogosti	povečane vrednosti amilaze*
	občasni	povečane vrednosti eozinofilcev v krvi*

**Glejte odstavek Opis izbranih neželenih učinkov.*

^aO sklerodermiji so poročali le v dolgoročnih odprtih kliničnih študijah. Najdaljše trajanje izpostavljenosti ZLP med dolgoročnimi kliničnimi študijami je bilo več kot 4 leta.

Opis izbranih neželenih učinkov

Reakcija na mestu injiciranja

Najpogostejše reakcije so bile podplutbe na mestu injiciranja, bolečine, vozlički, pruritus in hematomi. Vsi primeri so bili blagi ali zmerni, manj kot 3 % reakcij pa je povzročilo prekinitev zdravljenja.

Okužbe zgornjih dihal

Najpogostejše okužbe so bile nazofaringitis, okužbe zgornjih dihal in sinusitis. Po resnosti je bilo več kot 95 % primerov blagih ali zmernih in niso povzročili prekinitve zdravljenja. V združenih s placebom nadzorovanih študijah so o okužbah zgornjih dihal poročali pri 13,0 % bolnikov, zdravljenih z zilukoplanom, in pri 7,8 % bolnikov, zdravljenih s placebom.

Povečana vrednost encimov trebušne slinavke

Opazili so primere povečane vrednosti lipaze (5,2 %) in/ali amilaze (6,1 %). Te povečane vrednosti so bile prehodne in so redko povzročile prekinitve zdravljenja. Večina se jih je pojavila v 2 mesecih po začetku uporabe zilukoplana in se normalizirala v 2 mesecih.

Povečane vrednosti eozinofilcev v krvi

Opazili so povečane vrednosti eozinofilcev v krvi. Ti so bili prehodni in niso povzročili prekinitve zdravljenja. Večina se jih je pojavila v 2 mesecih po začetku uporabe zilukoplana in se normalizirala v 1 mesecu.

Sklerodermija

V odprti podaljšani študiji so po dolgotrajnem zdravljenju opazili primere sklerodermije. Večina primerov je nastopila več kot eno leto po začetku zdravljenja; bili so blagi ali zmerno hudi in niso povzročili prekinitve zdravljenja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V študiji z zdravimi prostovoljci, v kateri je bilo 32 udeležencev izpostavljenih odmerkom, ki so bili dvakrat večji od priporočenega odmerka (kar ustreza približno 0,6 mg/kg; preglednica 1), ki so jih dajali subkutano do 7 dni, so bili varnostni podatki skladni z varnostnim profilom priporočenega odmerka.

V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo skrbno spremljanje bolnikov glede kakršnih koli neželenih učinkov in takoj uvesti ustrezne podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zaviranje imunske odzivnosti, zaviralci komplementa, oznaka ATC: L04AJ06

Mehanizem delovanja

Zilukoplan je sintetični makrociklični peptid iz 15 aminokislin, ki zavira učinke proteina komplementa C5 z dvojnimi mehanizmi delovanja. Specifično se veže na C5 in s tem zavira njegovo cepitev s konvertazo C5 v C5a in C5b, kar povzroči zmanjšanje regulacije sestave in citolitične aktivnosti kompleksa membranskega napada (MAC - membrane attack complex). Poleg tega zilukoplan z vezavo na C5b del C5 sterično ovira vezavo C5b na C6, kar preprečuje naknadno sestavljanje in aktivnost MAC, če nastane kateri koli C5b.

Farmakodinamični učinki

Farmakodinamični učinek zilukoplana je bil analiziran s sposobnostjo zaviranja *ex vivo* s komplementom povzročene lize ovčjih rdečih krvnih celic (sRBC - sheep red blood cell).

Podatki iz študij 2. in 3. faze kažejo hitro, popolno (> 95 %) in trajno zaviranje komplementa z zilukoplanom pri odmerjanju v skladu s preglednico 1.

Klinična učinkovitost in varnost

Varnost in učinkovitost zilukoplana so ocenili v 12-tedenski multicentrični, randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani študiji MG0010 (RAISE) in odprti podaljšani študiji MG0011 (RAISE-XT).

Študija MG0010 (RAISE)

Vključenih je bilo skupno 174 bolnikov, starih najmanj 18 let, ki so imeli generalizirano miastenijo gravis s pozitivnimi protitelesi proti acetilholinskim receptorjem, oceno aktivnosti vsakodnevnega življenja pri miasteniji gravis (MG-ADL - Myasthenia Gravis Activities of Daily Living) ≥ 6 in oceno kvantitativne miastenije gravis (QMG - Quantitative Myasthenia Gravis) ≥ 12 (glejte preglednico 3).

Bolniki so bili enkrat na dan zdravljeni z zilukoplanom (odmerjanje v skladu s preglednico 1) ali s placebom, pri čemer je bilo v vsako skupino zdravljenja randomiziranih 86 oziroma 88 bolnikov. Dovoljeno je bilo standardno zdravljenje za doseganje stabilnosti (SOC – Stable standard of care). Večina bolnikov je ob izhodišču prejemale zdravljenje za gMG, ki je vključevalo parasimpatikomimetike (84,5 %), sistemske kortikosteroide (63,2 %) in nesteroidne imunosupresive (51,1 %).

Primarni opazovani dogodek je bila sprememba skupne ocene MG-ADL od izhodišča do 12. tedna. Ključni sekundarni opazovani dogodki so bili sprememba skupne ocene QMG, skupne ocene kompozita miastenije gravis (MGC - Myasthenia Gravis Composite) in skupne ocene kakovosti življenja pri miasteniji gravis (MG-QoL15r - Myasthenia Gravis Quality of Life15r) od izhodišča do 12. tedna (preglednica 4). Bolniki s kliničnim odzivom na MG-ADL so bili opredeljeni kot tisti, pri katerih se je število točk zmanjšalo vsaj za 3, bolniki z odzivom na QMG pa kot tisti, pri katerih se je število točk zmanjšalo vsaj za 5 brez reševalnega zdravljenja.

Preglednica 3: Izhodiščne demografske značilnosti in značilnosti bolezni bolnikov, vključenih v študijo MG0010

	Zilukoplan (n = 86)	Placebo (n = 88)
Povprečna starost v letih (SD)	52,6 (14,6)	53,3 (15,7)
Povprečna starost ob začetku bolezni v letih (SD)	43,5 (17,4)	44,0 (18,7)
Starost ≥ 65	22 (25,6)	26 (29,5)
Moški spol, n (%)	34 (39,5)	41 (46,6)
Povprečna izhodiščna ocena MG-ADL (SD)	10,3 (2,5)	10,9 (3,4)
Povprečna izhodiščna ocena QMG (SD)	18,7 (3,6)	19,4 (4,5)
Povprečna izhodiščna ocena MGC (SD)	20,1 (6,0)	21,6 (7,2)
Povprečna izhodiščna ocena MG-QoL 15r (SD)	18,6 (6,6)	18,9 (6,8)
Povprečno trajanje bolezni v letih (SD)	9,3 (9,5)	9,0 (10,4)
Razred MGFA ob presejanju, n (%) razred II	22 (25,6)	27 (30,7)
Razred MGFA ob presejanju, n (%) razred III	60 (69,8)	57 (64,8)
Razred MGFA ob presejanju, n (%) razred IV	4 (4,7)	4 (4,5)

Preglednica 4 prikazuje spremembo skupnih ocen za MG-ADL, QMG, MGC in MG-QoL15r od izhodišča v 12 tednu. Povprečne izhodiščne ocene so bile 10,9 in 10,3 za MG-ADL, 19,4 in 18,7 za QMG, 21,6 in 20,1 za MGC ter 18,9 in 18,6 za MG-QoL15r za skupino s placebom oziroma zilukoplanom.

Preglednica 4: Sprememba skupnih ocen za MG-ADL, QMG, MGC in MG-QoL15r od izhodišča v 12. tednu

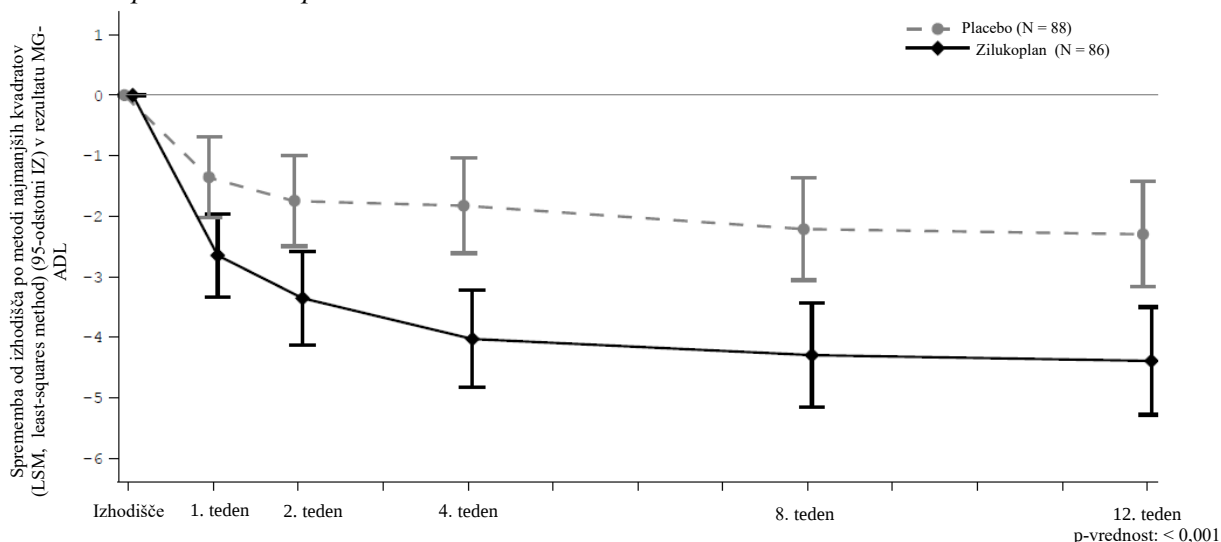
Opazovani dogodki: Sprememba skupne ocene od izhodišča v 12. tednu: Povprečje najmanjših kvadratov (LS - least squares) (95-odstotni IZ)	Zilukoplan (n = 86)	Placebo (n = 88)	Povprečna sprememba LS za zilukoplan v primerjavi s placebom (95-odstotni IZ)	p-vrednost*
MG-ADL	-4,39 (-5,28; -3,50)	-2,30 (-3,17; -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

*Analiza na podlagi modela MMRM ANCOVA

Učinek zdravljenja v skupini z zilukoplanom za vse 4 opazovane dogodke je nastopil hitro v 1. tednu, se dodatno povečeval do 4. tedna in trajal do konca 12. tedna.

V 12. tednu so za zilukoplan v primerjavi s placebom opazili klinično pomembno in zelo statistično pomembno izboljšanje skupne ocene MG-ADL (slika 1) in skupne ocene QMG.

Slika 1: Sprememba skupne ocene MG-ADL od izhodišča



Analiza na podlagi modela MMRM ANCOVA

Klinično pomembna sprememba = 2-točkovna sprememba ocene MG-ADL

V 12. tednu se je 73,1 % bolnikov v skupini z zilukoplanom klinično odzvalo na MG-ADL brez reševalnega zdravljenja v primerjavi s 46,1 % v skupini s placebom ($p < 0,001$). Oseminpetdeset odstotkov (58,0 %) bolnikov v skupini z zilukoplanom se je klinično odzvalo na QMG brez reševalnega zdravljenja v primerjavi s 33,0 % v skupini s placebom ($p = 0,0012$).

V 12. tednu je bil kumulativni delež bolnikov, ki so potrebovali reševalno zdravljenje, v skupini z zilukoplanom 5 %, v primerjavi z 11 % v skupini s placebom. Reševalno zdravljenje je bilo opredeljeno kot intravenski imunoglobulin G (IVIG) ali zamenjava plazme (PLEX- plasma exchange).

Študija MG0011 (RAISE-XT)

Dvesto bolnikov, ki so zaključili s placebom nadzorovano 2. fazo študije (MG0009) ali 3. fazo študije (MG0010), je nadaljevalo z odprto podaljšano študijo MG0011, v kateri so vsi bolniki dnevno prejeli zilukoplan (odmerjanje v skladu s preglednico 1). Primarni cilj je bila dolgoročna varnost. Sekundarni opazovani dogodki učinkovitosti so bili sprememba ocene MG-ADL, QMG, MGC in MG-QoL15r od izhodišča dvojno slepe študije do 24. tedna. Za nekdanje udeležence študije MG0010 so rezultati prikazani spodaj (preglednica 5).

Preglednica 5: Povprečna sprememba skupnih ocen za MG-ADL, QMG, MGC in MG-QoL 15r od izhodišča dvojno slepe študije (MG0010) do 24. tedna (12. teden v MG0011) in 60. tedna (48. teden v MG0011)

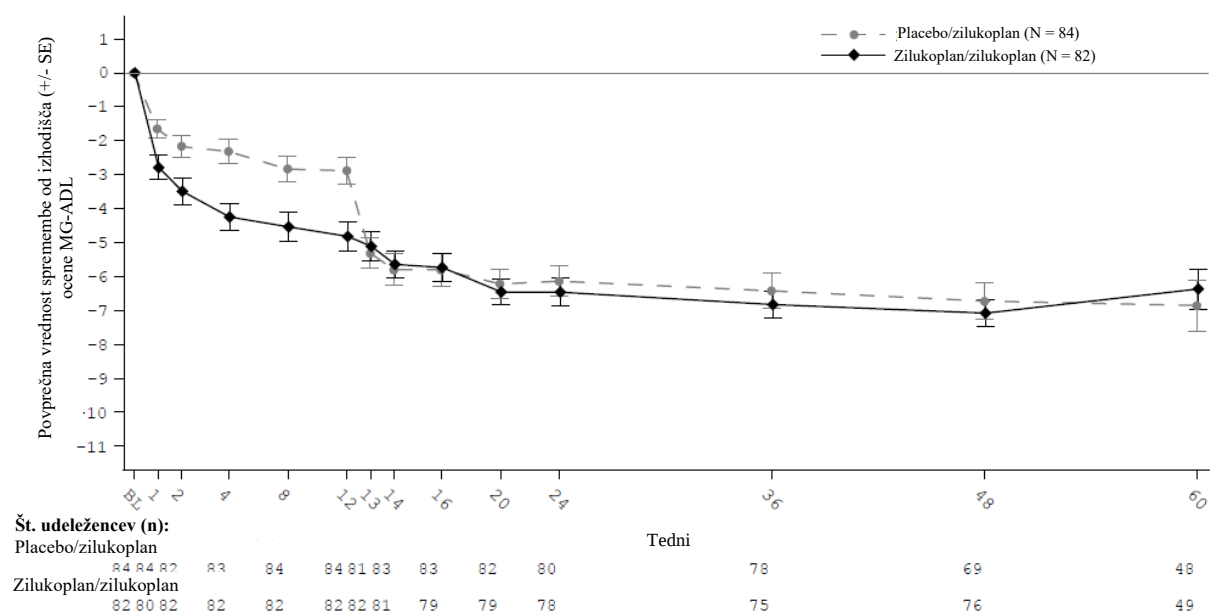
Opazovani dogodki: Sprememba skupne ocene od izhodišča v 24. in 60. tednu*: Povprečje LS (SE)	Zilukoplan (n = 82)	Placebo/zilukoplan (n = 84)
MG-ADL		
24. teden	-5,46 (0,59)	-5,20 (0,52)
60. teden	-5,16 (0,61)	-4,37 (0,54)

QMG		
24. teden	-7,10 (0,80)	-7,19 (0,69)
60. teden	-6,44 (0,83)	-6,15 (0,71)
MGC		
24. teden	-10,37 (1,15)	-11,12 (1,00)
60. teden	-8,89 (1,20)	-9,01 (1,04)
MG-QoL15r		
24. teden	-8,09 (0,96)	-7,96 (0,89)
60. teden	-7,22 (0,99)	-6,09 (0,91)

Analiza na podlagi modela MMRM ANCOVA, kjer se reševalno zdravljenje in prekinitev zdravljenja pripisujeta kot neuspeh zdravljenja; smrt se pripisuje kot najslabša možna ocena (npr. ocena 24 za MG-ADL).

SE = standardna napaka (standard error)

Slika 2: Povprečna sprememba skupne ocene MG-ADL od izhodišča dvojno slepe študije do 60. tedna



Imunogenost

V študijah MG0010 in MG0011 (RAISE-XT) so bolnike testirali na pozitivnost na protitelesa proti zdravilu (ADA) in pozitivnost na protitelesa proti polietilenglikolu (PEG).

V obeh študijah so bili titri protiteles nizki in ni bilo dokazov o vplivu na farmakokinetiko ali farmakodinamiko ter o klinično pomembnem vplivu na učinkovitost ali varnost.

V študijah MG0010 in MG0011 sta bila po 2 bolnika (2,4 %) v skupini, ki je prejela zilukoplan/zilukoplan in skupini placebo/zilukoplan, pozitivna na ADA, ki so nastala med zdravljenjem, in protitelesa proti PEG. Trinajst preiskovancev (16 %) na krak je bilo pozitivnih na protitelesa proti PEG, medtem ko so bili negativni na ADA. Dva bolnika (2,4 %) na krak sta bila negativna na protitelesa proti PEG, medtem ko sta bila pozitivna na ADA, ki so nastala med zdravljenjem.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zilukoplanom za eno ali več podskupin pediatrične populacije za zdravljenje miastenije gravis. Za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po enkratnem in večkratnem dnevnem subkutanem dajanju priporočenega odmerka zilukoplane (preglednica 1) pri zdravih preiskovancih je zilukoplan dosegel največjo koncentracijo v plazmi običajno med 3 do 6 urami po odmerku.

V študiji MG0010 pri bolnikih z gMG so bile plazemske koncentracije zilukoplane po vsakodnevnom ponavljajočem subkutanem dajanju priporočenega odmerka zilukoplane (preglednica 1) dosledne, pri čemer so bile najnižje koncentracije v stanju dinamičnega ravnovesja dosežene do 4. tedna in so se ohranile do 12. tedna.

Izpostavljenosti po subkutanem dajanju enkratnih odmerkov zilukoplane v trebuh, stegno ali nadlaket so bile primerljive.

Porazdelitev

Zilukoplan ter aktivni (RA103488) in glavni neaktivni (RA102758) presnovki v obtoku se močno vežejo na plazemske beljakovine (> 99 %). Povprečni volumen porazdelitve za zilukoplan (V_c/F) z uporabo populacijske farmakokinetične analize je 3,5 l. Zilukoplan ni substrat za skupne prenašalce zdravil.

Presnova

Zilukoplan ni substrat glavnih encimov CYP. V plazmi sta bila zaznana 2 presnovka, aktivni (RA103488) in glavni neaktivni presnovek (RA102758). RA103488 nastaja zlasti zaradi citokroma CYP450 4F2. RA103488 ima podobno farmakološko aktivnost kot zilukoplan, vendar je prisoten v precej nižji koncentraciji v primerjavi z zilukoplanom. Prispevek RA103488 k farmakološki aktivnosti je majhen. Poleg tega se pričakuje, da se bo zilukoplan kot peptid po katabolnih poteh razgradil v manjše peptide in aminokisline.

Zilukoplan zavira MRP3 in vitro v terapevtskih koncentracijah; klinični pomen tega zaviranja ni znan.

Izločanje

Pričakuje se, da se bo zilukoplan kot peptid po katabolnih poteh razgradil v manjše peptide in aminokisline. Povprečni končni razpolovni čas izločanja iz plazme je bil približno 172 ur (7–8 dni). Razpolovni čas je bil 220 ur za aktivni (RA103488) oziroma 96 ur za glavni neaktivni presnovek (RA102758). Izločanje zilukoplane in njegovih presnovkov (RA103488 in RA102758), merjeno v urinu in blatu, je bilo zanemarljivo. Predvideva se, da se pegilirani del zilukoplane izloča predvsem skozi ledvice, glavna razgradnja dela maščobne kisline pa poteka preko β -oksidacije v acetyl-CoA.

Linearnost/nelinearnost

V populacijski farmakokinetični analizi (odmerki, ki ustrezajo 0,05 do 0,6 mg/kg) je za farmakokinetiko zilukoplane značilno ciljno odvisno razporejanje zdravila z manj kot sorazmernim povečanjem izpostavljenosti z večanjem odmerkov in po večkratnih odmerkih v primerjavi z enkratnim odmerkom.

Protitelesa

Pojavnost protiteles za ADA in proti PEG v 3. fazi študije pri bolnikih z gMG je bila primerljiva med skupino, ki je prejela zilukoplan, in skupino, ki je prejela placebo (glejte poglavje 5.1). Status protiteles za ADA in proti PEG pri bolnikih, zdravljenih z zilukoplanom, ni vplival na koncentracije zilukoplane.

Posebne populacije

Telesna masa

Populacijska farmakokinetična analiza podatkov, zbranih v študijah gMG, je pokazala, da telesna masa pomembno vpliva na farmakokinetiko zilukoplana. Odmerjanje zilukoplana temelji na kategorijah telesne mase (glejte poglavje 4.2), nadaljnje prilagajanje odmerka ni potrebno.

Starejši bolniki

Na podlagi populacijske farmakokinetične analize starost ni vplivala na farmakokinetiko zilukoplana. Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Ledvična okvara

Učinek ledvične okvare na farmakokinetiko zilukoplana in njegovih presnovkov so preučevali v odprti študiji 1. faze, v kateri so zdravim preiskovancem in preiskovancem s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina med 15 in < 30 ml/min) dajali enkratni priporočeni odmerek zilukoplana (preglednica 1). Sistemska izpostavljenost zilukoplanu in glavnemu neaktivnemu presnovku RA102758 se pri preiskovancih s hudo ledvično okvaro ni razlikovala od preiskovancev z normalnim delovanjem ledvic. Izpostavljenost aktivnemu presnovku RA103488 je bila pri preiskovancih s hudo ledvično okvaro približno 1,5-krat večja kot pri preiskovancih z normalnim delovanjem ledvic. Na podlagi farmakokinetičnih rezultatov pri bolnikih z ledvično okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna.

Jetrna okvara

Učinke zmerne jetrne okvare (opredeljene z oceno po Child-Pughu med 7 in 9) na farmakokinetiko zilukoplana in njegovih presnovkov so preučevali v odprti študiji 1. faze, v kateri so zdravim preiskovancem in preiskovancem z zmerno jetrno okvaro dajali enkratni priporočeni odmerek zilukoplana (preglednica 1). Sistemska izpostavljenost zilukoplanu je bila pri preiskovancih z zmerno jetrno okvaro za 24 % manjša kot pri zdravih preiskovancih, kar je bilo v skladu z večjo sistemsko in največjo izpostavljenostjo obeh presnovkov pri preiskovancih z jetrno okvaro v primerjavi z zdravimi preiskovanci. Največja izpostavljenost zilukoplanu in končni razpolovni čas sta bila med obema skupinama primerljivi. Nadaljnja farmakodinamična analiza ni pokazala pomembnih razlik med obema skupinama v ravneh komplementa ali zaviranju aktivnosti komplementa. Na podlagi teh rezultatov pri bolnikih z blago in zmerno jetrno okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna.

Rasne in etnične skupine

V klinični študiji 1. faze pri zdravih belcih in Japoncih so primerjali farmakokinetični profil zilukoplana in njegovih dveh presnovkov (RA102758 in RA103488) po enkratnem odmerku (preglednica 1) in po večkratnem odmerjanju 14 dni. Rezultati so bili na splošno podobni med obema skupinama. Populacijska farmakokinetična analiza zilukoplana je pokazala, da ni razlik med različnimi rasnimi kategorijami (črnci/Afroameričani, Azijci/Japonci in belci). Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Spol

V populacijski farmakokinetični analizi niso opazili razlike v farmakokinetiki med spoloma. Prilagoditev odmerka ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, izvedenih na primatih, razen človeka, so se pri klinično pomembni izpostavljenosti v različnih tkivih pojavili vezikularna degeneracija/hiperplazija epiteljskih celic in infiltrati mononuklearnih celic. V trebušni slinavki se je to včasih kazalo kot degeneracija acinarnih celic trebušne slinavke, pri nekaterih s fibrozo in degeneracijo/regeneracijo duktalnih celic, spremljale pa so jo povečane plazemske koncentracije amilaze in lipaze. V ženskih reproduktivnih organih (nožnica, maternični vrat, maternica) so opazili mononuklearne celične

infiltrate z degeneracijo epitelijske in metaplazije skvamoznih celic materničnega vratu. V študiji plodnosti opičjih samcev so pri klinično pomembnih izpostavljenostih opazili minimalno do rahlo degeneracijo/izčrpavanje zarodne linije, vendar se resnost ni povečevala z odmerkom. Vplivov na spermatogenezo niso opazili. Ugotovitve pri primatih, razen človeka, niso klinično pomembne in nekatere so morda povezane z okužbami, ki so sekundarne farmakološkemu učinku zilukoplana, vendar drugih mehanizmov ni mogoče izključiti. Te ugotovitve se pri primatih, razen človeka, niso ujemale z nobenim učinkom na razvoj zarodka ali izid nosečnosti (izguba nosečnosti, porod, izid nosečnosti ali postnatalni razvoj dojenčkov) pri podobnih velikostih odmerkov.

Študij karcinogenosti z zilukoplanom niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev dihidrogenfosfat monohidrat
natrijev hidrogenfosfat (brezvodni)
natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).
Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Bolniki lahko napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujejo pri sobni temperaturi v originalni obojnini pri temperaturi do 30 °C za obdobje največ 3 mesecev. Zdravila Zilbrysq, shranjenega pri sobni temperaturi, se ne sme dajati nazaj v hladilnik in ga je treba zavreči, če se ne uporabi v 3 mesecih ali do datuma izteka roka uporabnosti, kar nastopi prej.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Napolnjena injekcijska brizga (steklo tipa I) z iglo s tanko steno velikosti 29G ½", zaprto s sivim batom iz brombutilne gume, prevlečenim s fluoropolimerom. Igla je zaščitena s togim ščitnikom igle, ki je sestavljen iz termoplastičnega elastomernega ščitnika za iglo in polipropilenskega togega ščita. Vsaka napolnjena injekcijska brizga je opremljena z varnostnim pripomočkom za iglo, držalom za prste in barvnim batom:

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo

0,416 ml raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo z ruginasto rdečim batom

Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo

0,574 ml raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo z oranžnim batom

Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo

0,810 ml raztopina za injiciranje v napolnjeno injekcijsko brizgo s temno modrim batom

Pakiranje po 7 napolnjenih injekcijskih brizg za 16,6 mg, 23 mg in 32,4 raztopine za injiciranje. Večkratno pakiranje vsebuje 28 (4 pakiranja po 7) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/23/1764/001
EU/1/23/1764/002

Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/23/1764/003
EU/1/23/1764/004

Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
EU/1/23/1764/005
EU/1/23/1764/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 1. december 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

Posodobljen RMP je treba predložiti do {skrajni rok, ki ga določi CHMP}.

• Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj

Pred prihodom zilukoplana na trg v vsaki državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki programa nadzorovanega dostopa in izobraževalnega programa, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in vsemi drugimi vidiki programa.

Program nadzorovanega dostopa in izobraževalni program sta namenjena nadaljnjemu zmanjševanju pomembnega možnega tveganja za meningokokno okužbo s poudarjanjem ključnih varnostnih informacij, ki so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da se v vsaki državi članici, v kateri se trži zilukoplan, zdravstvenim delavcem in bolnikom/skrbnikom, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali/uporabljali zilukoplan, zagotovi naslednje izobraževalno gradivo ali dostop do njega:

- vodnik za zdravstvene delavce
- opozorilna kartica za bolnika
- vodnik za bolnika/skrbnika

Izobraževalno gradivo za zdravnike mora vsebovati:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila
- vodnik za zdravstvene delavce

Vodnik za zdravstvene delavce mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Kratka predstavitev zilukoplana in namen vodnika za zdravstvene delavce.
- Zdravstveni delavec mora bolnika/skrbnika poučiti o tveganju, opisanem v vodniku za zdravstvene delavce, in zagotoviti, da bolnik/skrbnik prejme opozorilno kartico za bolnika in vodnik za bolnika/skrbnika.
- Ključne informacije o pomembnem možnem tveganju za meningokokno okužbo.
 - Zdravljenje z zilukoplanom lahko poveča tveganje za meningokokno okužbo.
 - Poudarjena zahteva po cepljenju proti meningokoku in morebitni antibiotični profilaksi ter da cepiva proti meningokoku zmanjšajo tveganje za meningokokno okužbo, vendar ga ne odpravijo v celoti.
 - Zdravstvene delavce obvestite kako zagotavljati skladnost s programom nadzorovanega dostopa, da se zagotovi dostop do zilukoplana le bolnikom, ki so bili cepljeni proti *Neisseria meningitidis*.
 - Pomen spremljanja meningokoknih okužb in poučevanje bolnikov/skrbnikov o znakih in simptomih meningokoknih okužb ter o tem, kdaj je treba poiskati zdravniško pomoč.
 - Priporočilo o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v primeru suma na meningokokno okužbo.
- Poudariti, kako pomembno je, da imajo bolniki/skrbniki opozorilno kartico za bolnika vedno pri sebi in da jo morajo pokazati vsem zdravstvenim delavcem.
- Opomnik glede potrebe po poročanju o domnevnih neželenih učinkih in načinu poročanja.

Paket izobraževalnih gradiv za bolnika/skrbnika mora vsebovati naslednje:

- navodilo za uporabo
- opozorilno kartico za bolnika
- vodnik za bolnika/skrbnika

Opozorilna kartica za bolnika mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Kratka predstavitev možnega tveganja za meningokokne okužbe z zilukoplanom kot zaviralcem C5.
- Opozorilo za zdravstvene delavce, tudi v nujnih primerih, da bolnik uporablja zilukoplan.
- Znaki in simptomi meningokokne okužbe ter kdaj poiskati zdravniško pomoč.
- Pomembnost, da ima bolnik opozorilno kartico vedno pri sebi in jo pokaže vsem zdravstvenim delavcem.
- Kontaktni podatki zdravnika, ki je predpisal zilukoplan.

Vodnik za bolnika/skrbnika mora vsebovati naslednje ključne elemente:

- Predstavitev zdravljenja z zilukoplanom in opis pravilne uporabe zilukoplana, vključno s ključnimi informacijami za varno samoaplikacijo.
- Zilukoplan lahko poveča tveganje za meningokokno okužbo.
- Zahteva za cepljenje proti meningokokom (začetno in poživitveno cepljenje) in morebitno antibiotično preventivo za zmanjšanje tveganja za meningokokne okužbe. Poudarek, da cepiva

proti meningokokom zmanjšajo tveganje za meningokokno okužbo, vendar ga ne odpravijo v celoti.

- Vzpostavljen je program nadzorovanega dostopa, ki zagotavlja, da imajo dostop do zilukoplana le bolniki, ki so bili cepljeni proti meningokoknim okužbam.
- Znaki in simptomi meningokokne okužbe ter kdaj poiskati zdravniško pomoč.
- Pomembnost, da ima bolnik opozorilno kartico vedno pri sebi in jo pokaže vsem zdravstvenim delavcem.
- Opomnik glede potrebe po poročanju o domnevnih neželenih učinkih in načinu poročanja.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zdravnikom, ki predpisujejo to zdravilo, vsako leto poslati opomnik, naj preverijo in zagotovijo, da je cepljenje njihovega bolnika proti meningokoknim okužbam še vedno veljavno v skladu z ustreznimi smernicami za cepljenje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora v vsaki državi članici, v kateri se trži zdravilo Zilbrysq, izvajati program nadzorovanega dostopa, da se zagotovi dostop do zilukoplana le bolnikom, ki so bili cepljeni proti bakteriji *Neisseria meningitidis*. Preverjanje cepljenja se doseže s pisnim potrdilom zdravnika, ki je zdravilo predpisal.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z NAPOLNJENO INJEKCIJSKO BRIZGO

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 16,6 mg zilukoplane v 0,416 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injicije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

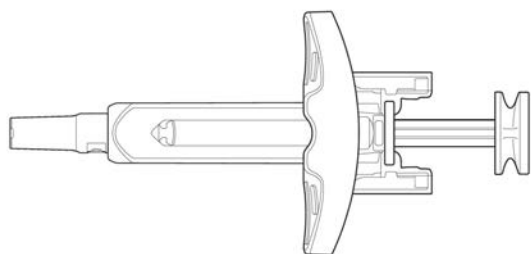
raztopina za injiciranje
7 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

ENKRAT NA DAN

Spremljajte svoje dnevno zdravljenje. Po injiciranju zdravila označite ustrezno polje.
Ko jemljete injekcijsko brizgo iz škatle, primite telo injekcijske brizge.



ponedeljek, torek, sredo, četrtek, petek, sobota, nedelja

Zabeležite mesto, kjer injicirate.



Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

zilbrysq 16,6 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA Z VEČKRATNIM PAKIRANJEM (Z MODRIM OKENCEM)

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 16,6 mg zilukoplane v 0,416 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

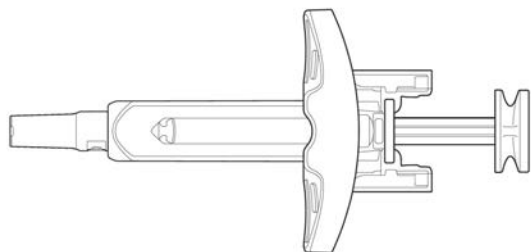
raztopina za injiciranje

Večkratno pakiranje: 28 (4 pakiranja po 7) napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



ENKRAT NA DAN

Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zylbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite. Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

zilbrysq 16,6 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA Z VEČKRATNIM PAKIRANJEM (BREZ MODREGA OKENCA)

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje količino natrijevega zilukoplana, ki ustreza 16,6 mg zilukoplana v 0,416 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injicije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Sestavni del večkratnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
7 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

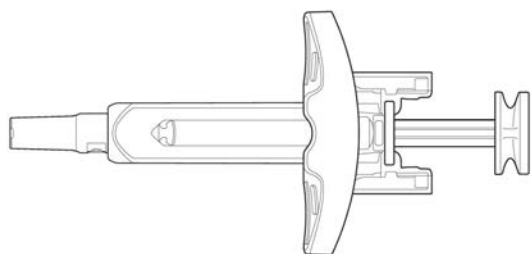
subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

ENKRAT NA DAN

Spremljajte svoje dnevno zdravljenje. Po injiciranju zdravila označite ustrezno polje.

Ko jemljete injekcijsko brizgo iz škatle, primite telo injekcijske brizge.



ponedeljek, torek, sredo, četrtek, petek, sobota, nedelja

Zabeležite mesto, kjer injicirate.



Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

zilbrysq 16,6 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Zilbrysq 16,6 mg injekcija
zilukoplan
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,416 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z NAPOLNJENIMI INJEKCIJSKIMI BRIZGAMI

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 23 mg zilukoplana v 0,574 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injicije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

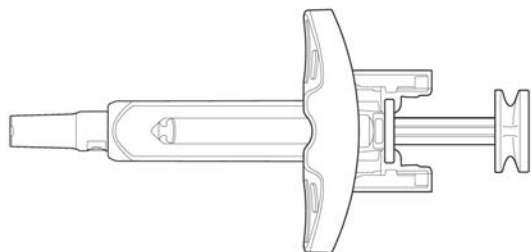
raztopina za injiciranje
7 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

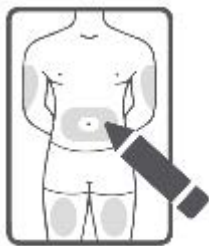
ENKRAT NA DAN

Spremljajte svoje dnevno zdravljenje. Po injiciranju zdravila označite ustrezno polje.
Ko jemljete injekcijsko brizgo iz škatle, primite telo injekcijske brizge.



ponedeljek, torek, sreda, četrtek, petek, sobota, nedelja

Zabeležite mesto, kjer injicirate.



Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

zilbrysq 23 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA Z VEČKRATNIM PAKIRANJEM (Z MODRIM OKENCEM)

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 23 mg zilukoplana v 0,574 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

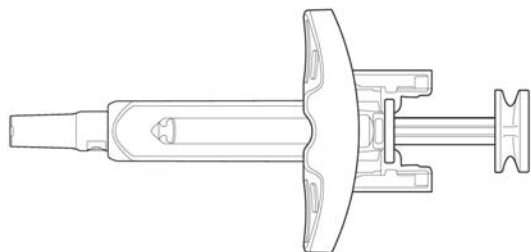
raztopina za injiciranje

Večkratno pakiranje: 28 (4 pakiranja po 7) napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



ENKRAT NA DAN

Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

UCB Pharma S.A. (logotip)

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles

Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zilbrysq 23 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA Z VEČKRATNIM PAKIRANJEM (BREZ MODREGA OKENCA)

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 23 mg zilukoplana v 0,574 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injicije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Sestavni del večkratnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
7 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

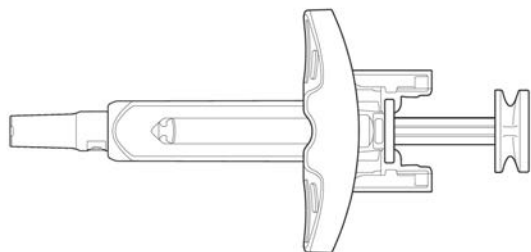
subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

ENKRAT NA DAN

Spremljajte svoje dnevno zdravljenje. Po injiciranju zdravila označite ustrezno polje.

Ko jemljete injekcijsko brizgo iz škatle, primite telo injekcijske brizge.



ponedeljek, torek, sreda, četrtek, petek, sobota, nedelja

Zabeležite mesto, kjer injicirate.



Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/004

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

zilbrysq 23 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Zilbrysq 23 mg injekcija
zilukoplan
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,574 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA Z NAPOLNJENIMI INJEKCIJSKIMI BRIZGAMI

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 32,4 mg
zilukoplane v 0,810 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid,
voda za injicije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

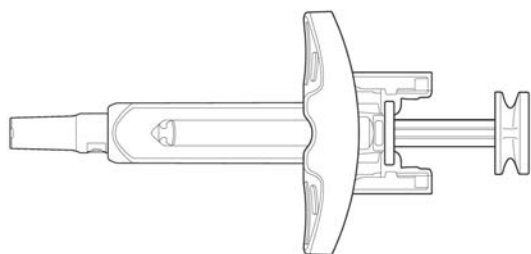
raztopina za injiciranje
7 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

ENKRAT NA DAN

Spremljajte svoje dnevno zdravljenje. Po injiciranju zdravila označite ustrezno polje.
Ko jemljete injekcijsko brizgo iz škatle, primate telo injekcijske brizge.





ponedeljek, torek, sredo, četrtek, petek, sobota, nedelja

Zabeležite mesto, kjer injicirate.



Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavrzite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/005

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zilbrysq 32,4 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA Z VEČKRATNIM PAKIRANJEM (Z MODRIM OKENCEM)

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 32,4 mg zilukoplana v 0,810 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injekcije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

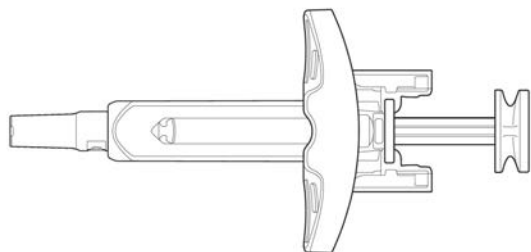
raztopina za injiciranje

Večkratno pakiranje: 28 (4 pakiranja po 7) napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!



ENKRAT NA DAN

Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zilbrysq 32,4 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

VMESNA ŠKATLA Z VEČKRATNIM PAKIRANJEM (BREZ MODREGA OKENCA)

1. IME ZDRAVILA

Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 32,4 mg zilukoplana v 0,810 ml (40 mg/ml).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injicije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

raztopina za injiciranje

Sestavni del večkratnega pakiranja, ni za posamično prodajo.
7 napolnjenih injekcijskih brizg

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

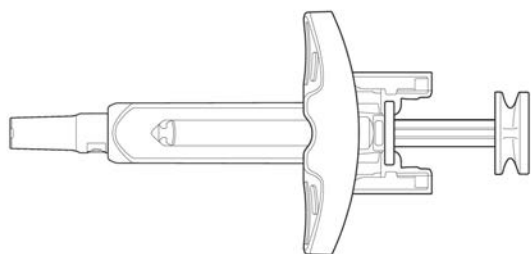
subkutana uporaba

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

ENKRAT NA DAN

Spremljajte svoje dnevno zdravljenje. Po injiciranju zdravila označite ustrezno polje.

Ko jemljete injekcijsko brizgo iz škatle, primite telo injekcijske brizge.



ponedeljek, torek, sredo, četrtek, petek, sobota, nedelja

Zabeležite mesto, kjer injicirate.



Za odpiranje dvignite tukaj.



6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
--

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo Zilbrysq lahko pri sobni temperaturi (do 30 °C) shranjujete največ 3 mesece.

Ko ga vzamete iz hladilnika, ga ne dajajte nazaj v hladilnik. Uporabite ga v 3 mesecih ali ga zavržite.

Za dodatne informacije o shranjevanju glejte navodilo za uporabo.

Datum odvzema iz hladilnika:

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1764/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

zilbrysq 32,4 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Zilbrysq 32,4 mg injekcija
zilukoplan
s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

subkutana uporaba

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,810 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Zilbrysq 16,6 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Zilbrysq 23 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Zilbrysq 32,4 mg raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
zilukoplan

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zilbrysq in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zilbrysq
3. Kako uporabljati zdravilo Zilbrysq
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zilbrysq
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zilbrysq in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zilbrysq vsebuje učinkovino zilukoplan. Zilukoplan se veže na beljakovino v telesu, znano kot beljakovina komplementa C5, ki je del imunskega sistema (naravne obrambe telesa), in jo blokira. Z blokado te beljakovine zilukoplan prepreči, da bi imunski sistem napadel in uničil povezave med živci in mišicami in tako izboljša simptome bolezni.

Zdravilo Zilbrysq se skupaj s standardnim zdravljenjem uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z generalizirano miastenijo gravis (gMG - generalised myasthenia gravis), avtoimunsko boleznijo, ki povzroča šibkost mišic. Uporablja se pri odraslih, pri katerih imunski sistem proizvaja protitelesa proti beljakovini, imenovani acetilholinski receptor, ki se nahaja na mišičnih celicah. Pri bolnikih z gMG lahko imunski sistem napade in poškoduje njihove mišice, kar lahko povzroči izrazito šibkost mišic, zmanjšano gibljivost, zasoplost, izredno utrujenost, težave pri požiranju in izrazito ovirane vsakodnevne dejavnosti.

Zdravilo Zilbrysq lahko zmanjša simptome bolezni in izboljša kakovost življenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Zilbrysq

Ne uporabljajte zdravila Zilbrysq

- če ste alergični na zilukoplan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če niste bili cepljeni proti meningokokni okužbi; glejte poglavje Opozorila in previdnostni ukrepi;
- če imate meningokokno okužbo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila glede meningokokne okužbe in drugih okužb z bakterijo *Neisseria*

Ker zdravilo Zilbrysq zavira naravno obrambo telesa pred okužbami, lahko njegova uporaba poveča tveganje za okužbe, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*, kot je meningokokna okužba (huda okužba možganskih ovojnic in hrbtenjače in/ali okužba krvi), in tudi druge okužbe, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*, kot je gonoreja.

Preden vzamete zdravilo Zilbrysq, se posvetujte z zdravnikom, da se prepričate, ali ste vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja prejeli cepivo proti bakteriji *Neisseria meningitidis*, organizmu, ki povzroča meningokokno okužbo. Če se ne morete cepiti 2 tedna prej, vam bo zdravnik predpisal antibiotike za zmanjšanje tveganja okužbe do 2 tedna po prejetju prvega odmerka cepiva. Poskrbite, da so vaša cepljenja proti meningokokom posodobljena. Zavedati se morate, da cepljenje ne more vedno preprečiti te vrste okužbe.

Če obstaja tveganje za gonorejo (spolno prenosljivo bakterijsko okužbo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Simptomi meningokokne okužbe

Zaradi pomembnosti hitrega prepoznavanja in zdravljenja meningokoknih okužb pri bolnikih, ki prejemajo zdravilo Zilbrysq, boste prejeli kartico, ki jo boste vedno imeli s seboj in v kateri so navedeni specifični znaki in simptomi možne meningokokne okužbe. Vsebuje tudi informacije za zdravstvene delavce, ki morda ne poznajo zdravila Zilbrysq. Ta kartica se imenuje: „Opozorilna kartica za bolnika“. Prejeli boste tudi vodnik za bolnika/skrbnika, ki vsebuje dodatne informacije o zdravilu Zilbrysq.

Če opazite katerega od naslednjih simptomov, morate takoj obvestiti zdravnika:

- glavobol z dodatnimi simptomi, kot so občutek siljenja na bruhanje (občutek slabosti), bruhanje, zvišana telesna temperatura in otrdel vrat ali hrbet,
- vročina z izpuščajem ali brez njega,
- občutljivost oči na svetlobo,
- zmedenost/zaspanost,
- bolečine v mišicah s simptomi, podobnimi gripi.

Zdravljenje meningokokne okužbe med potovanjem

Če potujete v regije, kjer ne morete stopiti v stik z zdravnikom ali začasno ne boste mogli prejemati zdravljenja, vam lahko zdravnik predpiše antibiotik proti bakteriji *Neisseria meningitidis*, ki ga lahko vzamete s seboj. Če opazite katerega od zgoraj opisanih simptomov, morate vzeti antibiotike, kot je predpisano. Ne pozabite, da morate čim prej obiskati zdravnika, tudi če se po zdravljenju z antibiotikom počutite bolje.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 18 let. Zdravila Zilbrysq v tej starostni skupini niso preučevali.

Druga zdravila in zdravilo Zilbrysq

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Obstaja negotovost glede učinkov zdravila Zilbrysq na vašega nerojenega otroka, zato ne uporabljajte tega zdravila, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, razen če vam to izrecno priporoča zdravnik.

Ni znano, ali zdravilo Zilbrysq prehaja v človeško mleko. Obstaja lahko tveganje za novorojenčka/otroka.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem zdravljenja z zdravilom Zilbrysq, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Zilbrysq vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Zdravilo Zilbrysq vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na napolnjeno injekcijsko brizgo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Zilbrysq

Vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zilbrysq vas bo zdravnik cepil proti meningokokni okužbi, če predhodno še niste bili ali če je vaše cepljenje zastarelo. Če ne morete biti cepljeni vsaj 2 tedna pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zilbrysq, vam bo zdravnik predpisal antibiotike za zmanjšanje tveganja okužbe do 2 tedna po prejemu prvega odmerka cepiva.

Pred začetkom zdravljenja se z zdravnikom posvetujte tudi o tem, ali potrebujete še kakšno drugo cepivo.

Po ustreznem usposabljanju vam bo zdravnik dovolil, da si sami injicirate zdravilo Zilbrysq. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen od vaše telesne mase. Dnevni odmerek vedno dajajte ob približno istem času dneva.

V naslednji preglednici so prikazani skupni dnevni odmerki zdravila Zilbrysq glede na vašo telesno maso:

Telesna masa	Odmerek	Število napolnjenih injekcijskih brizg po barvi
< 56 kg	16,6 mg	1 (rubinasto rdeča)
≥ 56 do < 77 kg	23 mg	1 (oranžna)
≥ 77	32,4 mg	1 (temno modra)

Kako se zdravilo Zilbrysq daje

Vi in vaš zdravnik ali medicinska sestra se bosta odločila, ali si lahko to zdravilo injicirate sami. Zdravila si ne injicirajte sami, razen če vas je za to usposobil zdravstveni delavec. Injekcije vam lahko daje tudi druga oseba, potem ko je bila za to usposobljena.

Zdravilo Zilbrysq boste prejeli v obliki subkutane injekcije (injekcije pod kožo) enkrat na dan. Lahko se injicira v področje trebuha, sprednji del stegen ali hrbtni del nadlakti. Injiciranje v hrbtni del nadlakti lahko izvaja le druga oseba. Mesta injiciranja je treba menjavati, injekcij pa se ne sme injicirati na predele, kjer je koža občutljiva, podpluta, pordela ali trda ali kjer ima koža brazgotine ali strije.

Pomembno je, da preberete navodila za uporabo na koncu Navodila za uporabo, za podrobne informacije o uporabi zdravila Zilbrysq.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Zilbrysq, kot bi smeli

Če sumite, da ste pomotoma prejeli večji odmerek zdravila Zilbrysq, kot je predpisano, se za nasvet obrnite na zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Zilbrysq

Če odmerka niste injicirali ob običajnem času ali ste ga izpustili, ga injicirajte takoj, ko se spomnite, nato pa naslednji dan nadaljujte z odmerjanjem ob običajnem času. Ne dajte več kot enega odmerka na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Zilbrysq

Prekinitev ali prenehanje zdravljenja z zdravilom Zilbrysq lahko povzroči ponovitev simptomov. Pred prenehanjem zdravljenja z zdravilom Zilbrysq se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih neželenih učinkih in tveganjih. Zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- reakcije na mestu injiciranja, kot so modrice, bolečine, srbenje in nastanek bule,
- okužbe nosu in grla.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska,
- zvišanje encimov trebušne slinavke (amilaza, lipaza), opaženo pri krvni preiskavi,
- sklerodermija (bolezen, ki povzroča lokalno razbarvana in otrdela mesta na koži).

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišanje eozinofilcev (vrste belih krvnih celic), opaženo pri krvni preiskavi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zilbrysq

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijske brizge in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zilbrysq lahko shranjujete pri sobni temperaturi v originalni ovojnini pri temperaturi do 30 °C za obdobje največ 3 mesecev. Ko zdravilo Zilbrysq vzamete iz hladilnika, ga ne smete ponovno dati v hladilnik. Zdravilo morate zavreči, če ga ne uporabite v 3 mesecih ali ko je dosežen rok uporabnosti, kar nastopi prej.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zilbrysq

- Učinkovina je: zilukoplan.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, dinatrijev fosfat (brezvodni), natrijev klorid, voda za injekcije (glejte poglavje 2, „Zdravilo Zilbrysq vsebuje natrij“).

Izgled zdravila X in vsebina pakiranja

Zdravilo Zilbrysq je bistra do rahlo opalescentna in brezbarvna raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (injekciji), ki ne vsebuje vidnih delcev.

Zilbrysq 16,6 mg za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z rubinasto rdečim batom vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 16,6 mg zilukoplana v 0,416 ml.

Zilbrysq 23 mg za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga z oranžnim batom vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 23 mg zilukoplana v 0,574 ml.

Zilbrysq 32,4 mg za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Ena napolnjena injekcijska brizga s temno modrim batom vsebuje natrijev zilukoplan v količini, ki ustreza 32,4 mg zilukoplana v 0,810 ml.

Pakiranje po 7 napolnjenih injekcijskih brizg za 16,6 mg, 23 mg in 32,4 mg raztopine za injiciranje. Večkratno pakiranje vsebuje 28 (4 pakiranja po 7) napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: + 49 /(0) 2173 48 4848

Eesti

OÜ Medfiles

Tel: + 372 730 5415

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: + 30 / 2109974000

España

UCB Pharma, S.A.

Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 230 34 44

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

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: + 36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: + 31 / (0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: + 47 / 67 16 5880

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda

Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .

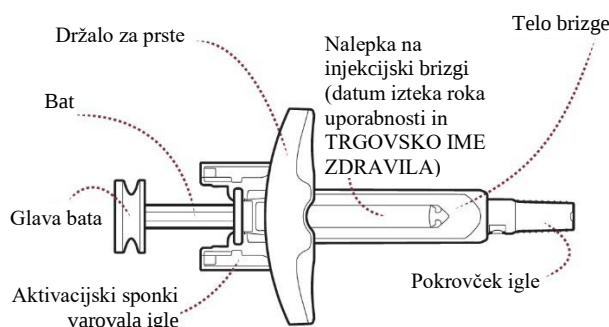
Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.

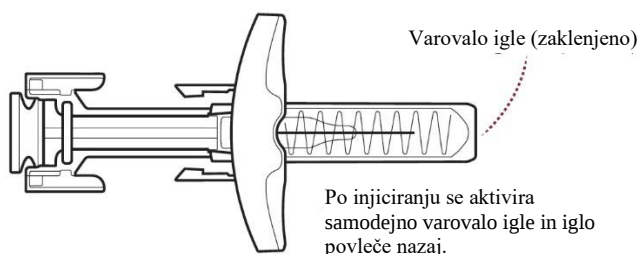
Navodila za uporabo zdravila Zilbrysq raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Pred uporabo zdravila Zilbrysq preberite VSA spodnja navodila.

Pred uporabo



Po uporabi



Pomembne informacije:

- Zdravstveni delavec vam mora pokazati, kako pravilno pripraviti in injicirati zdravilo Zilbrysq, preden ga prvič uporabite.
- Pokličite zdravstvenega delavca, če imate vi ali vaš skrbnik kakršna koli vprašanja o tem, kako pravilno injicirati zdravilo Zilbrysq.

Tega zdravila ne uporabljajte in ga vrnite v lekarno, če:

- je napolnjena injekcijska brizga padla na tla.

Pri vsaki uporabi zdravila Zilbrysq upoštevajte spodaj opisane korake.

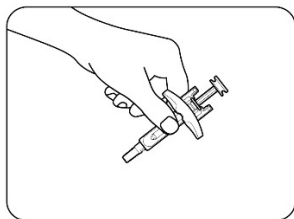
1. 1. korak: Nastavitev injekcije

- a) **Če so napolnjene injekcijske brizge shranjene v hladilniku: za bolj prijetno injiciranje:** vzemite 1 napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zilbrysq iz hladilnika in jo pred injiciranjem pustite na ravni površini pri sobni temperaturi od **30 do 45 minut**. Ne segrevajte na druge načine. Preostanek škatle dajte nazaj v hladilnik in nadaljujte s spodnjim korakom b).

Če so napolnjene injekcijske brizge shranjene pri sobni temperaturi: Iz škatle vzemite 1 napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zilbrysq. Preostale injekcijske brizge iz škatle ne smete dati v hladilnik, ko jih enkrat hranite pri sobni temperaturi.

Ko vzamete eno injekcijsko brizgo iz zunanje škatle, jo primite za telo brizge (slika A). **Ne** dotikajte se bata brizge in pokrovčka igle. Nikoli se **ne** dotikajte zatičev za sprostitev varovala igle, ker lahko to povzroči prezgodnjo sprostitve varovala igle.

Slika A



b) Na čisto, ravno, dobro osvetljeno delovno površino, kot je miza, položite naslednje predmete:

- 1 napolnjeno injekcijsko brizgo zdravila Zilbrysq
- 1 alkoholni zloženec (ni priložen)
- 1 kos vate ali blazinica iz gaze (ni priloženo)
- 1 lepilni povoj (ni priložen)
- 1 vsebnik za ostre predmete ali vsebnik, odporen proti vbodom (ni priložen). Za navodila o odlaganju prazne injekcijske brizge med odpadke glejte 4. korak.

c) Preglejte napolnjeno injekcijsko brizgo.

- Preverite, ali je napolnjena injekcijska brizga poškodovana (slika „Pred uporabo“).
 - **Ne** uporabljajte napolnjenih injekcijskih brizg, če opazite, da je kak del počen, pušča ali je zlomljen.
 - **Ne** uporabljajte, če je pokrovček igle počen ali zlomljen, manjka ali ni dobro pritrjen na napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Ne odstranjujte pokrovčka igle z napolnjene injekcijske brizge, dokler niste pripravljeni na injiciranje.
- Ne uporabljajte, če je bila tekočina kdaj zamrznjena (tudi če je odmrznjena).
- Preverite rok uporabnosti na nalepki brizge.
- Preverite zdravilo v napolnjeni injekcijski brizgi. Zdravilo mora biti bistro do rahlo opalescentno in brezbarvno. Normalno je, da v injekcijski brizgi opazite zračne mehurčke. **Ne** uporabljajte, če je raztopina motna, obarvana ali vsebuje plavajoče delce.
- Preverite odmere na nalepki. **Ne** uporabljajte, če odmerek ne ustreza vašemu receptu.

2. 2. korak: Izberite mesto injiciranja in pripravite injekcijo

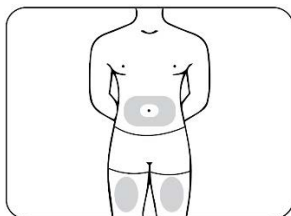
a) Izberite mesto injiciranja

Mesto injiciranja izberite na enem od naslednjih predelov (slika B):

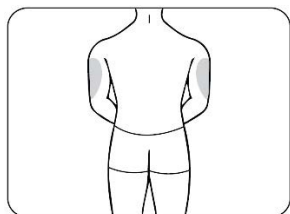
- Trebuh, razen območje, ki je 5 cm okoli popka
- Sprednji del stegna
- Hrbtni del nadlakti

Slika B

- Trebuh in stegna



- Hrbtni del nadlakti (samo če vam daje injekcijo nekdo drug)



Za vsako injekcijo izberite drugo mesto. Če želite uporabiti isto mesto injiciranja, se prepričajte, da je vsaj 2,5 cm od mesta, ki ste ga nazadnje uporabili.

Ne injicirajte zdravila Zilbrysq v predel, ki je občutljiv, rdeč, s podpludbami, trd ali ima brazgotine ali strije.

b) Roke si dobro umijte z milom in vodo in jih osušite s čisto brisačo.

c) Priprava kože

- Mesto injiciranja očistite z alkoholnim zložencem.
- Pred injiciranjem počakajte 10 sekund, da se koža osuši.
- Pred injiciranjem zdravila na mesto injiciranja **ne** pihajte in se ga ne dotikajte ponovno.

3. 3. korak: Injicirajte zdravilo Zilbrysq

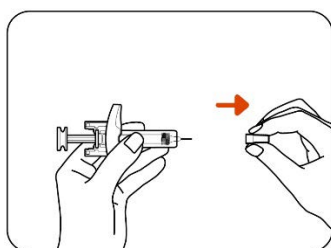
a) Odstranite pokrovček igle

Z eno roko držite telo napolnjene brizge zdravila Zilbrysq, z drugo roko pa potegnite pokrovček igle naravnost proč (slika C).

Pokrovček igle odvrzite v gospodinjske smeti ali posodo za ostre predmete (glejte 4. korak).

- **Ne** dotikajte se igle in ne dovolite, da bi se igla česa dotaknila.
- Na iglo **ne** smete nikoli ponovno namestiti pokrovčka, da se izognete poškodbam.
- Iz injekcijske brizge **ne** poskušajte odstraniti zračnih mehurčkov. Zračni mehurčki ne bodo vplivali na vaš odmerek in vam ne bodo škodovali. To je normalno. Še vedno lahko nadaljujete z injiciranjem.

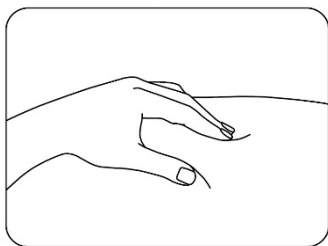
Slika C



b) Stisnite mesto injiciranja

Z drugo roko stisnite območje očiščene kože in kožo trdno držite (slika D).

Slika D

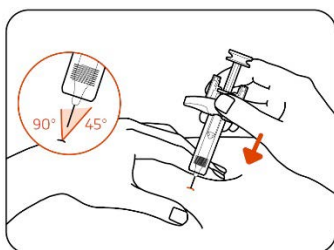


c) Vstavite iglo

Celotno iglo vstavite v stisnjeno kožo pod kotom od 45° do 90°. (Slika E).

- Bata **ne** vlecite nazaj, ker bi lahko s tem zlomili injekcijsko brizgo.
- **Ne** dotikajte se aktivacijskih sponk varovala igle.

Slika E

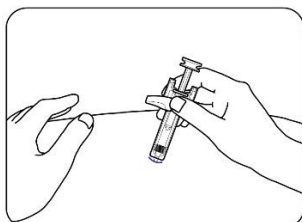


d) Sprostite stisnjeno kožo

Ko je igla popolnoma vstavljena, držite napolnjeno injekcijsko brizgo na mestu in sprostite stisnjeno kožo (slika F).

- Igle **ne** vstavljajte ponovno v kožo, če je igla pri sprostitvi kože izvlečena, ker se lahko igla upogne ali zlomi in poškoduje tkivo. Če se to zgodi, varno zavržite injekcijsko brizgo v vsebnik za ostre predmete in vzemite novo injekcijsko brizgo za injiciranje zdravila.

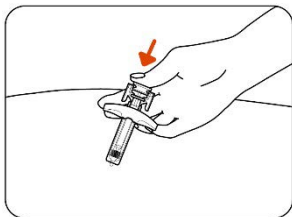
Slika F



e) Injiciranje zdravila

Bat potisnite do konca navzdol, medtem ko držite ročaj za prste, da injicirate celotno zdravilo (slika G). Celotno zdravilo je injicirano, ko glave bata ne morete več potisniti naprej.

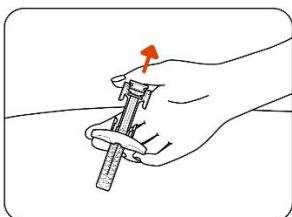
Slika G



f) Sprostite bat

Z dvigovanjem palca bat počasi sprostite. Po popolnem injiciranju bo varovalo igle prekrilo iglo in morda boste slišali klik (slika H).

Slika H



g) Preglejte mesto injiciranja

Na mesto injiciranja pritisnite kosem vate ali blazinico iz gaze in držite 10 sekund. Mesta injiciranja **ne** drgnite. Morda imate rahlo krvavitev, to je normalno. Po potrebi namestite lepilni povoj.

4. korak: Uporabljeno injekcijsko brizgo takoj zavržite v vsebnik za ostre predmete.

Vsebnik za odpadke vedno shranjujte nedosegljivo otrokom.